

LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 412

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-134187-A-00005-0000

Fecha: 2014-09-29 16:54:00 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 14

Re: PI.-GILEAD SCIENCES, INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN PARTÍCULAS PORTADORAS DE DIÓXIDO DE SILICIO SÓLIDAS Y UN COMPUESTO TIAZOL UREÍDO".-Clase C07K 14/00-Expediente número 10-134.187A-.

Yo, **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **GILEAD SCIENCES, INC.**, organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, domiciliada en Foster City, Estado de California, Estados Unidos de América, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución Número **49876**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 22 de Agosto de 2014 y notificada por fijación en lista el 26 de Agosto de 2014, en relación con la negación del privilegio de patente de invención para la solicitud en referencia, por una supuesta falta de **Nivel Inventivo** de dicha solicitud.

I. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Me permito manifestar ante ese Despacho que el mencionado Recurso de Reposición encuentra fundamento en que el contenido de la Resolución Número **49876** evidencia que durante el examen técnico realizado a la solicitud denegada de ninguna manera se consideró en su verdadera dimensión el alcance e importancia de la composición que es objeto de la invención allí reclamada.

Es así que, a pesar de los argumentos proporcionados por el solicitante en el memorial del 30 de mayo de 2014 (en respuesta al Oficio No. **2405**), en la Resolución impugnada ese Despacho mantiene las objeciones frente al Nivel Inventivo de la solicitud.

En vista de lo anterior, a continuación me permito brindar argumentos técnicos que no sólo demostrarán a ese Despacho que la presente solicitud sí cumple con el requisito de Nivel Inventivo exigido por el Artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, sino que además establecerán que el análisis realizado es incorrecto, toda vez que se interpreta de manera errónea tanto la invención como el arte previo; constituyéndose por lo tanto la negación de la solicitud en una clara violación al mencionado Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

1. PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DIVISIONAL

(a) Inicialmente me permito manifestar ante ese Despacho que en relación con el expediente de la referencia, el solicitante ha decidido presentar una solicitud de patente divisional. Por lo tanto, de conformidad con el Artículo 36 de la Decisión Andina 486 de 2000, el Artículo 7 del Decreto 2591 de 13 de Diciembre de 2000 y el Artículo 11 de la Resolución Número 00210 de 15 de Enero de 2001, **la presente solicitud de patente se ha dividido en dos solicitudes**, a saber:

i. Una **solicitud original 10-134.187** la cual ha sido modificado el capítulo reivindicatorio compuesto por **38 reivindicaciones**; y,

ii. Una solicitud fraccionada, la cual comprende **42 reivindicaciones** que encuentran pleno sustento en el capítulo reivindicatorio presentado junto con mi memorial de 5 de abril de 2013 y en la descripción de la solicitud.

(b) En conexión con lo anterior, a continuación especifico los documentos anexos al presente memorial que se relacionan con la solicitud divisional resultante del presente fraccionamiento:

Solicitud Divisional: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN PARTÍCULAS PORTADORAS DE DIÓXIDO DE SILICIO SÓLIDAS Y UN COMPUESTO TIAZOL UREÍDO".

- Recibo número 14-0079622, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de los derechos que causa el presente fraccionamiento;

LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

- Recibo número 14-101851, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago por las reivindicaciones **11 a 42**;
- Nuevo Resumen-Objeto y Finalidad de la Invención; (formato digital)
- Páginas **1 a 43** de la descripción, que corresponden al texto de la descripción de la solicitud de patente número **10-134.187** presentado junto con mi memorial de 5 de abril de 2013; (formato digital)
- Páginas **44 a 49** que corresponde al nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por **42** reivindicaciones que, como se expuso previamente, encuentran pleno sustento en el capítulo reivindicatorio presentado ante ese Despacho junto con mi memorial de Marzo 2 de 2011; (formato digital)
- Figuras **1 a 6** que tienen sustento en aquellas presentadas con mi memorial de Marzo 2 de 2011; (formato digital)
- Arte Final; (formato digital)
- Extracto de la solicitud, en sus dos formas, que incluye el título que se encuentra de acuerdo con el objeto de la presente invención fraccionada y que incluye el resumen; (formato digital)
- Tarjeta de propietario; (formato digital)
- Copia del documento que acredita el traspaso de los derechos de la presente invención que los autores de dicho invento hacen a favor de mi representado, junto con la Traducción Oficial; (formato digital)
- Copia del documento que acredita a la suscrita ALICIA LLOREDA y/o al doctor GUSTAVO TAMAYO, y/o a la doctor IGNACIO SANTAMARÍA y/o a al doctor ENRIQUE ÁLVAREZ, en los términos del Párrafo 1º del Artículo 543 del Decreto-Ley 410 de 1971, como Representantes Legales en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **GILEAD SCIENCES, INC.**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Delaware, Estados Unidos de América y domiciliada en Foster City, Estado de California, Estados Unidos de América; (formato digital) y
- Formato Único de Conversión, División y Fusión de Solicitudes.

(c) Como la fecha de presentación de la solicitud resultante del presente fraccionamiento es la misma --**28 de Octubre de 2010**--, atentamente solicito a usted se sirva dar a la solicitud fraccionada el número de Expediente que corresponda.

