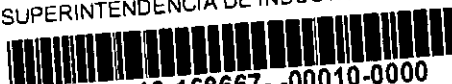


OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-168667-00010-0000

Fecha: 2015-06-12 16:55:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 23

Carlos R. Olari
Juan G. Mou

Alexander Agudel
Carlos A. Par
Juan F. Acos
Andrés Rincé
Mónica Gueva
Andrés Alvarado
María C. Calderé
Mauricio Ávi
Gina Cáceri
Isabella Herre
Zaava Rav
Alejandro Mou
Miguel E. Porr
Catalina Ama
Laura M. Escob
Lorena Andra
Sergio Arbolec
Catalina Jiméni
Daniela Gonzál
Maritza Sier
Gina A. Ari
Guillermo Par
Erika Jhiset Suárez

Medell

Maria C. Múne
Eddie Manot
Adrián Santamar
Camilo A. Bern

Barranquil

Gina de Echeor
Jose J. Dangor

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 13-168.667

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AL COMPUESTO SAL HEMIFUMARATO DEL ÁCIDO 1-{4-[1-(4-CICLOHEXIL-3-TRIFLUOROMETIL-BENZILOXI-IMINO)-ETIL]-2-ETIL-BENZIL}-AZETIDIN-3-CARBOXÍLICO COMO MODULADORAS DE LA ACTIVIDAD S1P"

Solicitante: NOVARTIS AG.

Nuestra Ref.: P2013/000116

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 20258, notificada por edicto desfijado el 28 de mayo de 2015.

1. ANTECEDENTES

1.1. La solicitud de patente ventilada en este expediente fue presentada el 16 de junio de 2013, con Capítulo Reivindicatorio original de 13 reivindicaciones.

1.2. La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) emitió el primer y único examen de fondo notificado por fijación en la lista No. 040 del 07 de octubre de 2014, correspondiente al

Oficio No. 12655, objetando la claridad, unidad de invención, novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

1.3. En respuesta al primer y único examen de fondo, el 05 de enero de 2015 presenté un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 11 reivindicaciones y además proporcioné argumentos a favor de la patentabilidad de la invención.

1.4. La SIC por medio de la Resolución No. 20258, notificada por edicto desfijado el 28 de mayo de 2015, niega las Reivindicaciones 1 a 11 por supuesta falta de novedad y nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Mediante la presentación del presente recurso, mi representada pretende que se revoque en su totalidad la Resolución No. 20258 desfijada el 28 de mayo de 2015., y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones contenidas en el **Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto** al presente recurso de reposición, o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar la novedad y nivel inventivo de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 05 de enero de 2015, donde se realizan los siguientes cambios:

- se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 2-4, 6, 8, 9 y 11;
- en la Reivindicación 1 se introducen las limitaciones de las antiguas Reivindicaciones 2-4 y 6, de tal manera que el alcance de la Reivindicación 1 y sus dependientes queda limitado única y exclusivamente a la composición que reclama la sal hemifumarato del compuesto de interés, en donde dicho compuesto está en una mezcla de materiales que está libre de compuestos básicos, está en la forma de

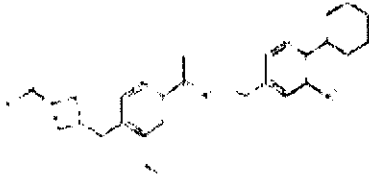
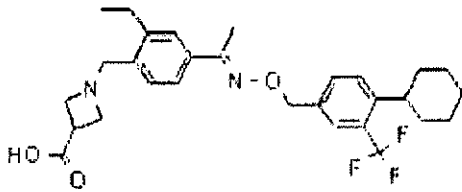
partículas que tienen un diámetro X90 de 8 micras a 300 micras, y tiene una cristalinidad del 80% o más;

- se introduce la nueva Reivindicación 5, la cual encuentra soporte en la antigua Reivindicación 11 y en el Ejemplo 5 del Capítulo Descriptivo;
- se reenumeraron las antiguas Reivindicaciones 5, 7 y 10, como nuevas Reivindicaciones 3-4.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, dichas modificaciones corresponden a una limitación de la materia reclamada.

3.2 a- El Despacho insiste que la patente WO2010/020610 (D1) afecta la novedad de la Reivindicación 1 y sus dependientes.

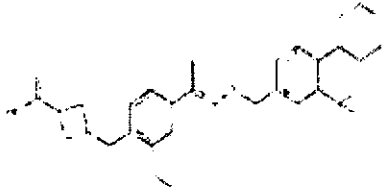
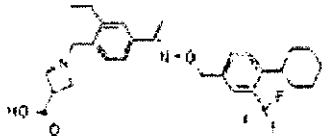
El Despacho presenta la siguiente tabla en donde compara las características esenciales de la presente invención y las divulgadas en D1, así:

Característica esencial	D1
Composición farmacéutica sólida que comprende:	Composición farmaceutica que comprende (Pág. 36, Rv. 29)
- Acido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico -Mezclado con materiales libre de compuestos básicos 	-Acido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico mezclado con Carboximetilcelulosa  (Pág. 35, Rv. 21 y Pág. 8, líneas 8-30)
-Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables	

Las características esenciales de la composición de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Por su parte, las Reivindicaciones dependientes 2-6 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la Reivindicación 1, por lo tanto, carecen de novedad.

b- De otra parte, el Despacho insiste que D1 y la patente WO2010/080409 (D2) afectan el nivel inventivo de la Reivindicación 7 y 11.

