

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 08-133.459

Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDAS DE VALSARTÁN, AMLODIPINA, E HIDROCLOROTIAZIDA, Y MÉTODOS PARA ELABORARLAS”

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2008/000215

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-133459- -00017-0000

Fecha: 2013-02-08 17:13:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 14

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. 81071, notificada por edicto desfijado el 04 de febrero de 2013.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 15 reivindicaciones (capítulo radicado el 05 de diciembre de 2012, en respuesta al primer examen de fondo expedido el 25 de julio de 2012). Según la Resolución No. 81071, el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones por supuesta falta de novedad y 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 la novedad y 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 la patente WO03097045 (D1), afecta la novedad de las Reivindicaciones 1 a 7 de la presente invención.

La SIC presenta la siguiente tabla comparando las características esenciales de las composiciones divulgadas en D1 y las composiciones de la presente invención:

Características esenciales	D1
Una forma de dosificación sólida (tableta mono o bicapa), la cual comprende:	Una forma de dosificación sólida, la cual comprende:
Valsartán 160 mg, 320 mg	20 mg a 320 mg
Amlodipina 12.5 mg, 25 mg	10.0 mg a 25 mg
Hidroclorotiazida 5 mg, 10mg	5 mg a 200 mg
Aditivos para preparar formas sólidas	Aditivos para preparar formas sólidas

El Despacho señala a partir de la anterior tabla que “D1 da a conocer una forma de dosificación sólida de una capa, la cual comprende: valsartán 20 mg a 320 mg (pág. 11, párr. 3), amlodipina 10.0 mg a 25 mg (pág. 11, párr. 4), hidroclorotiazida 5 mg a 200 mg (pág. 12, párrafo 1) y aditivos para preparar formas sólidas (pág. 3, párr. 1).¹” El Despacho concluye que la Reivindicación 1 no es nueva a partir de lo divulgado en el documento D1.

b- i) En primer lugar, me permito llamar nuevamente la atención del Despacho sobre el hecho que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el

¹ Resolución No. 81071, notificada por edicto desfijado el 02 de febrero de 2013, página 5, primer párrafo.

arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención². Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención³.

ii) A la luz de los anteriores lineamientos, es relevante explicar nuevamente la materia divulgada en D1 y compararla con aquello reclamado en la Reivindicación 1 de la presente solicitud.

La presente invención reclama una forma de dosificación sólida, la cual comprende: valsartan, amlodipina, hidroclorotiazida, y aditivos farmacéuticamente aceptables adecuados para la preparación de las formas de dosificación sólidas, en donde la forma de dosificación sólida de valsartan/hidroclorotiazida/amlodipina se selecciona a partir de 160mg/12.5mg/5mg, 160mg/12.5mg/10mg, 160mg/25mg/10mg, 160mg/25mg/5mg y 320mg/25mg/10mg, y en donde la forma de dosificación sólida toma la forma de una tableta de una sola capa o de dos capas. Así, las composiciones de la presente invención presentan las siguientes características esenciales:

- valsartán;
- amlodipino;
- hidroclorotiazida (HCTZ);
- contenido de valsartan/hidroclorotiazida/amlodipina seleccionado de 160mg/12.5mg/5mg, 160mg/12.5mg/10mg, 160mg/25mg/10mg, 160mg/25mg/5mg y 320mg/25mg/10mg;
- tableta de una sola capa o de dos capas.

Ahora bien, un análisis de novedad adecuado requiere que el Despacho encuentre en el arte previo un documento que divulgue una composición farmacéutica (forma de dosificación) que contenga explícitamente todas y cada una de las características esenciales listadas anteriormente.

