

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-129354-00011-0000

Fecha: 2012-11-30 16:30:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Andrés Agudelo
Carlos A. Parra
Felipe Acosta
Andrés Rincón
Nina Guevara
Andrés Alvarado
Ella Poncc
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
Laura Escobar
Jose Jairo Dangond
Gina Cáceres

Medellín

María Clara Múnera

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 07-129.354

Solicitud de Patente de Invención titulada: "FORMULACION DE 1-[(3-HIDROXI-ADAMANT-1-ILAMINO)-ACETIL]-PIRROLIDIN-2(S)-CARBONITRILO DE LIBERACION MODIFICADA"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2007/000186

RECURSO DE REPOSICION

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 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 61314, notificada por edicto desfijado el 23 de noviembre de 2012.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 25 reivindicaciones (capítulo radicado el 24 de agosto de 2012, en respuesta al primer examen de fondo expedido el 27 de enero de 2012). Según la Resolución No. 61314, el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad.



3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el 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 La SIC insiste en que las patentes CA2519208 (D1), US20040052846 (D2) y ES2175106 (D3), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

3.2. a- La Resolución aquí recurrida presenta la siguiente tabla comparando las características esenciales divulgadas en D1 y D2, y las composiciones de la presente invención:

Tabla 1				
		Características esenciales	D1	D2
		Reiv 1		
1	Activo	Vildagliptina	Vildagliptina Pág. 86, línea 9 y siguientes.	No mencionada
2	Polímero	HPMC "K100M®"	HPMC Pág. 101, líneas 14 a 16	HPMC "K100M®" Párrafo [0029] y Ej. 4
3	Otros	Opcionalmente: Relleno Lubricante	Opcionalmente: Relleno Lubricante Reivindicación 1	Opcionalmente: Relleno Lubricante Párrafo [0094], Ej. 1

Con base en lo anterior, la SIC argumenta que D1 divulga comprimidos que comprenden vildagliptina y HPMC, y opcionalmente un relleno y un lubricante. Además, señala que la única diferencia entre la presente invención y D1 es el uso de HPMC K100M, lo cual logra el efecto técnico de liberar más lentamente los comprimidos que aquellas composiciones que contienen 20% de HPMC K100LVP (polímero de liberación rápida). De otra parte, el Despacho anota que D2 soluciona el problema de retardar la liberación del ingrediente activo, mediante la adición de aglutinantes tales como HPMC K100M al núcleo que contiene el fármaco, y da a conocer que se puede adicionar opcionalmente un relleno y un lubricante.

La SIC concluye, nuevamente, que cualquier persona medianamente versada en la materia habría incluido, motivada por D2, un aglutinante como HPMC "K100M®", en el núcleo de las composiciones de D1, que contienen el fármaco, obtenido así las composiciones de la presente invención de manera obvia.

En respuesta a mis argumentos presentados en mi respuesta al segundo examen de fondo, la SIC señala que el documento D2 sí da a conocer, en sus Ejemplos 2, 3 y 4, que el HPMC "K100M[®]" forma parte de la cubierta que causa la liberación prolongada del principio activo, lo cual es una clara indicación de que incluirlo en la formulación de una tableta proporcionará liberación controlada del compuesto, la cual es la misma solución que proporcionan las composiciones de la presente invención.

b- i) De manera más detallada que el análisis presentado por la SIC, me permito puntualizar las diferencias que alejan las composiciones de la presente invención de aquellas divulgadas en D1 y D2.

En primer lugar, D1 se refiere a una formulación de liberación controlada en varios pasos, que comprende una pluralidad de capas para lograr un perfil de liberación de múltiples etapas con diferentes velocidades de liberación. En el mejor de los casos, D1 divulga elementos individuales de las composiciones reclamadas. Adicionalmente, los ingredientes activos en D1 corresponden un amplio grupo de fármacos; entre los preferidos se encuentran los inhibidores de la bomba de protones PPI, los inhibidores de esteroide C_{17,20} liasa y los inhibidores de la DPP-IV como la vildagliptina (Páginas 11 y 88). No obstante, es importante resaltar que ninguno de los ejemplos de D1 ilustra específicamente una formulación que contiene vildagliptina.