El Despacho presenta la siguiente tabla en donde compara las características esenciales de la presente invención y las sugeridas en D1 y D2, así:

Características esenciales	D1	D2
Tableta que comprende:	Suspensión que comprende (Pág. 36, Rv. 29 y Figs. 1A-1B)	Tableta que comprende: (Pág. 23, línea 1)
- Ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico (tamaño de partícula 200 micras) -Mezclado con materiales libre de compuestos básicos 	-Ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico mezclado con Carboximetilcelulosa  (Pág. 35, Rv. 21 y Pág. 8, líneas 8-30)	-Sal Hemifumato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometilbenziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico mezclado con , carboximetilcelulosa (Pág. 23, línea 1 y Pág. 51, Rv. 14)
-Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables		

En particular, el Despacho señala que el documento del estado de la técnica más cercano es D1, porque enseña composiciones farmacéuticas que comprenden al compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico, donde el compuesto presenta una actividad inmunosupresora siendo útil en el tratamiento de neuropatías periféricas desmielizantes.

La solicitud se diferencia de D1 en que la composición reclamada está en forma de tableta y el tamaño de partícula del fármaco es de 200µm, mientras que la composición farmacéutica divulgada en D1 está divulgada en forma de suspensión y no establece el tamaño de partícula del fármaco. La SIC señala que no se evidencia un efecto técnico atribuible a las diferencias expuestas.

De esta manera, el Despacho sostiene que el problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en ¿Cómo proporcionar composiciones sólidas alternativas que comprendan al compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico a partir de las composiciones farmacéuticas reveladas en el documento D1, útiles en el tratamiento de rechazos de trasplantes, enfermedades autoinmunes, enfermedades inflamatorias, enfermedades infecciosas, neuropatías periféricas (Esclerosis múltiple) y cáncer? (Mi subrayado)

Sin embargo, tabletas que comprendan al compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico útiles en el tratamiento de neuropatías periféricas, rechazos de órganos e inflamaciones están divulgadas en D2, que enseña composiciones

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

sólidas (Tabletas) que comprenden la sal de hemifumato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluoro metilbenzil oxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico, útiles en el tratamiento de rechazos de órganos, enfermedades autoinmunes, alergias, inflamaciones y enfermedades musculares.

Además, la SIC sostiene que es parte del conocimiento de la persona normalmente versada en la materia que la micronización es una técnica conocida en la tecnología farmacéutica y que favorece el efecto del fármaco al aumentar la superficie del sólido, agrega, que la reducción del tamaño de partícula de las materias primas garantiza la calidad, la acción terapéutica, y propiedades biofarmacéuticas¹.

En este sentido, el Despacho argumenta que D1 enseña que el compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometilbenziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico reduce los efectos de la neuritis autoinmune luego de 14 días de administración con una recuperación total al día 19 de tratamiento.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada en presentar la composición revelada en D1 en forma de tableta de acuerdo con lo divulgado en D2, para llegar así al objeto de las Reivindicaciones 7 y 11 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

c- Finalmente, en respuesta a mis argumentos presentados en el primer y único examen de fondo en relación con que el salto cualitativo dado por la presente invención consiste en proveer tabletas más estables como consecuencia del uso de excipientes no básicos y de la reducción del tamaño de partícula del fármaco, la SIC señala las composiciones inmunosupresoras reclamadas incluyen al compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxiimino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico con un tamaño de partícula de 200 micras y en donde éste último se incorpora en una matriz conformada por excipientes no básicos como la carboximetilcelulosa, materia que es anticipada por D1 que revela composiciones farmacéuticas que comprenden al compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico incorporado en una matriz conformada por carboximetilcelulosa.

Por su lado, respecto a mi argumento en el que D2 sugiere tabletas que comprenden al compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-

¹ Micronización. Su aplicación tecnológica en la elaboración de formas farmacéuticas terminadas Revista Cubana de Farmacia: 2001;35(3):159-164. http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol35_3_01/far01301.pdf

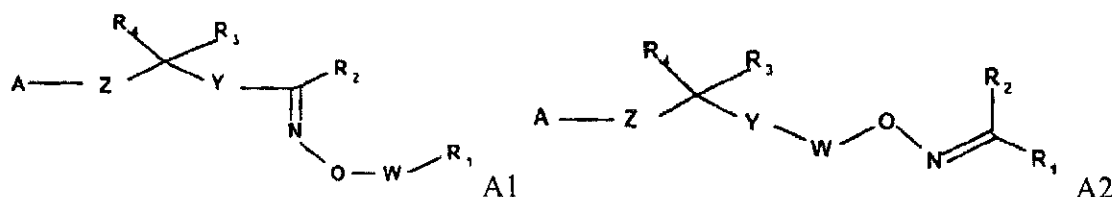
OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

carboxílico, la SIC señala que la micronización es una técnica conocida en la tecnología farmacéutica y que favorece el efecto del fármaco al aumentar la superficie del sólido y la reducción del tamaño de partícula de las materias primas garantiza la calidad, la acción terapéutica, y propiedades biofarmacéuticas. Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia tendría suficiente motivación para cambiar la presentación de la composición revelada en D1 de suspensión a tabletas, reduciendo el tamaño de partícula del fármaco, con la razonable expectativa de encontrar los mismos resultados de estabilidad presentados por la solicitud.

