

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-012824- -00018-0000

Fecha: 2013-09-27 16:57:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente N°. 08-012.824

Solicitud de Patente de Invención titulada: "FORMULACIONES LÍQUIDAS QUE
CONTIENEN UN AGONISTA DEL RECEPTOR SP1, O UNA SAL
FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO, PROPILENGLICOL Y
OPCIONALMENTE GLICERINA"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref: P2008/000029

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 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 48000, notificada por edicto desfijado el 20 de septiembre de 2013.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 3 reivindicaciones (capítulo reivindicatorio radicado el 04 de junio de 2013, en respuesta al segundo examen de fondo expedido el 22 de enero de 2013). Según la Resolución No. 48000, el Despacho niega las Reivindicaciones 1 a 3 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 a- La SIC insiste en que las patentes US20040058894 (D1) y US5407665 (D3) afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La SIC presenta la siguiente tabla en donde compara las características de la materia divulgada en D1, D3 y la presente invención, como se muestra a continuación:

Características esenciales	D1	D3
Composición concentrada para dilución	Composición	Composición concentrada líquida
2-amino-2-[2-(4-octilfeniletil)]propano-1,3-diol (fingolimod)	Fingolimod	No menciona
Más del 65% propilenglicol	No menciona	Propilenglicol= 30-85%
0-35% glicerina	No menciona	Glicerina
Proporción glicerina:PPG= 5:95 a 25:75	No menciona	Proporción glicerina:PPG= 1:3

El Despacho considera que D1 y D3 son el estado de la técnica más cercano a la presente invención, porque divulgan composiciones líquidas que comprenden un modulador o agonista del receptor S1P para el tratamiento de la esclerosis múltiple. Adicionalmente, la SIC señala que la diferencia entre D1 y la presente invención es que en D1 no se menciona el rango del porcentaje del propilenglicol. Además, el Despacho sostiene que la diferencia entre la presente invención y D3 es que en esta última no se menciona el principio activo de las composiciones reclamadas en la solicitud.

El Despacho señala que el efecto que se logra al incluir el propilenglicol en las composiciones de fingolimod, es que no se forman cristales durante el almacenamiento y se puede hacer una forma de administración líquida con buena biodisponibilidad. Por tal razón, y teniendo en cuenta que D3 da a conocer composiciones líquidas, concentrados y formulaciones (tanto farmacéuticas como para el cuidado oral) para reconstituir, que contienen glicerina y propilenglicol, y que dichas composiciones son libres de etanol y además, tienen un sabor mejorado, el Despacho afirma que la persona medianamente versada en la materia incluiría el propilenglicol y glicerina en las composiciones de D1, esperando lograr que la solubilización del activo se pueda dar en estos solventes, que son conocidos en la industria farmacéutica.

Así, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1 y D3, habría desarrollado composiciones que contienen fingolimod, propilenglicol y glicerina, logrando que la solubilización del activo en estos solventes sin que se formen cristales, con una estabilidad mejorada y condiciones de biodisponibilidad apropiadas, derivando de manera obvia la presente invención.

b- Adicionalmente, en respuesta a mis argumentos presentados en respuesta al segundo examen de fondo, el Despacho se manifiesta lo siguiente:

“en referencia al argumento de la solicitante, según el cual se revelan datos en los cuales el propilenglicol evita la degradación del FTY720 (fingolimod) en mezclas que lo comprenden y la composición farmacéutica objeto de la presente solicitud, presenta un efecto importante y sorprendente, ya que el fármaco que debe ser suministrado en casos de enfermedades crónicas consideradas de largo plazo, permanece estable y se evita su degradación, era un efecto esperado de acuerdo con lo revelado en el documento D3 puesto que allí se contemplaba el empleo de PG en formulaciones farmacéuticas con el fin de mejorar las propiedades de sabor de composiciones que tienen principios activos con sabor desagradable, además, entre las propiedades del PG se tiene que mejora la estabilidad y conservación de las formulaciones farmacéuticas donde está presente”

3.2 Ahora bien, con el fin de demostrar lo equivocado del análisis y de la posición del Despacho, de manera detallada, me permito puntualizar en primer lugar las diferencias que alejan la la presente invención de lo divulgado en D1 y D3.

a- En primer lugar, vale la pena resaltar que la presente invención reclama particularmente una composición farmacéutica concentrada para dilución antes de su administración, que comprende un modulador o agonista del receptor S1P seleccionado a partir de 2-amino-2-[2-(4-octilfeniletil)]propano-1,3-diol y una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y más de 65% en peso de propilenglicol y 0 a 35% de glicerina, basado en el peso total de la composición.