Ahora bien, D1 divulga de manera general composiciones farmacéuticas que comprenden: (i) un bloqueador del receptor de angiotensina (ARB) (preferencialmente valsartán); (ii) un bloqueador de los canales de calcio (preferencialmente amlodipino); y (iii) un diurético (preferencialmente

² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

³ 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>)

hidroclorotiazida-HCTZ). Así, un análisis superficial y desprevenido de D1 puede llevar a entender que dicho documento se refiere a composiciones que contienen los tres ingredientes activos, como la presente invención. Sin embargo, más allá de las menciones generales de D1, los ejemplos particulares allí ilustrados muestran en concreto tres tipos de composiciones farmacéuticas:

- 1) Ejemplo 1: Tabletas que sólo contienen Diovan® (valsartán);
- 2) Ejemplo 2: Tabletas que contienen Co-Diovan® (valsartán + HCTZ);
- 3) Ejemplo 3: Tabletas que contienen valsartán y amlodipino.

Adicionalmente, los Ejemplos citados divulgan composiciones que contienen las siguientes cantidades de los ingredientes activos:

- 1) Ejemplo 1: tabletas con 40mg, 80mg, 160mg o 320mg de valsartán;
- 2) Ejemplo 2: tabletas con 80mg/12.5mg, 160mg/12.5mg o 160mg/25mg de valsartán/HCTZ;
- 3) Ejemplo 3: tabletas con 80mg/6.94mg o 43.02mg/3.73mg de valsartán/amlodipino.

Por último, y como bien lo señaló el Despacho en el aparte de la Resolución aquí recurrida citado anteriormente, las composiciones divulgadas en D1 sólo tienen una capa.

Así las cosas, teniendo en cuenta los anteriores elementos estructurales correspondientes a las divulgaciones estrictas de D1, se puede concluir que D1 **no** divulga explícitamente siquiera una composición que contenga valsartán, amlodipino y HCTZ, que sería apenas uno de los elementos esenciales de la presente invención. Ya que D1 no divulga explícitamente composiciones que contengan los 3 ingredientes activos, menos aún podría divulgar composiciones que contengan de valsartán/hidroclorotiazida/amlodipina una de las siguientes relaciones de cantidades: 160mg/12.5mg/5mg, 160mg/12.5mg/10mg, 160mg/25mg/10mg, 160mg/25mg/5mg y 320mg/25mg/10mg. Y por último, D1 tampoco divulga tabletas de dos capas.

De nuevo, **nada** en D1 divulga o siquiera sugiere **específicamente** una forma de dosificación sólida que comprenda valsartán/hidroclorotiazida/amlodipina besilato, seleccionados entre 160mg/12.5mg/5mg, 160mg/12.5mg/10mg, 160mg/25mg/10mg, 160mg/25mg/5mg y en donde la forma de dosificación sólida toma la forma de una tableta de una sola capa o de dos capas, como lo reclama la presente invención.

A lo sumo, D1 divulga de manera general diferentes elementos de las composiciones aquí reclamadas, pero de ninguna manera, existe una composición en dicho documento que las divulgue explícitamente todas en una sola modalidad, por lo que no puede afectar su novedad.

Por lo tanto, la divulgación suficiente realizada por D1, bien conocida en el ámbito de patentes como requisito fundamental para la validez de la protección conferida por el derecho, e incluso consignado en nuestra legislación comunitaria⁴, solamente brinda la posibilidad de que la persona medianamente versada en la materia comprenda y pueda reproducir tabletas de una sola capa que contengan valsartán (40mg, 80mg, 160mg o 320mg) o valsartán y HCTZ (80mg/12.5mg, 160mg/12.5mg o 160mg/25mg) o valsartán y amlodipino (80mg/6.94mg o 43.02mg/3.73mg). De ninguna manera, a partir de la divulgación de D1 podría la persona medianamente versada en la materia reproducir tabletas que contengan valsartan, hidroclorotiazida y amlodipina en particular con contenidos de 160mg/12.5mg/5mg, 160mg/12.5mg/10mg, 160mg/25mg/10mg, 160mg/25mg/5mg y 320mg/25mg/10mg.

iii) A partir del análisis realizado por la SIC en la evaluación de novedad, pareciera que el análisis simplemente se ocupó de identificar los elementos característicos de la invención aquí reclamada, “buscándolos” en diferentes apartes del documento D1, como si de armar un rompecabezas se tratara. Sin embargo, no es apropiado evaluar la novedad de una invención simplemente desglosando sus características técnicas y encontrándolas de manera arbitraria en el arte previo, ya que se debe analizar la materia reclamada como un todo, y asimismo el arte previo.