3.3. a- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente recurso de reposición, en particular sobre la Reivindicación 1 la cual fue estrictamente limitada tal como se explicó anteriormente, para reclamar específicamente una composición farmacéutica en fase sólida, la cual comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, y un ingrediente farmacéuticamente activo ("API"), el cual es **la sal hemifumarato** del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidín-3-carboxílico, en donde el API está en una mezcla de materiales que está libre de compuestos básicos, está en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 8 micras a 300 micras, y tiene una cristalinidad del 80% o más.

Por el contrario, D1 divulga los compuestos de las siguientes fórmulas A1 y A2:



Así, D1 divulga dos fórmulas Markush en las cuales se encuentran comprendidos miles de compuestos útiles en el tratamiento de neuropatías periféricas. Sin embargo, D1 no divulga específica e inequívocamente una composición farmacéutica en fase sólida la cual comprenda particularmente un ingrediente farmacéuticamente activo ("API"), el cual es **la sal hemifumarato** del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidín-3-carboxílico, en donde el API esté en una mezcla de materiales que esté libre de compuestos básicos, esté en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 8 micras a 300 micras, y tenga una cristalinidad del 80% o más.

En este punto vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de dicha invención. Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo

suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención². En el presente caso, D1 no divulga explícitamente y sin ambigüedades las características esenciales de las composiciones de la Reivindicación 1, por lo que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es novedosa frente a D1.

b- Ahora bien, con respecto al nivel inventivo de la presente invención, me permito señalar que los argumentos contenidos en la Resolución No. 20258 aquí recurrida, evidencian claramente que la decisión de negar la presente solicitud por no cumplir con este requisito, parte de un análisis en retrospectiva, que de ninguna manera es aceptable en el análisis de patentes. Es por esto, que con el fin de brindar mayor soporte al nivel inventivo de la presente invención, objetado por el Despacho, me permito desarrollar mis argumentos utilizando la aproximación para la evaluación del nivel inventivo de método “problema-solución”, que utiliza la SIC según los lineamientos del Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante, Guía de la SIC).³ Ante todo, cabe resaltar que estos lineamientos expresan claramente que en el análisis de nivel inventivo *“debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando”*⁴ (énfasis fuera del texto). Es decir, el examen de nivel inventivo debe realizarse evitando un análisis en retrospectiva, poniéndose en el lugar del inventor que aún no ha desarrollado el invento evaluado.

De los lineamientos establecidos en el texto citado, es claro que el Despacho debe evitar el uso de un análisis ex post facto, es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido por la misma invención reivindicada. Además, las indicaciones o sugerencias que permitan llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la propia divulgación del solicitante.

En este sentido, frente a los argumentos señalados por la SIC, en relación con D1 y D2, me permito anotar que dicho análisis es abiertamente sesgado y en retrospectiva. Por tal razón, para desvirtuar los argumentos que presenta el Despacho, y teniendo en cuenta las drásticas limitaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto, me permito argumentar a favor del nivel inventivo de la presente invención mediante el método problema-solución, proyectado de la siguiente forma:

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

³ Guía de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2014. Sección 3.4.7.

⁴ Ibíd., sección 2.13.5.1.

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada

Para el presente caso, me permito llamar la atención sobre la Guía de la SIC que determina claramente que “El estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito (y) En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención”⁵ (énfasis fuera del texto). Es decir, el arte previo más cercano a la invención sólo puede ser un documento del estado de la técnica, mientras que el segundo documento debe ser el que “contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”⁶ (énfasis fuera del texto).

En este orden de ideas, el Despacho considera a D1 como el estado de la técnica más cercano a la presente invención, por lo tanto, en análisis de nivel inventivo se realizará teniendo en cuenta este hecho.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica cercano

i) En este punto me permito replantear la comparación realizada por el Despacho entre las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica más cercano, quedando de la siguiente manera:

Características esenciales	D1
una composición farmacéutica en <u>fase sólida</u> ,	<u>No menciona</u>
la cual comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables,	Sí menciona
y un ingrediente farmacéuticamente activo (“API”), el cual es <u>la sal hemifumarato</u>	<u>No menciona</u>
del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico,	Sí menciona

⁵ Ibid., página 132.

⁶ Ibid., páginas 133-134.

en donde el API	<u>está en una mezcla de materiales que está libre de compuestos básicos,</u>	<u>No menciona</u>
	<u>está en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 8 micras a 300 micras,</u>	<u>No menciona</u>
	<u>y tiene una cristalinidad del 80% o más.</u>	<u>No menciona</u>

A la luz de lo anterior, no sólo existe una única diferencia, como lo mencionaba el Despacho, sino que existen un gran número de diferencias entre las características esenciales de la invención y D1. A pesar de que se encontraron varias diferencias, como se evidencia en la tabla anterior, la más importante de ellas es que D1 no sugiere ni motiva el desarrollo de composiciones farmacéuticas en fase sólida que comprenda la sal hemifumarato del compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, lo cual es confundido con el hecho que D1 comprenda el compuesto en su forma base.