(d) En cuanto a la reivindicación de la prioridad respecto de la solicitud divisional, es la misma invocada en la solicitud original, la cual fue reivindicada oportunamente en Fase Internacional de las solicitudes números US 61/049,935 de 2 de Mayo de 2008; US 61/150,655 de 6 de Febrero de 2009 y US 61/150,652 de 6 de Febrero de 2009.

(e) Ratifico a usted que la sociedad titular de la solicitud fraccionada en cuestión es **GILEAD SCIENCES, INC.**, organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América y domiciliada en Foster City, Estado de California, Estados Unidos de América.

(f) Así mismo, reitero a usted que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en dicha sociedad para todos los asuntos de la Propiedad Industrial, fue presentado con mi petitorio de **28 de Octubre de 2010** de la solicitud original número 10-134.187.

(g) De conformidad con lo establecido por el Artículo 36 de la Decisión 486 de 2000, solicito a ese Despacho se sirva aceptar y estudiar la solicitud divisional presentada y conceder el privilegio de patente solicitado.

2. MODIFICACIONES REALIZADAS AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Antes de entrar a discutir los argumentos que demuestran la patentabilidad de la presente solicitud me permito manifestar que el solicitante, al amparo de lo estipulado por el Artículo 34 de la Decisión Andina 486 de 2000, ha modificado la solicitud presentando un capítulo reivindicatorio modificado, que reemplaza al actualmente presentado, el cual delimita más claramente el objeto de la reclamación, haciendo que sean aún más evidentes las características distintivas de la invención.

En conexión con las señaladas modificaciones, me permito resaltar que estas no se constituyen de ninguna manera en una ampliación del alcance de la solicitud, tal como fue originalmente presentada, toda vez que se encuentran plenamente sustentadas dentro las enseñanzas de la descripción de la solicitud, del capítulo reivindicatorio inicialmente presentado y del capítulo reivindicatorio actualmente presentado, tal como se expondrá a continuación:

- **Reivindicaciones 1 a 22:** Corresponden a las reivindicaciones 1 a 22 actualmente presentadas.

- **Nuevas Reivindicaciones 23 y 24:** Corresponden a una realización preferida de la invención, en donde el agente terapéutico adicional corresponde a Danuravir y Atazanavir respectivamente. Dicha modificación presenta pleno sustento en la página 12, líneas 18 a 20 de la memoria descriptiva.

- **Reivindicaciones 23 a 36 (nuevas Reivindicaciones 25 a 38):** Corresponde a las reivindicaciones 23 a 36 actualmente presentadas.

Es así como, el capítulo reivindicatorio modificado está constituido por **38 reivindicaciones** las cuales enfocan la reclamación en las realizaciones preferidas de la invención.

En vista de este hecho, y a la luz de la facultad que la Decisión Andina 486 otorga al solicitante mediante las disposiciones que establece el Artículo 34 de la misma:

"Artículo 34.- El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Del mismo modo, se podrá pedir la corrección de cualquier error material." (Énfasis añadido)

Resulta claro que la presentación del mencionado capítulo reivindicatorio modificado está amparada bajo la legislación Andina, y por lo tanto muy comedidamente solicito a ese Despacho tener en consideración dicho capítulo reivindicatorio modificado en su análisis del presente Recurso.

3. PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION DENEGADA

Ahora bien, con el fin de contextualizar los motivos por los cuales ese Despacho realiza una incorrecta valoración y evaluación del arte previo, me permito señalar a continuación las principales características y ventajas técnicas de la materia revelada en la solicitud de patente negada.

En respuesta a lo anterior y con el ánimo de demostrar que la solicitud en cuestión presenta carácter inventivo frente a la combinación de los documentos citados como estado de la técnica D1 y D2, atentamente me permito resaltar las siguientes consideraciones técnicas.

En primer lugar, es importante manifestar que tal y como se expone a lo largo de la memoria descriptiva, el problema técnico abordado por el solicitante de la presente invención, radica en que los compuesto de formula (I) presentan varias propiedades (temperatura de transición vítrea baja, higroscopicidad alta y falta de cristalinidad) que dificultan su manejo y procesamiento a gran escala, en particular cuando se formulan formas de dosificación orales sólidas.

En consecuencia, dicho problema técnico fue resuelto satisfactoriamente por el solicitante mediante el desarrollo de composiciones que comprenden una pluralidad de partículas portadoras de dióxido de silicio, sobre o alrededor de las cuales se ubica el compuesto de Fórmula (I), toda vez que dichas novedosas composiciones presentan una higroscopicidad menor que aquella mostrada por los compuestos de fórmula (I) y las partículas de dióxido de silicio por separado.

Por lo tanto, la presente solicitud no sólo brinda una novedosa composición del compuesto de fórmula (I), sino que de manera sorprendente dicha composición también posee propiedades de higroscopicidad y compresibilidad que de ninguna manera podrían haber sido evidentes a partir del estado de la técnica en el momento en el que se desarrolló la invención, propiedades que resultan en ventajas practicas significativas en cuanto al procesamiento a gran escala de la composición y la integridad de la misma.