Es decir, el problema que resuelve la presente invención corresponde al desarrollo de una composición farmacéutica en forma de un concentrado para dilución, como se especifica en las reivindicaciones, la cual fue diseñada y desarrollada de tal forma que cualquier paciente que presente dificultad al ingerir, le resulte fácil su deglución e ingestión, lo cual aumenta la calidad de vida de dichos pacientes y genera de manera automática adherencia al tratamiento terapéutico y cumplimiento del mismo, propósito deseable dada las diversas y complejas patologías que combate el fingolimod, que requieren de una alta adherencia al tratamiento para lograr con éxito que se mitiguen las alteraciones en el estado de salud del paciente.

b- Además, es conocido en el estado de la técnica que composiciones en forma de soluciones acuosas que comprenden un antagonista de los receptores S1P conducen necesariamente a la formación de depósitos cristalinos del medicamento poco después de la preparación o en almacenamiento.

Por lo tanto, la cuestión a determinar es si hubiera resultado evidente y predecible para la persona medianamente versada en la materia a partir del arte previo citado, si la composición específica aquí reclamada proporcionaría un efecto superior, es decir una formulación farmacéutica que es físicamente estable durante largos períodos de tiempo a temperatura ambiente y además, terapéuticamente funcional. A todas luces, la respuesta es no. Por tal razón, me permito hacer énfasis en mis argumentos presentados como respuesta segundo examen de fondo, los cuales fueron vagamente analizados por el Despacho, menospreciando por completo el nivel inventivo evidente de la presente invención.

c- i) D1 se refiere a un método para tratar una anormalidad inmunoregulatoria en un paciente mamífero que comprende la administración de agonistas del receptor S1P1/Edg1. D1 divulga innumerables compuestos que actúan como agonistas del receptor S1P1/Edg1, sin

sugerencia alguna que motive a considerar particularmente el compuesto activo específico incluido en la composición aquí reclamada.

Adicionalmente, D1 enseña que los ingredientes activos allí mencionados pueden ser administrados en una gran diversidad de formas, entre ellas, cápsulas, tabletas, gránulos, polvos o en formas líquidas, tales como elixires, jarabes, emulsiones, dispersiones y suspensiones. El ingrediente puede también ser administrado parenteralmente, en cremas, en parches, aerosol, entre otros (ver D1, párrafo 84 a 98). Es de notar que las enseñanzas de D1 en relación con composiciones farmacéuticas resultan absolutamente generales y bastante amplias, simplemente refiriéndose de manera inespecífica a diversas formas farmacéuticas que pueden prepararse considerando los compuestos allí divulgados (por lo menos 150 compuestos ilustrados en los Ejemplos).

Ahora bien, considerando las enseñanzas particulares de las composiciones en forma líquida, D1 sugiere que un aceite, una solución salina, dextrosa acuosa y soluciones azucaradas relacionadas, y glicoles tales como propilenglicol o polietilenglicol, son vehículos deseables para **soluciones parenterales**. Las soluciones para este tipo de administración preferiblemente contienen una sal del ingrediente activo soluble en agua, agentes estabilizantes y si es necesario, sustancias tampón, agentes antioxidantes, preservativos, entre otros (ver párrafo 88).

En cuanto a composiciones parenterales (inyectables), D1 enseña que éstas pueden ser preparadas al mezclar 1,5% por peso de un ingrediente activo en 10% en volumen de propilenglicol. No obstante, D1 enseña que **la solución completa su volumen con agua para inyección y se esteriliza** (ver D1, párrafo 95).