Es decir, aunque D1 hace referencia al mismo compuesto de interés en la presente solicitud, este documento **NO** contiene referencias específicas o enseñanzas relacionadas con la composición farmacéutica en fase sólida, que comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, y un ingrediente farmacéuticamente activo (“API”), el cual es la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, en donde el API está en una mezcla de materiales que está libre de compuestos básicos, está en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 8 micras a 300 micras, y tiene una cristalinidad del 80% o más. Por lo tanto, existen bastantes diferencias estructurales entre las características esenciales de la invención y las enseñanzas de D1, las cuales, como se explica más adelante, no eran previsibles de manera obvia a partir del arte previo citado.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuirle al elemento diferencial

En relación con este aspecto, la SIC sostiene que “no se evidencia un efecto técnico atribuible a las diferencias expuestas”. Sin embargo, de manera contradictoria, el Despacho más adelante en su Resolución de negación argumenta en relación con los efectos técnicos presentados en el Ejemplo 5 y simplemente afirma que dichos efectos eran obvios. De lo anterior, pareciera que la SIC no ha entendido cuál es el problema que resuelve la presente invención o simplemente no quiere reconocer los efectos técnicos que presenta la invención.

Es decir, como se muestra más adelante en la argumentación del problema técnico, el Despacho afirma equivocadamente que la presente invención presente resolver el problema de cómo proporcionar composiciones sólidas alternativas que comprendan al compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico a partir de las composiciones farmacéuticas reveladas en el documento D1, útiles en el tratamiento de rechazos de trasplantes, enfermedades autoinmunes, enfermedades inflamatorias, enfermedades infecciosas, neuropatías periféricas (Esclerosis múltiple) y cáncer.

En este sentido, el Despacho no puede confundir el efecto terapéutico que proporciona **el principio activo** con el efecto técnico que proporciona **la invención**. Evidentemente, el compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico tiene efecto inmunosupresor y por tal razón es útil en el tratamiento de rechazos de trasplantes, enfermedades autoinmunes, enfermedades inflamatorias, enfermedades infecciosas, neuropatías periféricas (Esclerosis múltiple) y cáncer, y por ende **cualquier composición** que lo comprenda **necesariamente** también es útil en el tratamiento de estas patologías (farmacología básica).

Sin embargo, vale la pena dejar claro que la presente invención no busca protección sobre el compuesto *per se*, sino sobre la composición farmacéutica en fase sólida como se describe anteriormente, la cual **no busca resolver** el problema de ser útil como inmunosupresor (porque dicho problema YA está resuelto por el simple hecho de llevar el compuesto), sino resolver el problema de desarrollar una composición que comprenda el compuesto de interés y **que sea estable durante el proceso de manufactura y almacenamiento reduciendo los productos de degradación.**

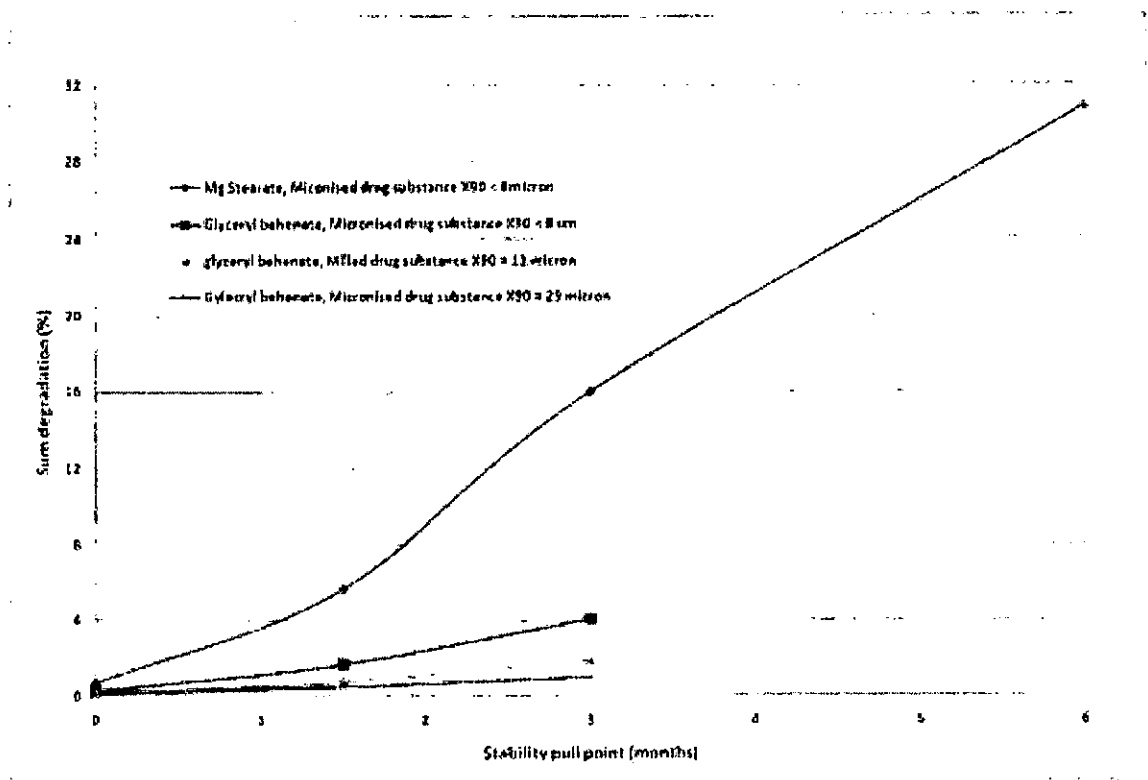
Por lo tanto, en primer lugar me permito llamar nuevamente la atención sobre el Capítulo Descriptivo, en donde se muestra la mayor estabilidad alcanzada por las composiciones farmacéuticas en fase sólida aquí reclamadas, en las que el API está en una mezcla de materiales que está libre de compuestos básicos.