Lo anterior pone de manifiesto que dicha solicitud a todas luces cumple con los requerimientos de patentabilidad, tal como se discutirá en más detalle a continuación.

4. CONSIDERACIONES TÉCNICAS FRENTE A LAS ENSEÑANZAS DEL ARTE PREVIO

Habiendo ya contextualizado el objeto y el impacto que tiene la solicitud denegada, me permito reiterar que la composición que es objeto de la presente solicitud es a todas luces inventiva con respecto a las enseñanzas del arte previo citado en la Resolución Número **49876**, esto es, los documentos **"WO 2008010921" (D1)** y **"WO 03037379" (D2)**.

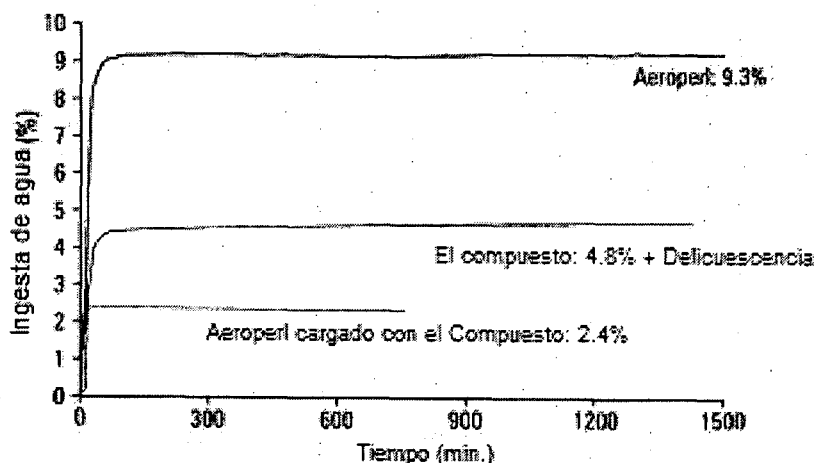
Con el fin de demostrar este hecho, a continuación me permito exponer las principales razones que harían que la persona versada en la materia no pudiera de ninguna forma obtener la materia reclamada en la solicitud de negada partiendo de los citados documentos evidenciando así la incorrecta interpretación que realiza ese Despacho del arte previo, interpretación que lo lleva a concluir de forma errónea con respecto a la patentabilidad de la solicitud.

3.1. La composición de la invención proporciona una higroscopicidad mejorada que no puede ser predicha a partir de las enseñanzas del arte previo.

En este sentido, tal como se presenta en la descripción de la solicitud denegada, se determinó la higroscopicidad de (a) el compuesto de fórmula (I), (b) AEROPERL® 300 y (c) la combinación del compuesto de fórmula (I) sobre AEROPERL® 300 (véase el Ejemplo 2 de la descripción). Los resultados de las determinaciones de higroscopicidad se resumen en la Figura 2 de la solicitud la cual se muestra a continuación:

Fig. 2

Ingesta de agua a 75% RH



A partir de estos resultados se establece que a un 75% de Humedad Relativa (RH) (a) el compuesto de fórmula (I) adsorbió 4,8% en peso de agua, y (b) AEROPERL® 300 adsorbió 9,3% en peso de agua. **Sin embargo, bajo las mismas condiciones los inventores de la presente solicitud encontraron que de manera inesperada la combinación de AEROPERL® 300 cargado con el compuesto de fórmula (I) adsorbió solo 2,4% en peso de agua** (véanse las líneas 26 a 31 de la página 33 de la descripción de la solicitud).

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, es posible establecer que la disminución de la higroscopicidad de la composición reclamada mejora notablemente la manipulación de las propiedades del compuesto de fórmula (I) en estado sólido, lo cual corresponde a una propiedad que la persona del oficio normalmente versada en la materia no habría podido derivarse de manera obvia a partir de las enseñanzas del estado del arte.

No obstante, el señor Examinador parece no reconocer este efecto técnico sorprendente logrado por la composición particular reclamada por la reivindicación 1 de

la solicitud denegada, hecho que es evidente cuando en la página 4 de la Resolución impugnada ese Despacho afirma que pese a las diferencias entre la composición de la reivindicación 1 y la composición de D1 *"no hay evidencia de que el portador sólido en forma de partículas proporciones una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba le del documento D1, puesto que la composición del documento D1 ya tiene actividad inhibidora de la monooxigenasa del citocromo P450, por lo cual está indicada en el tratamiento de infecciones virales como VIH."*

A lo anterior el señor Examinador añade en referencia al efecto técnico en la página 4 de la Resolución impugnada ese Despacho *"la persona versada esperaría tal comportamiento porque el formulador conoce los métodos de preparación, las propiedades de los compuestos activos y los excipientes y es parte de su trabajo de rutina elegir los que no contengan agua para mantener la estabilidad de la composiciones y facilitar la buena compresión (esto significa elegir componentes poco higroscópicos y un excipiente que aporte fluidez a la mezcla, como el dióxido de silicona AEROPERL®300 o sílice ahumado), hacer los ensayos de compresibilidad y modificar la formulación o las condiciones del proceso, por tanto lograr este objetivo no es sorprendente para la persona versada en la materia. Por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple el requisito de nivel inventivo"*.