Así las cosas, a partir de las enseñanzas de D1, cualquier persona medianamente versada en la materia entendería que los agonistas del receptor S1P1/Edg1, podrían ser administrados en cualquier tipo de composición farmacéutica, sin encontrar enseñanza o sugerencia alguna que lo motivara a centrarse en una composición **concentrada para dilución** como la aquí reclamada.

Nada en D1 habría guiado a la persona medianamente versada en la materia a centrarse específicamente en un agonista del receptor S1P como el 2-amino-2-[2-(4-octilfeniletíl)]propano-1,3-diol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y a predecir que éste pudiera ser específicamente estabilizado por adición de las cantidades particulares de propilenglicol y glicerina utilizadas en la presente invención, de manera que la composición farmacéutica concentrada resulte adecuada como formulación **oral**.

Es más, a partir de las enseñanzas de D1, dicha persona medianamente versada en la materia se habría motivado a adicionar componentes que provocan la indeseable cristalización del fármaco, entre los cuales se encuentra el agua. En el mejor de los casos, si la persona medianamente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar el fingolimod con el propilenglicol, necesariamente habría diseñado y desarrollado una composición parenteral, la cual además del propilenglicol, lleva agua y en consecuencia un proceso adicional de esterilización, lo cual es completamente diferente y alejado de las composiciones orales aquí reclamadas.

ii) En cuanto a D3, dicho documento se refiere a composiciones que proporcionan las sensaciones fisiológicas del etanol, que comprende un alcoxi glicol éter, un agente de enfriamiento y un compuesto farmacéutico activo para el cuidado oral, es decir, enjuagues bucales.

D3 no divulga ni mucho menos sugiere composiciones cuyo compuesto activo sea 2-amino-2-[2-(4-octilfeniletil)]propano-1,3-diol. De hecho, el enjuague bucal se encuentra clasificado para uso cosmético, lo cual es completamente diferente y alejado de la composición farmacéutica aquí reclamada, la cual evidentemente proporciona una actividad terapéutica deseada. Por tal razón, la persona medianamente versada en la materia ni siquiera habría estado motivada a buscar información en documentos que se refieren a cosméticos.

En particular, me permito resaltar que D3 no proporciona enseñanzas o sugerencias que conduzcan a la persona medianamente versada en la materia a producir las formulaciones de la presente invención, útiles para administrar el agonista del receptor de SP1 a un paciente en necesidad de inmunosupresión. Por el contrario, la persona medianamente versada siguiendo las enseñanzas de D3, habría estado necesariamente sesgada a producir formulaciones cosméticas para el cuidado bucal, lo cual no tiene absolutamente nada que ver con el objeto ni el alcance de la presente invención. No es posible que una persona medianamente versada en la materia encontrara manera alguna de combinar las enseñanzas de D3 con D1.

iii) Considerando lo anterior, nada en el arte previo habría guiado inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar la composición farmacéutica concentrada usando el ingrediente activo específico de interés en la presente invención y los porcentajes de propilenglicol y glicerina reclamados, que inesperadamente dan lugar a una formulación farmacéutica estable y funcional. No hay un hilo conductor que conduzca a la

combinación de D1 y D3 y que conlleve inevitablemente a utilizar el fingolimod (entre innumerables compuestos que actúan como agonistas del receptor S1P1/Edg1 incluidos en D1) en alguna composición similar a un producto relacionados con la higiene oral (como los enseñados en D3).