Es decir, para poder afectar la novedad de un **producto**, debe existir un **producto**, como un todo, que contenga las mismas características esenciales, lo cual significa un **producto igual**. El anterior acercamiento también se utiliza para determinar la infracción de una patente, pues el supuesto producto infractor debe contener todas las características esenciales del producto reclamado en una sola realización.

Tan común es el anterior acercamiento a la evaluación de la novedad, que las guías para el examen en la Oficina de Patentes Europea, en su capítulo de Novedad señala que:

⁴ Comunidad Andina. Decisión 486, Artículo 28.

“Tampoco está permitido combinar ítems separados que pertenecen a diferentes modalidades descritas en un único y el mismo documento”⁵
(mi traducción, mi subrayado)

Así, y de acuerdo con el Manual Andino de Patentes y el Tribunal Andino de Justicia, si se analiza la patentabilidad de un producto, el arte previo debe divulgar de manera explícita otro producto, que contenga todos los elementos del producto reclamado, lo que no significa encontrar dichos elementos característicos en diferentes apartes del documento de forma dispersa.

En el presente caso, la divulgación de D1 para afectar la novedad de la invención es inapropiada, pues falla al momento de divulgar una sola composición que enseña conjuntamente todos los elementos característicos de la presente invención. Dicho documento ni siquiera ilustra una sola composición que contenga los tres ingredientes activos. En conclusión, D1 no divulga una composición igual a la presente invención, siendo ésta novedosa.

En otras palabras, la realidad es que no existe en el arte previo, particularmente D1, una composición que siquiera contenga los tres ingredientes activos que contiene la presente invención, menos aún en las cantidades indicadas, y que esté presente en forma de tableta de una capa o dos capas, por lo que a todas luces, la presente invención es novedosa.

iv) Pareciese que el acercamiento de la SIC para evaluar la novedad de cualquier invención contraviene los lineamientos resaltados anteriormente, pues efectivamente buscó cada uno de los elementos de la presente invención, y de manera dispersa los “encontró” en D1.

En gracia de discusión, las menciones generales de D1 respecto a composiciones que contengan un (i) un bloqueador de receptores de angiotensina, (ii) un bloqueador de canales de calcio y (iii) un diurético, a lo sumo podrían conducir a que la evaluación de novedad se realizara como se evalúa una invención de selección, pues de manera general y dispersa los elementos característicos de la presente invención estarían contenidos en D1.

Es principio fundamental en las invenciones de selección que “una fórmula general del estado de la técnica no anula la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos reivindicados

⁵ Guidelines for Examination in the European Patent Office. Part G: Patentability. Chapter VI – Novelty. [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/6c9c0ec38c2d48dfc1257a21004930f4/\\$FILE/guidelines_for_examination_2012_part_g_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/6c9c0ec38c2d48dfc1257a21004930f4/$FILE/guidelines_for_examination_2012_part_g_en.pdf)

incluidos en ella⁶ concluyendo que “si el grupo específico de compuestos reivindicado no está descrito explícitamente en algún antecedente del estado de la técnica por su nombre químico, ni por su fórmula química y está alejado de los ejemplos del estado de la técnica y de los extremos, tal grupo reivindicado es nuevo (selección)⁷. Es decir, para la SIC es claro que si no existe tal divulgación concreta, entonces los compuestos/composiciones serán considerados como una **selección nueva**, como se podría aplicar a la presente invención, en el peor de los casos. Es más, para la SIC también es absolutamente claro que “si un documento del estado de la técnica divulga dos o más listas de elementos, una invención que consiste en la selección de elementos de ambas listas se considerará nueva⁸”, caso perfectamente aplicable a la presente invención, pues D1 a lo sumo menciona composiciones que contengan un (i) un bloqueador de receptores de angiotensina, (ii) un bloqueador de canales de calcio y (iii) un diurético, simplemente proporcionando listas de compuestos dentro de estas categorías, pero sin enseñar una sola composición con dichos tres ingredientes.