Frente a estos señalamientos me permito manifestar que si bien es cierto que la función de un adsorbente en una composición es disminuir su capacidad de adsorber humedad del ambiente cuando dicho adsorbente está parcialmente saturado en la composición, por otro lado me permito resaltar que **la persona versada en la materia reconocerá que no podría haberse esperado de ninguna manera que la higroscopicidad de la combinación del compuesto de fórmula (I) con AEROPERL® 300 fuera menor que la higroscopicidad que tiene cualquiera de los dos componentes de manera individual.**

En conexión con lo anterior, para la persona versada en la materia resultará claro que lo habría podido esperar es que la higroscopicidad de la combinación estuviera entre la de los componentes individuales, **sin embargo los inventores de la presente solicitud encontraron que la reducción de la higroscopicidad de la composición reclamada de manera sorprendente presenta un efecto sinérgico toda vez que la combinación del compuesto de fórmula (I) con AEROPERL® 300 tiene un valor de higroscopicidad significativamente menor que el de sus componentes individuales como se observa en el Ejemplo 2 de la solicitud y en la Figura 2 anteriormente enseñada.**

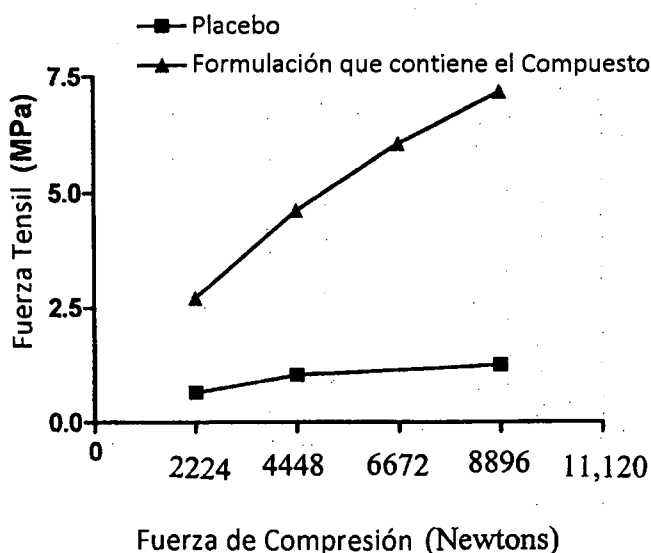
3.2. La composición de la invención proporciona una compresibilidad mejorada que no puede ser predicha a partir de las enseñanzas del arte previo.

A este respecto me permito dirigir la atención de esa Oficina a las revelaciones del Ejemplo 3 de la solicitud denegada, el cual muestra que una muestra de AEROPERL® 300 cargado con el compuesto de fórmula (I) tiene un incremento inesperado en la compresibilidad.

De manera particular, el Ejemplo 3 muestra que la compresibilidad de una muestra de AEROPERL® 300 (sílice ahumado) cargado con 50.0% p/p del compuesto de fórmula (I) fue comparada a la compresibilidad de una composición similar que carece del compuesto de fórmula (I) (es decir el placebo), véase desde la línea 27 de la página 34 hasta la línea 10 de la página 35 de la descripción de la solicitud. De manera aún más específica, la composición ensayada (que cae dentro del alcance de la reclamación de la reivindicación 1) fue una que contenía AEROPERL® 300, el compuesto de fórmula (I), celulosa microcristalina, estearato de magnesio y croscarmelosa sódica (desintegrante) y en contraste la composición del placebo contenía AEROPERL® 300, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Los resultados obtenidos para este ensayo de compresibilidad se muestran en la figura 3 de la solicitud la cual se muestra a continuación:

Figura 3



De esta figura se observa que la composición placebo tuvo una compresibilidad pobre como lo indica la fuerza tensil en el rango de 0,6 a 1,2 MPa que se obtuvo bajo fuerzas de compresión en el rango de 2224 a 8896 N. En contraste, la composición que contiene el compuesto de fórmula (I) tuvo un incremento en la compresibilidad como lo indica la fuerza tensil en el rango entre 2,7 a 7,1 MPa que se obtuvo bajo fuerzas de compresión en el rango de 2224 a 8896 N.

En conexión con lo anterior, la persona versada en la materia reconocerá que la compresibilidad de la composición que tiene el compuesto de fórmula (I) fue muy superior a la compresibilidad lograda por la composición que carece del compuesto de fórmula (I) (es decir el placebo) lo cual es expuesto en detalle desde la línea 27 de la página 34 hasta la línea 10 de la página 35 de la descripción de la solicitud, en las que se lee:

*"La compresibilidad de la composición que contenía el Compuesto tenía una compresibilidad considerablemente superior a la de la composición que no tenía el Compuesto (i.e., el placebo) como se muestra en la Figura 3. La composición placebo tenía una compresibilidad pobre según indicó la baja fuerza tensil en el rango de 0.6 a 1.2 MPa en el rango de fuerza de compresión de 2224.11 a 8896.44 N (500 a 2000 Ib). Las tabletas con baja fuerza tensil carecían de la fuerza interna necesaria para mantener la integridad de la tableta durante la fabricación de tabletas a gran escala y posteriores pasos de manipulación tales como recubrimiento de las tabletas con películas. **La composición que contenía el Compuesto tuvo un incremento inesperado en la compresibilidad según indicó el incremento en la fuerza tensil de 2.7 a 7.1 MPa en el rango de fuerza de compresión de 2224.11 a 8896.44 N (500 a 2000 Ib). Esta marcada mejora en la fuerza tensil permite obtener una fuerza tensil de tableta adecuada y mantener la integridad de la tableta durante operaciones de fabricación a gran escala.**"*