En especial, el Ejemplo 5 compara la suma de los productos de degradación de 4 composiciones diferentes, cada una de las cuales comprende 0.25 mg (equivalentes a su peso en base libre) de la sal hemifumarato del Compuesto I mezclada con un lubricante, en donde las partículas del API fueron obtenidas y medidas como en el Ejemplo 3. Como se evidencia en la Tabla 3, unas composiciones comprendían estearato de magnesio y otras behenato de glicerilo, ambos con función lubricante, y se demostró que la composición que comprendía estearato de magnesio y el API con un tamaño de partícula X90 menor a 8 micras obtenía un 16% de degradación luego de 3 meses de

almacenamiento. Por el contrario, las composiciones que tenían behenato de glicerilo como lubricante, exhibieron un máximo de 4% de degradación luego de tres meses de almacenamiento. Incluso, si se comparan las Composiciones 1 y 2, en las cuales el tamaño de partícula X90 del API es menor que 8 micras, se encontrará que en aquella que comprende estearato de magnesio presenta 4 veces mayor porcentaje de degradación (16%) que aquella que incluye behenato de glicerilo (4%).

Adicionalmente, y como un análisis más detallado, las dos composiciones que demostraron menor porcentaje de degradación luego de 3 meses de almacenamiento fueron aquellas que tenían behenato de glicerilo como lubricante, y el API tenía un tamaño de partícula X90 mayor a 8 micras, específicamente, 11 y 29 micras.

La Figura 3 del Capítulo Descriptivo muestra los efectos del uso de excipientes no básicos versus excipientes básicos al comparar behenato de glicerilo y estearato de magnesio, respectivamente. Como se muestra a continuación, la Figura 3 demuestra los efectos sorprendentes de utilizar excipientes aceptables no básicos:



Como se concluye en el Capítulo Descriptivo, el reemplazo de estearato de magnesio por behenato de glicerilo reduce la suma de los productos de degradación. Cambiar la calidad del API de

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

micronizada (menor a 80% de cristalinidad) a molida (mayor que 80% de cristalinidad) también reduce la suma de los productos de degradación.

En este sentido, vale la pena llamar la atención sobre el Artículo 18 de la Decisión 486, el cual establece que *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

A la luz de lo anterior, lo único que solicita la Decisión 486 es que el invento no se derive de manera obvia a partir del arte previo. Así, es arbitrario que el Despacho únicamente reconozca los efectos terapéuticos como los únicos efectos técnicos válidos en este tipo de invención y más cuando no existe requerimiento legal alguno que lo exija. Por lo tanto, es oportuno señalar que **CUALQUIER** tipo de efecto **TÉCNICO** que presente la invención DEBE ser reconocido, evaluado y, si dicho efecto no es evidente a la luz del arte previo, debe ser aceptado para reconocer el nivel inventivo de la invención.

Así, gracias a las diferencias encontradas entre la presente invención y el arte previo citado por el Despacho, y teniendo en cuenta que cualquier efecto técnico que no sea obvio a la luz del arte previo **es completamente válido en materia de patentes**, es oportuno recalcar nuevamente que la composición que se reclama en la presente solicitud resulta tener efectos sorprendentes e inesperados a la luz del arte previo más cercano. Demostrando lo anterior que las consideraciones anteriormente presentadas no fueron realizadas por el Despacho en su análisis, por lo cual no pudo apreciar el efecto técnico real que se logra mediante la materialización de la presente invención.

Ahora bien, vale la pena recalcar nuevamente que esta etapa del método problema-solución se centra en la definición del efecto técnico atribuible al (los) elemento(s) esenciales y diferenciadores de la invención, mas no en la determinación de si existe un efecto técnico necesariamente ventajoso. El Despacho no puede confundir efecto técnico con efecto superior; incluso, en esta etapa no hay lugar a determinar si dicho efecto es ventajoso o no, ya que por definición, el objetivo de una invención es proporcionar una solución a un problema técnico, el cual incluso podría ser desventajoso o comercialmente inviable, sin que esto afecte los requisitos de patentabilidad. Es un error que el Despacho considere que todas las solicitudes de patente siempre deben presentar un efecto ventajoso. Lo único que debe determinar es si la invención es derivable de manera obvia a partir del arte previo.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

En el presente caso, existe un efecto técnico, el cual es completamente atribuible a las diferencias encontradas entre la presente invención y el estado de la técnica más cercano, que según la SIC es D1. Así las cosas, no sólo existe un efecto técnico que soluciona un problema técnico, sino que dicho efecto además resulta ser sorprendente e inesperado, puesto que el estado de la técnica más cercano ni siquiera menciona cómo desarrollar la composición de la presente invención.