D1 no proporciona enseñanzas específicas que conduzcan a una persona medianamente versada en la materia a formular vildagliptina particularmente con HPMC grado K100M, con el fin de producir una formulación de liberación sostenida al punto que pueda dosificarse a pacientes una sola vez al día. De hecho, no hay enseñanza alguna en D1 que sugiera o demuestre que el HPMC sea un polímero crítico en el control de la liberación del fármaco, y menos aún, que HPMC grado K100M podría proporcionar el perfil de liberación requerido, junto con una buena estabilidad, propiedades óptimas de disolución y de inhibición controlada de DPP-IV, tal como se explica en el Capítulo Descriptivo y en las Figuras 2, 17, 18, 21 a 26 de la presente solicitud.

La SIC concluye a partir de una análisis superficial de D1, que dicho documento divulga y enseña composiciones que contienen vildagliptina, HPMC y opcionalmente un relleno y un lubricante. Sin embargo, el Despacho no se detiene a analizar de manera profunda la materia que realmente divulga D1, la cual se encuentra plasmada en los Ejemplos de dicho documento. Contrario a las afirmaciones de la SIC, ningún ejemplo enseña alguna composición de vildagliptina y menos que el HPMC sea un polímero crítico en el control de la liberación del fármaco, y menos aún, que el HPMC grado K100M podría proporcionar el perfil de liberación requerido.



A la luz de lo anterior, vale la pena preguntarse ¿por qué para la SIC cobra más importancia una simple mención especulativa sobre una gran cantidad de activos mencionados en D1, que el hecho de que ninguno de los Ejemplos de D1 ilustre en realidad cómo preparar una tableta de vildagliptina? ¿Cómo la SIC puede llegar a la conclusión que D1 efectivamente enseña composiciones de vildagliptina? Conclusiones similares a las realizadas por la SIC en la Resolución aquí recurrida evidencian claramente un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada, en la que el Despacho busca diferentes apartes en arte previo que incluyan las características de las composiciones reclamadas, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara.

ii) De otra parte, D2 se refiere a composiciones que comprenden un núcleo y un recubrimiento de liberación retardada sobre el núcleo. Como lo mencioné en mi respuesta al segundo examen de fondo, el polímero HPMC K100M se menciona en D2 en dos contextos:

- como un elemento de revestimiento de liberación retardada combinado con celulosa de etilo, y
- como un excipiente convencional en el núcleo (es decir, como un aglutinante), como se explica claramente en los párrafos 29 y 32.

A pesar de que señalé en mi respuesta los anteriores argumentos, la SIC parece haberlos desatendido, pues concluye y argumenta de manera similar al segundo examen de fondo. Sin embargo, y contrario a las repetidas conclusiones de la SIC, si bien D2 describe formulaciones que incluyen HPMC grado K100M, no hay ninguna enseñanza o sugerencia que motive a una persona medianamente versada en la materia a usar particularmente este excipiente en una formulación de liberación controlada que contenga vildagliptina.

Teniendo en cuenta lo anterior, de nuevo resulta importante preguntarse ¿qué motivaría a una persona medianamente versada en la materia a analizar un documento que ni siquiera se relaciona con el principio activo de interés en la presente invención? ¿a partir de la divulgación general de D2, cómo se puede concluir que una persona medianamente versada en la materia escogería directamente el HPMC K100M cuando el objetivo de dicho excipiente es otro en D2?

Contrario al análisis del Despacho, y como lo mencioné en mi respuesta al segundo examen de fondo, en los Ejemplos 1 y 4 de D2, el HPMC se utiliza dentro del núcleo como un aglutinante, y en los Ejemplos 1, 2, 3, 4, 7, como ingrediente que forma parte de la composición



5

de recubrimiento de liberación controlada combinado con celulosa de etilo (celulosa de etilo (EC N10): hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC K100M) en proporción 55:45).