Así las cosas, salta a la vista que el señor Examinador no logra identificar este segundo efecto técnico sorprendente obtenido con la composición particular reclamada por la reivindicación 1 de la solicitud denegada, el cual a todas luces resulta inesperado a partir de las revelaciones de los documentos D1 y D2 como lo reconocerá la persona versada en la materia.

Adicionalmente, el señor Examinador en la página 4 de la Resolución impugnada en donde asegura que *"la persona versada esperaría tal comportamiento porque el formulador conoce los métodos de preparación, las propiedades de los compuestos activos y los excipientes y es parte de su trabajo de rutina elegir los que no contengan agua para mantener la estabilidad de la composiciones y facilitar la buena compresión"*

De acuerdo con los argumentos expuestos anteriormente, es oportuno manifestar que tanto el compuesto de fórmula (I) y las partículas portadoras de dióxido de silicio sólida, presentan más alta higroscopicidad que la combinación de estos en una sola composición. Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia no habría podido derivar de manera obvia que la combinación objeto de la invención podría exhibir una menor higroscopicidad que la de cada uno de sus componentes.

En este sentido, es evidente que los documentos D1 y D2 no brindan ninguna sugerencia o motivación para poder derivar de manera obvia dicho efecto técnico inesperado de la invención. De forma particular, no hay nada en el documento D2 que motive al experto en la materia para concluir que el dióxido de silicio presenta esta propiedad cuando es combinado con el compuesto de fórmula (I).

Por el contrario, a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 el experto en la materia habría podido esperar que dicha combinación habría dado lugar a 1) un aumento en la higroscopicidad por la combinación de los componentes o 2) un valor de higroscopicidad que cae dentro de los que presentan cada uno de los componentes individuales.

No obstante, la composición combinada de la invención presenta un efecto sinérgico con respecto a los valores higroscópicos que se evidencia en la Figura 2. Como se explicó anteriormente. En otras palabras, la persona del oficio normalmente versada en la materia buscando preparar una composición con higroscopicidad reducida, no tendría ninguna razón para esperar la reducción de la higroscopicidad presentada por la combinación objeto de la presente invención.

En consecuencia, es completamente evidente que, contrario a lo afirmado por el señor Examinador en la Resolución impugnada, ninguno de los documentos D1 y D2 enseña ni podría sugerir que la compresibilidad de la composición que contiene el compuesto de fórmula (I) habría sido muy superior a la de la composición placebo (la que carece del compuesto de fórmula (I)) razón por la cual tal ventaja técnica de compresibilidad significativamente aumentada que tiene la composición objeto de la presente solicitud habría sido totalmente inesperada para una persona versada en la materia que estuviera en conocimiento de los citados documentos D1 y D2.

Por lo tanto, dado que la higroscopicidad reducida y la compresibilidad mejorada que tiene la composición reclamada por la reivindicación 1 de la presente solicitud no podrían haber sido sugeridas y mucho menos haber sido predichas a partir de las enseñanzas del estado del arte comprendido en D1 y D2, la materia reclamada por las reivindicaciones 1 a 38 de la solicitud denegada gozan de altura inventiva frente a las enseñanzas del estado del arte citado por ese Despacho.

Dentro del contexto de los argumentos discutidos anteriormente, me permito adicionar que el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000 exige de forma manifiesta que la invención no debe resultar obvia ni se debe poder derivar de forma evidente de lo existente en el arte previo, y por lo tanto es en este sentido que el examinador debe encaminar su análisis para sopesar si una solicitud es o no merecedora del beneficio de patente.

Así mismo, me permito llamar la atención a ese Despacho a que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se ha pronunciado con respecto a las definiciones de "obvio" y "evidente" en la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente¹:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por Nivel Inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". De forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de Nivel Inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado."

Con respecto a este señalamiento me permito manifestar que resulta indiscutible que para la legislación Andina, para que exista afectación del requisito de Nivel Inventivo de una solicitud de patente, es necesario que la invención allí revelada sea derivable de forma clara y directa del arte previo, y que las enseñanzas de este arte previo sin lugar a dudas conduzcan a dicha invención.

Consecuentemente, para el caso que nos compete dado que a partir de las enseñanzas del arte previo no "salta a la vista de manera clara y directa" Una composición que comprende una pluralidad de partículas portadoras de dióxido de silicio sólidas, y un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo sobre o dentro de las partículas portadoras de dióxido de silicio sólidas, donde la

¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 192-IP-2005

higroscopicidad de las partículas portadoras de dióxido de silicio y el compuesto es mayor que la higroscopicidad de la mezcla conformada por las partículas portadoras de dióxido de silicio y el compuesto; y mucho menos a partir de las enseñanzas de dicho estado del arte se tiene "certeza clara y manifiesta" de que esta composición tendría tanto una higroscopicidad significativamente reducida como una compresibilidad significativamente mejorada, es evidente que el arte previo no puede afectar el Nivel Inventivo de la solicitud objeto del presente Recurso.