Así las cosas, dado el esfuerzo involucrado en el desarrollo de estas mejoras, y dado que éstas proporcionan ventajas comerciales competitivas, y se derivan directamente de la investigación y creatividad humanas, el sistema de patentes debe garantizar su protección. La SIC no puede basarse en apreciaciones subjetivas para privar al inventor de la protección merecida para su desarrollo novedoso y no sugerido por el estado de la técnica. En el mundo entero las composiciones específicas son consideradas no-obvias y por ende, materia patentable.

D. Deducir el problema técnico objetivo

El problema técnico que plantea el Despacho es ¿Cómo proporcionar composiciones sólidas alternativas que comprendan al compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico a partir de las composiciones farmacéuticas reveladas en el documento D1, útiles en el tratamiento de rechazos de trasplantes, enfermedades autoinmunes, enfermedades inflamatorias, enfermedades infecciosas, neuropatías periféricas (Esclerosis múltiple) y cáncer? (Mi subrayado)

Sin embargo, en este punto me permito señalar que el problema técnico objetivo que plantea el Despacho no es válido para determinar el nivel inventivo de la presente invención. Es necesario aclarar que la presente solicitud proporciona una composición que comprende el compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico y que sea estable durante el proceso de manufactura.

Vale la pena recordar que el Manual Andino de Patentes establece que “Se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente⁷”. Por lo tanto, no es aceptable que la SIC utilice la palabra “sólidas” en el planteamiento del problema técnico, porque simplemente estaría incluyendo elementos de la solución en el problema, lo que la haría evidente la presente invención. En este punto es importante recordar que el análisis de nivel inventivo se debe realizar sin el beneficio de la retrospectiva. Por tanto, al incluir elementos de la

⁷ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1. Pág. 77. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

solución en el problema técnico confirma que la SIC no está haciendo un análisis objetivo e imparcial. Adicionalmente, y como lo manifesté anteriormente, parecería que la SIC no ha entendido los efectos técnicos reales que proporciona la presente invención, y por tanto tampoco ha entendido cuál es el problema que realmente resuelve.

En este orden de ideas, resulta totalmente equivocado que la SIC indique en el problema técnico que la utilidad de las composiciones reclamadas es que sean útiles en el tratamiento de rechazos de trasplantes, enfermedades autoinmunes, enfermedades inflamatorias, enfermedades infecciosas, neuropatías periféricas (Esclerosis múltiple) y cáncer.

Es decir, y como ya lo argumenté, el Despacho no puede confundir el efecto terapéutico que proporciona el principio activo con el efecto técnico que proporciona la invención. Evidentemente, el compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico tiene efecto inmunosupresor y por tal razón es útil en el tratamiento de rechazos de trasplantes, enfermedades autoinmunes, enfermedades inflamatorias, enfermedades infecciosas, neuropatías periféricas (Esclerosis múltiple) y cáncer, y por ende cualquier composición que lo comprenda necesariamente también es útil en el tratamiento de estas patologías (farmacología básica).

Sin embargo, vale la pena dejar claro que la presente invención no busca resolver el problema de ser útil como inmunosupresor (porque dicho problema YA está resuelto por el simple hecho de llevar el compuesto), sino busca resolver el problema de desarrollar una composición que comprenda el compuesto de interés y que sea estable durante el proceso de manufactura y almacenamiento.

Así las cosas, respetuosamente considero que dicho problema se encuentra planteado con el beneficio de la retrospectiva y además sin tener en cuenta los resultados que logra la invención, puesto que no tienen en cuenta las mismas directrices de la Guía de la SIC que establece que “*La definición del problema técnico objetivo se basa en hechos objetivos concretos del estado de la técnica y en los resultados logrados por la invención*”⁸.

Por lo tanto, el planteamiento correcto del problema técnico objetivo debe ser realizado teniendo en cuenta las divulgaciones del arte previo y los efectos presentados en la presente invención. Así, el problema técnico que resuelve la presente invención es ¿Cómo proporcionar composiciones

⁸ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2014. Sección 2.13.5.1 Página 133.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

alternativas que comprendan al compuesto ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benziloxi-imino)-etil]-2-etil-benzil}-azetidin-3-carboxílico a partir de las composiciones farmacéuticas reveladas en D1, y que sean estables al reducir los productos de degradación? Es decir, en el problema técnico NO PUEDE hacerse referencia a composiciones sólidas puesto que esta es la invención, y por tanto, incluir estos elementos evidencian en primer lugar, la retrospectiva utilizada, y segundo, harían que la invención fuera obvia, y además deben incluirse los resultados y efectos logrados por la COMPOSICIÓN y no los resultados logrados por el principio activo.

De acuerdo con lo anterior, el Despacho debe replantear el problema y con base en la nueva pregunta formulada, responder objetivamente si la presente invención es obvia a la luz del arte previo.