Como se explica en los párrafos 73, 76 y 149 de D2, el aglutinante es necesario para mejorar la calidad del núcleo, y con el fin de retardar la liberación, se necesita una combinación de HPMC K100M (polímero soluble al agua formador de gel) con EC N10 (polímero insoluble al agua formador de película).

Por lo anterior, D2 no solo no enseña composiciones siquiera similares a la presente invención, sino por el contrario se aleja completamente de ésta. Una persona medianamente versada en la materia a la luz de D2 no consideraría mezclar simplemente el ingrediente activo con HPMC K100M con el objetivo de hacer una formulación que logre baja sensibilidad a la humedad, estabilidad mejorada, un patrón de disolución adecuado y los perfiles farmacocinéticos mejorados de la presente invención, por el contrario, se vería motivada a considerar una composición de revestimiento que contiene una combinación de celulosa de etilo e hidroxipropilmetilcelulosa.

De nuevo, la SIC realiza un análisis parcializado de la información contenida en D2, incluso pasando por alto elementos tan importantes como la combinación de celulosa de etilo e hidroxipropilmetilcelulosa en los Ejemplos que cita en la Resolución aquí recurrida (Ejemplos 2, 3 y 4). Contrario a dicho análisis, de las enseñanzas materiales representadas en los ejemplos de D2, se puede concluir que dicho documento no solo no enseña composiciones de vildagliptina, sino que enseña el uso de HPMC K100M como un excipiente convencional en el núcleo o como un elemento de como un elemento de revestimiento de liberación retardada en combinación con celulosa de etilo. Así, no se explica por qué, una persona medianamente versada en la materia se vería motivada por dichas enseñanzas exclusivamente a producir las composiciones aquí reclamadas.



iii) Ahora bien, en cuanto a la combinación de D1 y D2, y a la luz de las diferencias señaladas anteriormente, me permito insistir en que una persona medianamente versada en la materia que siguiera las enseñanzas de D1 y/o D2 se habría inclinado necesariamente a producir formulaciones de varias capas con diferentes velocidades de liberación (D1), incluyendo una capa reguladora que combina un polímero soluble en agua formador de gel (HPMC K100M), y un polímero insoluble en agua formador de película (EC N10) con el fin de regular la entrada de agua (D2).

D1 y/o D2 no contienen motivación alguna para la fabricación de formulaciones particulares de vildagliptina en combinación con HPMC de un grado específico K100M, que se pueda comprimir en una tableta para proporcionar el perfil de liberación requerido, junto con buena estabilidad, propiedades óptimas de disolución y de inhibición controlada de DPP-IV.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito resaltar que de acuerdo con el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, “la invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que **proveen la solución** está revelada en el estado de la técnica, es decir, **no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o individualmente considerados para concluir falta de nivel inventivo, sino que ellos en su totalidad e integridad enseñen de manera evidente la manera de llegar a la solución del problema técnico.**” Si aplicamos la anterior directriz al presente caso, se puede concluir que no sólo D1 y D2 no proveen la solución al problema técnico de la presente invención, sino que algunos de los elementos característicos de la misma se encuentran apenas mencionados de manera aislada en dichos documentos y por lo tanto **no** enseñan evidentemente la manera de llegar a la solución del problema técnico.

3.3. a- La Resolución aquí recurrida señala respecto a las Reivindicaciones 17 a 19 que D3 enseña la mezcla del compuesto activo, eventualmente junto con otros compuestos activos y/o excipientes, la compresión a presión elevada, el triturado a partículas y la formación de tabletas. Teniendo en cuenta lo anterior, la Examinadora concluye que el formulador conocedor de la materia esperaría que la previa compactación de la mezcla con rodillo mejore el perfil de compresión y el flujo de polvo sin afectar el perfil de disolución de las tabletas, ni el perfil de estabilidad del compuesto activo.

b- Respecto a D3, me permito insistir en que nada en dicho documento indica que el uso de compactación con rodillos antes de la compresión (utilizado para densificar la mezcla de polvos) mejoraría el perfil de compresión y el flujo de polvos a granel, con un buen perfil de disolución de la tableta comprimida definitiva, que comprenda específicamente vildagliptina.