II. CONCLUSIONES

Con base en los argumentos técnicos mostrados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del arte previo citado en la Resolución Número **49876** aquí impugnada, cumpliendo así a cabalidad las disposiciones establecidas en el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto demostrando ser merecedora del privilegio de patente requerido.

En efecto, dichos argumentos establecieron que la solicitud denegada no podría ser obtenida de manera obvia a partir de las enseñanzas de D1 y D2 máxime cuando las revelaciones de dichos documentos no conducen a la persona versada en la materia de manera clara y directa a una composición que específicamente contenga, tal como se reclama en la reivindicación 1 de la solicitud denegada, una pluralidad de partículas portadoras de dióxido de silicio sólidas, y un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo sobre o dentro de las partículas portadoras de dióxido de silicio sólidas, donde la higroscopicidad de las partículas portadoras de dióxido de silicio y el compuesto es mayor que la higroscopicidad de la mezcla conformada por las partículas portadoras de dióxido de silicio y el compuesto.

Aunado a lo anterior, los argumentos anteriores establecieron que la materia objeto de la solicitud en cuestión no podría haber sido obtenida de manera evidente a partir de las enseñanzas de D1 y D2 toda vez que a partir de estos documentos la persona versada en la materia no podría haber predicho que la composición que tuviera tanto el compuesto de fórmula (I) como las partículas de dióxido de silicio donde la higroscopicidad de las partículas portadoras de dióxido de silicio y el compuesto, es mayor que la higroscopicidad de la mezcla conformada por las partículas portadoras de dióxido de silicio y el compuesto, es decir que la composición de la invención tendría tanto una higroscopicidad significativamente reducida como una compresibilidad significativamente mejorada.

En este sentido, se ha demostrado a lo largo del presente memorial que las enseñanzas de estos documentos no se refieren de forma específica a una composición que tenga de manera específica las partículas portadoras de dióxido de silicio y el compuesto de fórmula (I), y mucho menos permitirían predecir los sorprendentes resultados de higroscopicidad reducida y compresibilidad mejorada que tiene una composición con tales componentes particulares que se mencionan en la reivindicación 1 de la solicitud denegada.

Por lo tanto, es evidente que el arte previo no puede afectar el Nivel Inventivo de las reivindicaciones 1 a 38 de la solicitud denegada.

Como consecuencia de lo anterior, dado que la solicitud denegada sí se ajusta completamente a los requerimientos establecidos por la Decisión Andina 486, al negar el privilegio de patente ese Despacho claramente contraviene los Artículos 14 y 18 de dicha Decisión.

III. SOLICITUD

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y revocar la Resolución Número **49876** impugnada para conceder el privilegio de patente solicitado.

IV. PODER

En este punto me permito mencionar ante ese Despacho que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria fue presentado junto con la Solicitud de patente original el 28 de Octubre de 2010, y con mi memorial de 5 de Abril de 2013.

V. ANEXOS

Anexo al presente recurso me permito presentar:

- (i) Para la solicitud original 10-134.187A: Capítulo reivindicatorio modificado compuesto por **38** reivindicaciones; y
- (ii) Para la Solicitud Divisional: "**COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN PARTÍCULAS PORTADORAS DE DIÓXIDO DE SILICIO SÓLIDAS Y UN COMPUESTO TIAZOL UREÍDO**" los anexos tal como fueron enumerados en el punto 1 literal (b).

8

LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

VI. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Del Señor Superintendente,



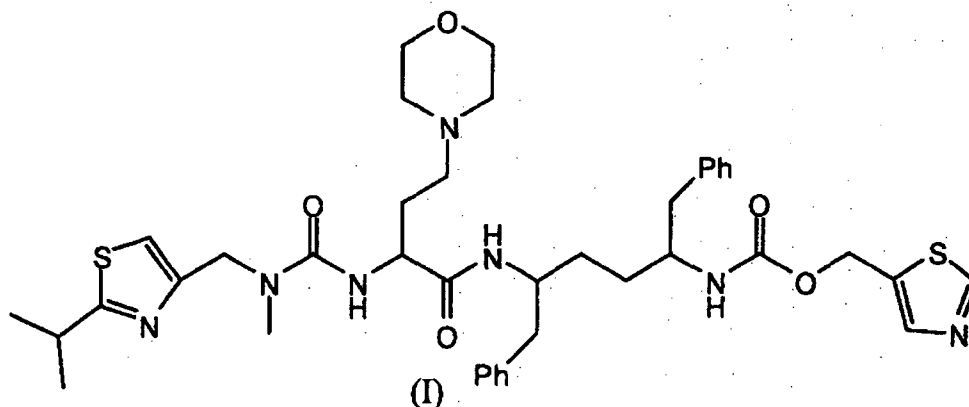
ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. Una composición que comprende una pluralidad de partículas portadoras de dióxido de silicio sólidas, y un compuesto de fórmula (I):



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo sobre o dentro de las partículas portadoras de dióxido de silicio sólidas, donde la higroscopicidad de las partículas portadoras de dióxido de silicio y el compuesto es mayor que la higroscopicidad de la mezcla conformada por las partículas portadoras de dióxido de silicio y el compuesto.