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

Bien establece la Guía de la SIC que *“esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada”* (énfasis fuera del texto). No se trata entonces de una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, como si se tratara de armar un rompecabezas, sino de una enseñanza específica para hacer las modificaciones.

Teniendo en cuenta lo anterior, es imposible que una persona medianamente versada en la materia, con base en las enseñanzas de D1, pudiera predecir que una composición con las características estructurales reclamadas pudiera existir, y mucho menos, llegar a prever eventualmente las propiedades que tendría en relación con su estabilidad.

En cuanto a D2, en el mejor de los casos, la persona medianamente versada en la materia encontraría en dicho documento apenas una invitación a preparar una composición farmacéutica que comprendiera la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico. Sin embargo, no encontraría enseñanza alguna que lo llevara a considerar que una manera de proporcionar una composición más estable en la que la cantidad de productos de degradación al pasar el tiempo sean menores es que el API está en una

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

mezcla libre de compuestos básicos, y mucho menos con el tamaño de partícula y porcentaje de cristalinidad reclamado.

De otra parte, y como se mencionó anteriormente, D1 se refiere de manera general a compuestos de Fórmulas A1 y A2 y sus sales, los cuales son útiles en el tratamiento de neuropatías periféricas. Respecto a composiciones farmacéuticas, D1 únicamente señala diferentes formas de administración dependiendo de la vía, dentro de los que se encuentran la parenteral, las formas sólidas y las líquidas. Dentro de las formas sólidas de dosificación, la página 20, segundo párrafo de D1 enseña lo siguiente:

Solid dosage forms for oral administration include capsules, tablets, pills, powders and granules. In such solid dosage forms, the active compound is typically mixed with at least one inert, pharmaceutically acceptable excipient or carrier such as sodium citrate or dicalcium phosphate and/or one or more: a) fillers or extenders such as starches, lactose, sucrose, glucose, mannitol and silicic acid; b) binders such as carboxymethylcellulose, alginates, gelatin, polyvinylpyrrolidone, sucrose and acacia; c) humectants such as glycerol; d) disintegrating agents such as agar-agar, calcium carbonate, potato or tapioca starch, alginic acid, certain silicates and sodium carbonate; e) solution retarding agents such as paraffin; f) absorption accelerators such as quaternary ammonium compounds; g) wetting agents such as cetyl alcohol and glycerol monostearate; h) absorbents such as kaolin and bentonite clay and i) lubricants such as talc, calcium stearate, magnesium stearate, solid polyethylene glycols, sodium lauryl sulfate and mixtures thereof. In the case of capsules, tablets and pills, the dosage form may also comprise buffering agents. Solid compositions of a similar type may also be employed as fillers in soft and hard-filled gelatin capsules using such excipients as lactose or milk sugar as well as high molecular weight polyethylene glycol, for example.

Es decir, ninguna sección de D1 ni de D2 enseña:

- una composición farmacéutica de algún compuesto;
- una composición farmacéutica en general de la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico;
- una composición farmacéutica específicamente en fase sólida y en la cual el ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico esté en una mezcla de materiales libre de compuestos básicos;

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

- una composición en donde la sal hemifumarato esté en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 8 micras a 300 micras, y además tenga una cristalinidad del 80% o más.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, me permito llamar la atención sobre la Guía de la SIC que establece claramente que “*Si el estado de la técnica provee las enseñanzas para derivar la solución, revisar si el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema*”⁹ (énfasis fuera del texto). Asimismo, la Guía establece que “*en el examen de nivel inventivo se pueden combinar dos documentos del estado de la técnica, ó diferentes ejemplos de realización ó partes de un mismo documento, pero sólo si tal combinación fuese obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente*”¹⁰ (énfasis fuera del texto). Por lo tanto, y a la luz de lo expuesto previamente, nada en el arte previo citado por la SIC enseña, motiva o siquiera sugiere la composición farmacéutica en fase sólida que comprenda la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, en donde dicho compuesto está en una mezcla de materiales que está libre de compuestos básicos, está en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 8 micras a 300 micras, y tiene una cristalinidad del 80% o más. Los argumentos del Despacho sencillamente se enfocan en aseverar que la persona medianamente versada en la materia encontraría enseñanzas en el arte previo que le podrían indicar la solución del problema técnico, sin encontrar efectivamente dichas motivaciones.

En conclusión, según la aproximación problema-solución para el análisis del nivel inventivo de la presente invención, éste se reconoce claramente, ya que cualquier persona medianamente versada en el arte reconocería que la composición farmacéutica en fase sólida aquí reclamada resulta ventajosa sobre lo revelado en el estado de la técnica, que por lo demás no brindó indicación alguna de la posibilidad de desarrollar dicha composición específica, y mucho menos sobre los problemas de estabilidad y degradación que podría tener.

Sea esta la oportunidad para recordarle al Despacho que el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio señala: “*Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede*

⁹ Ibid., sección 2.13.2, página 130.

¹⁰ Ibid., sección 2.13.6.1, página 136.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

‘Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante. Uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente. En cualquier caso, el Examinador de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante.’¹¹ (Mi énfasis).

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos¹². Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo¹³. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema”¹⁴ (énfasis fuera del texto). En el presente caso, nada en el arte previo habría hecho que la persona medianamente versada en la materia llegara inmediatamente a la materia reclamada, pues la composición reclamada y las ventajas asociadas a dicha configuración

¹¹ Ibidem, sección 2.13.6.3 Página 76.