Bajo este escenario, se podría pensar entonces que la divulgación del documento D1 serviría para la evaluación del nivel inventivo, en el sentido del uso de elementos aislados revelados en el arte previo. Sin embargo, la SIC ni siquiera contempla dicha posibilidad, pues lo que efectivamente lo lleva a la negación de la presente solicitud es una visión parcializada de la divulgación de D1.

La SIC también ha determinado que “una invención de selección [...] que se considera nueva, tiene nivel inventivo si todos los compuestos del subgrupo presentan un efecto o actividad técnica sorprendente no descrita en el estado de la técnica y además inesperada”. Más adelante señala que “si el solicitante aporta datos comparativos, se aceptarán como evidencia experimental de que los compuestos de la selección tienen ventajas respecto a los conocidos en el estado de la técnica.⁹”

En este sentido, la SIC pasa por alto el hecho que el desarrollo de formulaciones de dosis de combinación fija que son bioequivalentes a las formulaciones de combinación libre es un reto debido a la multiplicidad de variables que surgen de las diferentes propiedades farmacocinéticas y farmacéuticas de cada uno de los fármacos que se combinan. En particular, el valsartán tiene una biodisponibilidad oral absoluta de sólo 25%, dentro de un amplio rango de 10-35%, una solubilidad dependiente del pH y una densidad baja aparente. La amlodipina besilato es

⁶ INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 3.5.1 (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf)

⁷ Ibidem. Sección 3.5.4

⁸ Ibidem. Secciones 2.12.3.2 y 3.5.2.1.

⁹ Ibidem. Sección 3.5.5.3.

ligeramente soluble en agua y tiene una biodisponibilidad absoluta del 64-90%. La hidroclorotiazida es ligeramente soluble en agua y tiene una biodisponibilidad oral del 60-80%.

Como resultado de estas complejas propiedades farmacológicas, el desarrollo de una forma de dosificación de combinación fija que comprenda valsartán, hidroclorotiazida y amlodipina es por tanto, un reto farmacotécnico y farmacológico. Es decir, hay una necesidad expresa de proporcionar una forma de dosificación sólida de combinación fija de valsartán, amlodipina besilato e hidroclorotiazida que resulte bioequivalente a la correspondiente formulación de combinación libre, que se soluciona con las composiciones de la presente invención.

Para enfatizar, nada en D1 permitiría a la persona medianamente versada en la materia llegar a la combinación de la presente invención, es decir, combinar tres activos, con unas cantidades específicas de cada activo y en una o dos capas. De hecho, si la persona medianamente versada en la materia tomara como punto de partida D1, habría podido solamente preparar composiciones con solo dos activos, en donde fármacos como HCTZ estuvieran en unas cantidades de 12.5 o 25mg, y no de 5 o 10mg, y en el caso del amlodipino, estaría presente en cantidades de 3.73mg o 6.94mg y no de de 12.5 o 25mg. Es decir, la presente invención es completamente diferente de la materia divulgada en D1.

v) En conclusión la presente invención no se encuentra anticipada de manera conjunta por una divulgación explícita de D1, y soluciona en definitiva el problema técnico de proporcionar formas de dosificación que contienen valsartán, amlodipino e hidroclorotiazida con unas cantidades específicas de los mismos, y que además son bioequivalentes a la administración por separado de cada uno de los activos, lo que a todas luces redundaría en beneficio para el paciente y se constituye como un efecto técnico inesperado y sorprendente.