A partir de lo anterior, **solicito respetuosamente al despacho explicar:**

- ¿Como a partir de las enseñanzas de D1, las cuales hacen referencia a innumerables compuestos que actúan como agonistas del receptor S1P1/Edg1, la persona medianamente versada en la materia podría haber escogido específicamente el fingolimod?
- ¿Cuál es la enseñanza específica de D1 que proporciona sugerencia o motivación alguna para escoger dicho compuesto y descartar completamente los demás miles de compuestos incluidos en D1?
- ¿Dado que D1 enseña que el ingrediente activo puede ser administrado en una gran diversidad de formas farmacéuticas, entre ellas, cápsulas, tabletas, gránulos, polvos, o en formas líquidas tales como elixires, jarabes, emulsiones, dispersiones y suspensiones, cual es la motivación o sugerencia explícita en D1 para desarrollar una composición oral, por lo demás concentrada, y que además comprende específicamente el fingolimod?
- ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia, a la luz de D1, que sugiere el uso del propilenglicol en una composición parenteral (la cual además requiere agua y además es esterilizada) iría en contra de dichas enseñanzas y utilizaría el propilenglicol en una composición oral de fingolimod (evitando el uso de agua que provoca la cristalización indeseada del compuesto)?
- ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia habría estado motivada a consultar las enseñanzas de D3, que se refiere a productos de higiene oral, para desarrollar una composición farmacéutica oral que comprende fingolimod?
- ¿Es suficiente que D3 simplemente mencione de manera aislada el propilenglicol para determinar que dicha enseñanza es suficiente para derivar la composición que comprende fingolimod y que es útil para pacientes con dificultad en la deglución e ingestión?

- ¿a partir de las enseñanzas cosméticas y de higiene de D3, la persona medianamente versada en la materia habría derivado directamente la composición aquí reclamada?
- ¿Qué enseñanza específica en D1 o D3 motiva lo suficiente a la persona medianamente versada en la materia a combinar dichos documentos?

Es preocupante la forma en la que el Despacho llega a conclusiones tan subjetivas sobre la obviedad de la presente invención, sobre todo cuando se trata de documentos que están destinados a solucionar problemas técnicos completamente diferentes del que resuelve la presente invención.

Pareciera que la tarea del Despacho en este caso es simplemente encontrar documentos aislados donde se mencione fingolimod (D1) y propilenglicol (D3), y combinarlos de manera absolutamente arbitraria para encajar forzosamente la presente invención, sin considerar las verdaderas enseñanzas del arte previo y la presente invención como un todo.

No es aceptable a quien examina una patente simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. La evaluación de patentabilidad no debe limitarse a buscar palabras claves en los documentos encontrados en el estado de la técnica y buscar afanosamente la manera de encajarlos para mostrar forzosamente una supuesta obviedad del invento. De hecho, ni siquiera la persona medianamente versada en la materia habría encontrado relevantes los documentos citados por el Despacho, ya que sus enseñanzas no conducen de manera alguna a la formulación de la presente invención.

El estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como “análisis hindsight”. Para entender el análisis equivocado que realiza la SIC, podemos citar el Manual Andino de Patentes, que indica claramente: “...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...La SIC 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”¹ (mi subrayado). 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

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

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 aceptar el estándar de nivel inventivo del Despacho, donde supuestamente el desarrollo de la composición aquí reclamada es obvio, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. Nada se inventa de la nada. Necesariamente la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

En este sentido, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que la divulgación del arte previo utilizada para desvirtuar la patentabilidad de una invención, debe ser lo suficientemente detallada para que una persona medianamente versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención sin acudir a experimentación adicional alguna². Evidentemente, el Despacho simplemente buscó las palabras clave de la invención en D1 y las relacionó, de una manera que solo entiende la misma SIC, con las escasas y desviadas enseñanzas de D3, sin explicar de manera coherente y detallada los argumentos en contra del nivel inventivo y más aun, sin explicar la relación entre las dos piezas de un rompecabezas, las cuales quedan por separado sobre un plano sin ninguna conexión.

Así las cosas, solicito de manera atenta que la SIC demuestre cómo, a partir de las enseñanzas de D1 y D3, la persona medianamente versada en la materia necesariamente llegaría a una composición concentrada farmacéutica para dilución antes de su administración, que comprende un modulador o agonista del receptor S1P seleccionado a partir de 2-amino-2-[2-(4-octilfeniletil)]propano-1,3-diol, y una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y más de 65% en peso de propilenglicol, y 0 a 35% de glicerina, basado en el peso total de la composición, sin acudir a un análisis en retrospectiva, sin acudir a experimentación adicional y teniendo en cuenta que tanto D1 como D3, enseñan y sugieren elementos completamente alejados y separados de la materia objeto en la presente solicitud.