¹² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

¹³ Ibid. Sección 10.8.1.

¹⁴ Superintendencia de Industria y comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

estructural no pudieron haber sido predichos con éxito a partir del arte previo que menciona la SIC. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia se habría visto forzada a realizar experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para hallar dicha composición.

Finalmente, es importante destacar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible, pues claramente es posible, ya que la composición aquí reclamada ahora existen. Aplicar un estándar de "posibilidad de alcanzar" en la evaluación de patentes, haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema. De hecho, no puede olvidarse que el análisis de patentabilidad establecido en el Manual Andino de Patentes, implica que: *"...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, ...se debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención"*¹⁵ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

De acuerdo con el anterior análisis, en donde se evidencian las claras diferencias estructurales entre la composición de la presente invención y el arte previo citado, resulta la pregunta de ¿Qué enseñanzas específicas de D1 guiarían directamente a la persona medianamente versada en la materia a utilizar dichas enseñanzas en el desarrollo de una composición sólida que comprende la sal hemifumarato del compuesto de interés, en un tamaño de partícula que tienen un diámetro X90 de 8 micras a 300 micras, y tiene una cristalinidad del 80% o más, aun sabiendo que D1 no enseña o sugiere composiciones sólidas y mucho menos sugiere una sal, tamaño de partícula o grado de cristalinidad alguna?

La razón es sólo una: la persona con conocimiento de la presente invención que llega anticipadamente a tales conclusiones, simplemente está haciendo un análisis en retrospectiva y en lugar de establecer si la persona normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar D1 y D2 con una probabilidad razonable de éxito, está examinando el estado de la técnica con el beneficio del conocimiento ofrecido por la invención reivindicada e intentando demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a

¹⁵ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

través de una serie de etapas aparentemente fáciles. De nuevo, el Despacho debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

3.4. En conclusión, de acuerdo con la Resolución aquí recurrida, la SIC evidentemente:

- se equivoca al negar la totalidad de la invención por falta de novedad y nivel inventivo;
- se equivoca al introducir apuntes de la solución en el método problema-solución (pues según la Guía de la SIC y el MAP, esto no es válido);
- se equivoca al incluir los efectos terapéuticos del principio activo e ignorar los resultados de la composición en relación con la estabilidad y productos de degradación;
- se equivoca al afirmar que la invención no tiene efecto técnico;
- **realiza un examen ex post facto o en retrospectiva**, donde de manera subjetiva y arbitraria, afirma que dado que el documento D1 ya divulgaba una composición tipo suspensión, era obvio combinarlos con la composición sólida de D2, para obtener la invención.

Si la SIC hubiese realizado un análisis acertado de las enseñanzas del arte previo y de los argumentos presentados en mi respuesta al primer y único examen de fondo, habría concluido que una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado en D1-D2 la información relevante y suficiente para desarrollar inequívocamente la invención.

En concreto, según la aproximación problema-solución utilizada anteriormente, la materia reclamada por la presente invención no hubieran podido ser obtenida por una persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas divulgadas en el arte previo sin una actividad inventiva que implicase una experimentación exhaustiva que permitiese obtener las características esenciales reclamadas por la presente invención y que presente las cualidades y propiedades alcanzadas, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago correspondiente a la tasa por modificación voluntaria.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Recurso de Reposición)

1. Una composición farmacéutica en fase sólida, la cual comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, y un ingrediente farmacéuticamente activo ("API"), el cual es la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, en donde el API está en una mezcla de materiales que está libre de compuestos básicos, está en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 8 micras a 300 micras, y tiene una cristalinidad del 80% o más.
2. La composición de la Reivindicación 1, la cual está en una forma de dosificación unitaria, y cumple con los requisitos de uniformidad de contenido armonizados de la Farmacopea de los Estados Unidos, la Farmacopea Europea, y la Farmacopea Japonesa como entraron en vigor el 1 de enero de 2011.
3. Una tableta que comprende una mezcla comprimida que consiste de la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluoro-metil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, y uno o más excipientes no básicos, estando la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluoro-metil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 10 micras a 200 micras, en donde la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluoro-metil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico no está en mezcla con un compuesto básico.
4. Una tableta de la Reivindicación 3, en donde la mezcla comprimida incluye un desecante, y se recubre con una barrera a la humedad.
5. Una composición farmacéutica en fase sólida, la cual comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, y un ingrediente farmacéuticamente activo ("API"), el cual es la sal hemifumarato del ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-triflorometil-benciloxi-imino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, en donde el API está en una mezcla de materiales que está libre de compuestos básicos, está en la forma de partículas que tienen un diámetro X90 de 10 micras a 300 micras, y tiene una cristalinidad del 80% o más, y en donde uno de los excipientes farmacéuticamente aceptables es behenato de glicerilo.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0066453

Bogotá D.C., Junio 11 de 2015 - 10:41:17

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	705549390	10/06/2015	8.240.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-168667- -00010-0000

Fecha: 2015-06-12 16:55:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 23

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-810165 Call Center: (571) 6513240

, Junio 11 de 2015 - 10:41:22