De otra parte, vale la pena anotar que una patente de invención sobre un producto, proporciona protección absoluta sobre dicho producto, incluyendo cualquiera de sus formas, independientemente del procedimiento de obtención del mismo. Adicionalmente, una vez se determina la patentabilidad reivindicaciones que reclaman un producto (su novedad y su nivel inventivo), resulta innecesario investigar la patentabilidad de reivindicaciones adicionales, por ejemplo de proceso, que inevitablemente conduzcan a la obtención de tal producto o su



aplicación. En el presente caso, la novedad y el nivel inventivo de las composiciones de las Reivindicaciones 1 a 16, hacen innecesario investigar la patentabilidad de las reivindicaciones de proceso que conducen inequívocamente a estos productos¹.

3.4. Por último, me permito señalar que el análisis realizado por la SIC corresponde a un “análisis en retrospectiva”, que se evidencia durante el trámite de la presente solicitud y en la Resolución aquí recurrida.

El Despacho realiza un análisis fragmentado de la información contenida en el arte previo, particularmente D1 y D2, ya que a pesar de que los ejemplos de dichos documentos divulguen de manera efectiva materia diferente y alejada de la presente invención, llega a conclusiones técnicas a partir de simples menciones.

La única forma en que el Despacho pudo haber llegado a estas conclusiones superficiales durante el análisis de patentabilidad fue aplicando un análisis en retrospectiva, luego de analizar la presente invención. Este tipo de análisis es conocido en la doctrina y jurisprudencia internacional como análisis en retrospectiva o “hindsight”, el cual se proscribe en el Manual Andino de Patentes (MAP), conforme al cual “...la búsqueda de anterioridades se efectúa *a posteriori*, tomando como punto de partida la misma invención,...el examinador 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”² (mi subrayado).

Como bien se reconoce en la doctrina y jurisprudencia internacional, 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, incertidumbre, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

Cuando la SIC realiza el análisis de la materia que divulgan D1 y D2 no se ubica en el momento y en la situación de los investigadores al analizar dicho documento. Por el contrario, la SIC analiza dichos documentos a partir de la información y la materia reclamada en la presente invención. El análisis realizado por el Despacho respecto al objeto de la presente invención

¹ Guidelines for Examination EPO. Part C, Chapter IV, 11.13.

² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).



evidencia a todas luces la anticipación indebida de la materia reclamada y el análisis equivocado realizado.

Asimismo, la SIC desestima la doctrina y jurisprudencia internacional, que en el caso de Oficina de Patentes Europea, plantea lo siguiente:

- i) al momento de evaluar el nivel inventivo de cualquier invención, y con el fin de llegar a una conclusión correcta, el Examinador debe dar un paso atrás en el tiempo al momento en el que la invención era desconocida para así evitar el análisis en retrospectiva.

De manera específica la Parte G-Capítulo VII-8 del Manual para el Examen de la EPO³, señala que

“Debe recordarse que una invención que a primera vista parece obvia, puede involucrar nivel inventivo. Una vez que una nueva idea ha sido formulada, se puede demostrar teóricamente cómo se podría llegar a ella, comenzando a partir de algo conocido, mediante una serie de pasos aparentemente sencillos. El Examinador debe tener cuidado en los análisis ex post facto de este tipo” (Mi traducción)

“Al combinar los documentos citados en el informe de búsqueda, él (el Examinador) siempre debe tener en cuenta que dichos documentos, necesariamente, han sido obtenidos con conocimiento previo de qué clase de materia constituye la invención en cuestión. En todos los casos, el Examinador debe tratar de visualizar el estado general de la técnica confrontando a la persona medianamente versada en la materia antes de la contribución del solicitante, y debe buscar hacer un análisis en las condiciones de la "vida real" de éste y otros factores relevantes” (Mi traducción)

- ii) al momento de evaluar el nivel inventivo, la invención reivindicada se debe considerar como un todo.