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>)

3.3 Finalmente, en relación con la afirmación del Despacho, en donde se argumenta que “[...] *el propilenglicol evita la degradación del FTY720 (fingolimod) en mezclas que lo comprenden y la composición farmacéutica objeto de la presente solicitud, [...] permanece estable y se evita su degradación, era un efecto esperado de acuerdo con lo revelado en el documento D3 puesto que allí se contemplaba el empleo de PG en formulaciones farmacéuticas con el fin de mejorar las propiedades de sabor de composiciones que tienen principios activos con sabor desagradable, además, entre las propiedades del PG se tiene que mejora la estabilidad y conservación de las formulaciones farmacéuticas donde está presente* (mi subrayado, mi negrita).

Me permito indicar respetuosamente lo desacertado y sesgado de los argumentos subjetivos del Despacho, intentando desvirtuar resultados de estabilidad que demuestran cómo la presente invención evita la degradación a lo largo del tiempo y que de manera arbitraria califica como un “efecto esperado”. Es aún más preocupante que la SIC argumente que dicho “efecto esperado” se deriva a partir de las enseñanzas de higiene oral de D3.

Además, la misma SIC especifica que el propilenglicol se utiliza con el objetivo de enmascarar el sabor desagradable, lo cual no tiene nada que ver con la estabilidad a largo plazo que presenta el fingolimod en la composición aquí reclamada. Además, el Despacho también reconoce que “entre las propiedades del PG se tiene que mejora la estabilidad y conservación de las formulaciones farmacéuticas donde está presente”, sin embargo, el Despacho se olvida mencionar que dicha propiedad estabilizante hace referencia a una estabilidad microbiológica, es decir, se debe a las propiedades antibacteriales y perseverantes que presenta el propilenglicol. Por el contrario, la estabilidad de la presente composición se debe a la presencia de propilenglicol y glicerina, estabiliza el principio activo, proporcionando estabilidad física y química a dicho principio activo, lo cual es totalmente diferente a la estabilidad microbiológica conocida y esperada por el Despacho.

Ahora bien, con respecto a los efectos técnicos inesperados de la invención reclamada, me permito hacer énfasis en lo siguiente:

- en primer lugar, se encontró que una mezcla de 40% de propilenglicol y agua, 0,3 mg/ml de FTY720 condujo a la formación de depósitos de cristales en forma de aguja del medicamento, después de un mes de almacenamiento a una temperatura de 5°C;
- por otro lado, 1 mg/ml de FTY720 en propilenglicol puro condujo a una solución clara libre de cristales, la cual permanecía en esa misma condición después de dos (2) meses de almacenamiento luego de la preparación, a una temperatura de 5°C y 25°C.;

- tal como se puede observar en los ejemplos del Capítulo Descriptivo, la composición farmacéutica concentrada puede mantenerse estable **por lo menos seis meses** a temperatura ambiente;
- en cuanto a la biodisponibilidad, es razonable afirmar que las composiciones reivindicadas son apropiadas para la entrega del fármaco. Es necesario tener en cuenta que la formulación comercializada de Gilenya (FTY720) es también una formulación oral incluso sólida (con manitol y estearato de magnesio en cápsulas), de modo que es plausible que también la presente formulación líquida permitirá una biodisponibilidad adecuada;
- además, los siguientes datos muestran que el propilenglicol es un ingrediente excepcional, ya que evita la degradación del FTY720 en mezclas que lo comprenden, en contraste con una gran cantidad de otros ingredientes.