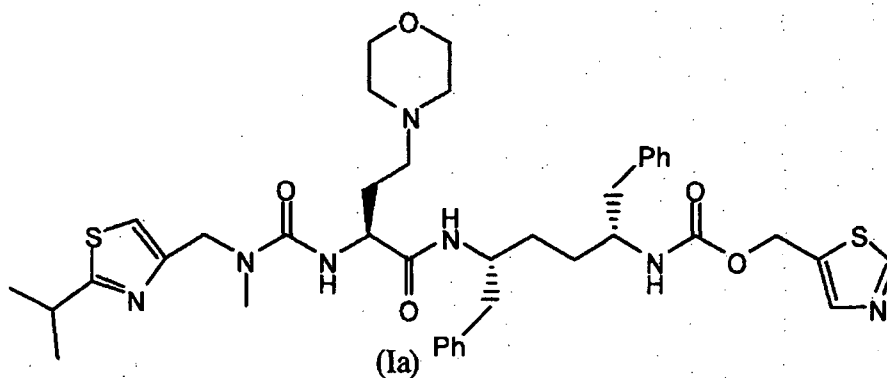
2. La composición de la reivindicación 1, donde la compresibilidad de la composición es mayor que la compresibilidad de la pluralidad de las partículas portadoras sólidas.

3. La composición de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de partículas portadoras de dióxido de silicio sólidas tienen un diámetro de partícula promedio de aproximadamente 10 a aproximadamente 120 micrómetros y un área superficial BET de aproximadamente 40 a aproximadamente 400 m²/g.

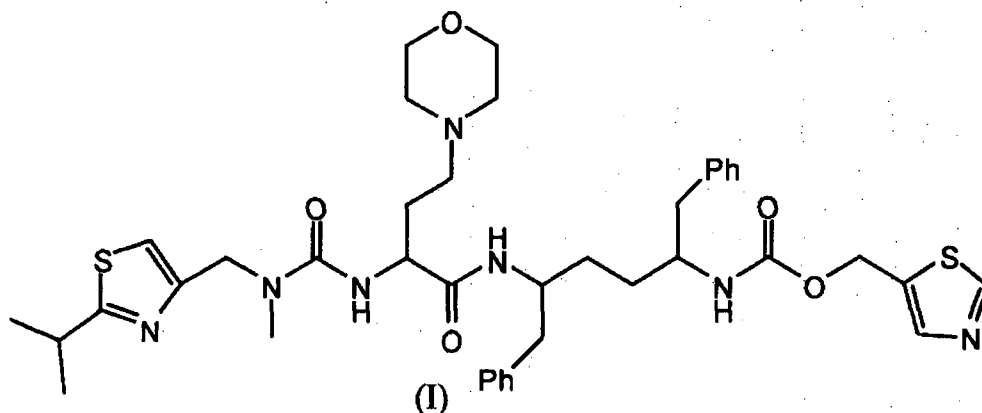
4. La composición de la reivindicación 3, donde las partículas de dióxido de silicio son sílice ahumado hidrofílico.

5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 3 – 4 en donde las partículas de sílice tienen un diámetro de grano promedio de 20 – 40 micrómetros.

6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 3 – 5 en donde las partículas de sílice tienen un área superficial BET de por lo menos 150 m²/g.
7. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 3 – 6 en donde el compuesto de fórmula (I) es recubierto en poros y/o sobre una superficie de las partículas de sílice.
8. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 – 5 en donde el porcentaje en peso del compuesto de fórmula (I) a las partículas portadoras sólidas es 50% ± 10%.
9. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 que es una composición farmacéutica que comprende además uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.
10. La composición de la reivindicación 9 que es formulada para administración oral.
11. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 – 10, en donde el compuesto de fórmula (I) tiene una concentración enriquecida de 99 ± 1% del esteroisómero de fórmula (Ia):



12. Un método que comprende combinar el compuesto de fórmula (I):



un solvente adecuado y una pluralidad de partículas portadoras de dióxido de silicio sólidas para proveer una mezcla, donde la higroscopicidad de las partículas portadoras de dióxido de silicio y el compuesto es mayor que la higroscopicidad de la mezcla.

13. El método de la reivindicación 12, donde la compresibilidad de la mezcla es mayor que la compresibilidad de la pluralidad de partículas portadoras sólidas.

14. El método de la reivindicación 12, en donde la pluralidad de partículas portadoras de dióxido de silicio sólidas tienen un diámetro de partícula promedio de aproximadamente 10 a aproximadamente 120 micrómetros y un área superficial BET de aproximadamente 40 a aproximadamente 400 m²/g.

15. El método de la reivindicación 12 en donde las partículas de dióxido de silicio son sílice ahumado hidrofílico.

16. El método de las reivindicaciones 14 ó 15, en donde las partículas de sílice tienen un diámetro de grano promedio de 20 – 40 micrómetros.

17. El método de cualquiera de las reivindicaciones 14 – 16 en donde las partículas de sílice tienen un área superficial BET de por lo menos 150 m²/g.