De manera específica la Parte G-Capítulo VII-7 del Manual para el Examen de la EPO⁴, señala que:

³ http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_8.htm

⁴ http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_8.htm



*"La invención reclamada debe ser considerada normalmente como un todo. Cuando una reivindicación consiste en una "combinación de características", no es correcto afirmar que las características independientes de la combinación tomadas en por mismas son conocidas o evidentes y que "por lo tanto" el todo objeto reivindicado es obvio*⁵" (Mi traducción, mi subrayado, mi énfasis)

Continúa el Manual para el Examen de la EPO, en la Parte G-Capítulo VII-14 con lo siguiente:

"2. ¿Combinación obvia de características?

2.1 **Combinación obvia** y por lo tanto no inventiva de características: *La invención consiste simplemente en la yuxtaposición o asociación de dispositivos o procesos conocidos que funcionan de manera normal y no producen ninguna interrelación no obvia que funcione.*

2.2 **Combinación no obvia** y por lo tanto inventiva de características: *Las características combinadas se apoyan mutuamente en sus efectos a tal punto que se alcanza un nuevo resultado técnico. Es irrelevante si cada característica individual se conoce completa o parcialmente por sí misma*⁶."

A la luz de lo anterior, si cada uno de los lineamientos establecidos por el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, y fundamentados también en una práctica y jurisprudencia internacional, al momento de evaluar el nivel inventivo se evitaría el análisis en retrospectiva que de manera clara se evidencia en la Resolución aquí recurrida.

El Despacho anticipa indebidamente conclusiones, que sin basarse en enseñanzas y motivaciones del arte previo, conducirían a la invención. Pareciese como si la SIC tratara simplemente de buscar los elementos de la presente invención en documentos del estado de la técnica, realizando un análisis superficial de dichos elementos aislados y combinándolos como si de armar un rompecabezas se tratara. Tan superficial es el análisis de los elementos divulgados en D1 y D2 que la SIC no menciona sólo una vez en su Resolución las enseñanzas proporcionadas en el Capítulo Descriptivo, en especial los Ejemplos, y menciona de manera parcializada la enseñanza, al desestimar que los Ejemplos 2, 3 y 4 enseñan la combinación HPMC K100M y celulosa de

⁵ http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_7.htm

⁶ http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_viii_2.htm

9



etilo como un elemento de revestimiento de liberación retardada, los cuales son la evidencia de la materialización de la invención divulgada.

En este punto solicito respetuosamente la SIC indique la información en D1 y D2 que motivaría a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una composiciones de vildagliptina que contiene HPMC K100M que se pueda comprimir en una tableta para proporcionar el perfil de liberación requerido, junto con buena estabilidad, propiedades óptimas de disolución y de inhibición controlada de DPP-IV.

3.4. Finalmente, me permito señalar que en relación con la invención de la presente solicitud, el privilegio de patente ha sido otorgado por parte de la Oficina de Patente en Nueva Zelanda.

Aunque las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es a la vez cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en particular en cuanto al nivel inventivo se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso (en particular 3.1 a 3.3) 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.

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

**PRESENTACIÓN PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO
FIRMA Y HUELLA**

NOTARIA

38

El Notario Treinta y Ocho (38) del Círculo de Bogotá, D.C. da fe que el anterior escrito fué presentado personalmente por:

OLARTE GARCIA CARLOS REINALDO

quien exhibió la: **C.C. 79782747**

y Tarjeta Profesional No. **74295**

y manifestó que la firma y huella que aparecen en el presente documento son suyas y que acepta el contenido del mismo.

(Art. 68 Dec. 960/70 concordante con

Art 4 Dec. 1681/96)

Bogotá D.C. **30/11/2012**

wcw2aw1wqpzzapza

EDUARDO DURAN GOMEZ
NOTARIO 38 DE BOGOTA D.C.

Eduardo Duran Gomez
NOTARIO
38
NOTARIA 38 DE BOGOTA D.C.

[Firma manuscrita]