De hecho, la siguiente tabla muestra que se encontró mayor descomposición en ensayos con un elevado número de ingredientes, que con el propilenglicol. Los datos que se presentan a continuación se refieren a la degradación de FTY720a una temperatura de 50°C y humedad relativa de 75% después del número indicado de semanas:

Vehículo	Número de semanas	Porcentaje de degradación del ingrediente activo	Comentarios
Propilenglicol	4	0,3	Muy buena estabilidad
Gelatina	4	2,3	
Acrosil 200 (SiO2 Coloidal)	4	2,9	
Talco	4	2,1	
Polietilenglicol 400 (PEG 400)	2	20,5	
Celulosa microcristalina (Avicel PH102)	4	1,9	
Ácido cítrico	2	38,2	
Dodecil sulfato de sodio	4	4,7	
Eudragit EPO (copolímero catiónico basado en metacrilato de dimetilaminoctilo, metacrilato de butilo y metacrilato de metilo)	4	5,2	
Opadry II 85 (recubrimiento basado en PVA)	2	10,7	
Opadry Red II (recubrimiento basado en PVA)	2	7,1	
PRUV (estearil fumarato de sodio (lubricante))	2	6,8	
Capmul MCM (2,3-dihidroxipropil octanoato)	4	12,9	
Labrafil M 2125 CS (Linoleil-polioxil-6-glicerido NF = Linoleil-macrogol-gliceridos (macrogol = polietilenglicol)	4	28,9	
Aceite de maíz	4	10,8	
MEPC 1 (Cremophor-RH 40 40-45%/aceite de	2	3,0	

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

maíz 36%/propilenglicol 9%/etanol abs. 10 %)			
Cremophor RH 40 (polioxil 40 aceite de ricino hidrogenado = polietilenglicol trihidroxiestearato)	2	15,4	
Lauroglykol 90 (Monolaurato de Propilenglicol)	2	4,0	
MEPC6 (Cremophor-RH 40 40-36%/Capmul MCM 45%/citrato de trietilo 9%/etanol abs. 10 %)	2	12,3	
HPC EXF	2	1,6	
HPMC2910	4	2,0	
Talco	4	2,1	
Aspartame	4	2,4	
Aerosil 200	4	2,9	
Estearato de calcio	2	2,1	
Gelatina	4	2,3	
TiO ₂	4	3,5	
Beta-caprolactama	2	1,1	
Citrato de Trietilo	2	1,1	

Así las cosas es evidente que la composición farmacéutica aquí reclamada presenta un efecto sorprendente y completamente inesperado, impredecible a partir del arte previo, ya que el fármaco que debe ser suministrado en casos de enfermedades crónicas consideradas de largo plazo, permanece estable y se evita estrictamente su degradación, junto con la formación de productos de dicha degradación, previniendo así efectos tóxicos, especialmente genotóxicos.

La estabilidad es un aspecto importante en el presente caso en el que se pretende un tratamiento a largo plazo contra una enfermedad crónica. En esa situación (y especialmente en pacientes que ya muestran dificultades en la deglución o en niños), es muy importante evitar la presencia de productos de degradación que pueden dar lugar a efectos tóxicos y/o efectos secundarios negativos acumulativos. Además, es importante contar con una dosificación fiable que sea capaz de regular el nivel del fármaco en la composición.

En este punto vale la pena señalar que el MAP permite entender que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una configuración estructural inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia a partir del arte previo) y que presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible.³ En el presente caso, no solo las características específicas de la composición son inesperadas, sino también los efectos proporcionados por la misma, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

³ Ibidem. Sección 10.8.

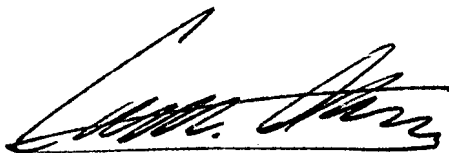
Ahora, en el eventual caso que el Despacho insista que dichos resultados no son sorprendentes, solicito de manera respetuosa que la SIC demuestre con argumentos técnicos convincentes y debidamente fundamentados, por qué los resultados presentados para el concepto inventivo reclamado no son sorprendentes e inesperados frente al arte previo citado, y cómo éstos resultarían previsibles para la persona medianamente versada en la materia, sin necesidad de acudir a experimentación que evidencie los efectos logrados.

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 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