18. El método de cualquiera de las reivindicaciones 14 - 17 en donde el peso del compuesto de fórmula (I) dividido en el peso de las partículas de sílice es 1.0 ± 0.5 .

19. El método de cualquiera de las reivindicaciones 14 – 18 en donde el solvente es un alcohol (C₁-C₆).

20. El método de cualquiera de las reivindicaciones 14 – 18 en donde el solvente comprende etanol.

21. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde dicha composición está en la forma de una tableta.

22. La tableta de la reivindicación 21, donde la tableta comprende adicionalmente otro agente terapéutico.

23. La composición de la reivindicación 22, donde el agente terapéutico es Darunavir.

24. La composición de la reivindicación 22, donde el agente terapéutico es Atazanavir.

25. La composición de la reivindicación 21, donde la tableta comprende adicionalmente celulosa microcristalina; hidroxipropilcelulosa; croscarmelosa de sodio; y estearato de magnesio.

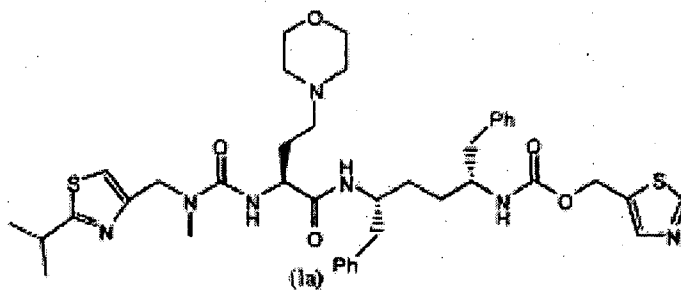
26. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 22 – 25, donde la tableta comprende aproximadamente 1.0×10^{-5} kg (10 mg) del compuesto de fórmula (I); aproximadamente 1.15×10^{-4} kg (115 mg) de las partículas de sílice; aproximadamente 1.51×10^{-4} kg (151 mg) de celulosa microcristalina; aproximadamente 6×10^{-6} kg (6 mg) de hidroxipropilcelulosa; aproximadamente 1.5×10^{-5} kg (15 mg) de croscarmelosa de sodio; y aproximadamente 3×10^{-6} kg (3 mg) de estearato de magnesio.

27. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 22 - 25, donde la tableta comprende aproximadamente 2.5×10^{-5} kg (25 mg) del compuesto de fórmula (I); aproximadamente 1.15×10^{-4} kg (115 mg) de las partículas de sílice; aproximadamente 1.36×10^{-4} kg (136 mg) de celulosa microcristalina; aproximadamente 6×10^{-6} kg (6 mg) de hidroxipropilcelulosa; aproximadamente 1.5×10^{-5} kg (15 mg) de croscarmelosa de sodio; y aproximadamente 3×10^{-6} kg (3 mg) de estearato de magnesio.

28. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 22 – 25, donde la tableta comprende aproximadamente 1.00×10^{-4} kg (100 mg) del compuesto de fórmula (I); aproximadamente 1.15×10^{-4} kg (115 mg) de las partículas de sílice; aproximadamente 6.1×10^{-5} kg (61 mg) de celulosa microcristalina; aproximadamente 6×10^{-6} kg (6 mg) de hidroxipropilcelulosa; aproximadamente

1.5×10^{-5} (15 mg) de croscarmelosa de sodio; y aproximadamente 3×10^{-6} kg (3 mg) de estearato de magnesio.

29. Una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de partículas portadoras de dióxido de silicio sólidas, un compuesto de fórmula (Ia):



fumarato de disoproxilo de tenofovir; emtricitabina; y elvitegravir, donde la higroscopicidad de las partículas portadoras de dióxido de silicio y el compuesto es mayor que la higroscopicidad de la mezcla conformada por las partículas portadoras de dióxido de silicio/compuesto.

30. La composición farmacéutica de la reivindicación 29, donde la compresibilidad de la composición es mayor que la compresibilidad de la pluralidad de partículas portadoras sólidas.

31. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 29 ó 30, donde pluralidad de partículas portadoras de dióxido de silicio sólidas tienen un diámetro de partícula promedio de aproximadamente 10 a aproximadamente 120 micrómetros y un área superficial BET de aproximadamente 40 a aproximadamente $400 \text{ m}^2/\text{g}$.

32. La composición de la reivindicación 31, donde las partículas de dióxido de silicio son sílice ahumado hidrofílico.

33. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 29 – 32, en donde las partículas de sílice tienen un diámetro de grano promedio de 20 – 40 micrómetros.

34. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 29 – 33, en donde las partículas de sílice tienen un área superficial BET de por lo menos $150 \text{ m}^2/\text{g}$.

35 La composición de cualquiera de las reivindicaciones 29 – 34, en donde el compuesto de fórmula (Ia) es recubierto en poros y/o sobre una superficie de las partículas de sílice.

36. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 29 – 35, en donde la relación del peso del compuesto de fórmula (Ia) al peso de las partículas de sílice es $1 \pm 0.05\%$.

37. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 29 - 36, la cual es formulada para administración oral.

38. La composición de la reivindicación 37, la cual es formulada como una tableta.