Así las cosas, la presente invención proporciona una solución técnica a esta necesidad al desarrollar una forma de dosificación de combinación fija de valsartán, hidroclorotiazida y amlodipina besilato la cual es totalmente bioequivalente a la correspondiente combinación libre. El problema objetivo resuelto por la presente invención es proporcionar una combinación fija de estos tres agentes terapéuticos en las dosis de 160mg/12.5mg/5mg, 160mg/12.5mg/10mg, 160mg/25mg/10mg, 160mg/25mg/5mg y 320mg/25mg/10mg, donde dicha dosificación sólida, se encuentra en la forma de una tableta de una sola capa o de dos capas.

3.2. a- La SIC insiste en que D1 combinado con las enseñanzas del capítulo 47 del libro “Farmacotecnia: Teoría y Práctica IV”, afectan el nivel inventivo de las Reivindicaciones 8 a 15.

La Resolución aquí recurrida presenta la siguiente tabla comparando las etapas de los métodos divulgados en D1, D3 y la presente invención:

Características esenciales	D1	D3
Método para la elaboración de una forma de dosificación sólida acuerdo con la reivindicación 1 que comprende los pasos de:	Método para la elaboración de una forma de dosificación sólida que comprende los pasos de:	Operaciones para obtención de formas sólidas que comprende los pasos convencionalmente conocidos como son:
(a) mezclar valsartán, amlodipina, hidroclorotiazida y aditivos farmacéuticamente aceptables, para formar un material mezclado	Mezclado de los principios activos valsartán, amlodipina, hidroclorotiazida y aditivos farmacéuticamente aceptables	Mezclado
(b) tamizar el material mezclado para formar un material tamizado	No menciona	tamizado
(c) mezclar el material tamizado para formar un material mezclado/tamizado.	mezclado	Mezclado
(d) compactar el material mezclado/tamizado para formar un material compactado.	compresión	compactación
(e) moler el material compactado para formar un material molido.	granular	granulación
(f) mezclar el material molido para formar un material mezclado/molido.	mezclado	
(g) comprimir el mezclado/molido para formar una forma de dosificación sólida en una sola capa	compresión	compactación
(h)recubrir	recubrir	recubrir

La SIC concluye que “D1 divulga la preparación de unidad de dosis tales como tabletas o tabletas cubiertas, que contienen principios activos valsartán, amlodipina, hidroclorotiazida y aditivos farmacéuticamente, se realiza por métodos convencionales como mezclado, granulación, recubrimiento (pág. 4 párr. 3)¹⁰” (sic). El Despacho considera que la única diferencia entre D1 y la presente invención es la etapa del tamizado, sugerida y divulgada por D3, por lo que el método reclamado no reviste nivel inventivo.

b- i) A continuación me permito analizar las enseñanzas de D1 que la SIC señala como más relevantes, relacionadas con métodos convencionales de mezclado, granulación y recubrimiento. La página 4, párrafo3, de D1 señala lo siguiente:

¹⁰ Resolución No. 81071, notificada por edicto desfijado el 02 de febrero de 2013, página 6, primer párrafo.

“Las preparaciones farmacéuticas para administración enteral o parenteral son, por ejemplo, en forma de dosis unitaria, tales como tabletas recubiertas, tabletas, cápsulas o supositorios y ampollas también. Éstas se preparan de una manera, que es conocida en sí misma, por ejemplo, usando los procesos de mezcla, granulación, recubrimiento, solubilización o liofilización. Así, las preparaciones farmacéuticas para uso oral pueden ser obtenidas mediante la combinación de los compuestos activos con excipientes sólidos, granular la mezcla obtenida si se desea, y si se requiere o es necesario, procesar la mezcla o granulado en tabletas o tabletas recubiertas luego de adicionar las sustancias auxiliares adecuadas” (mi traducción, mi subrayado)

A partir del anterior párrafo citado por la SIC como soporte de las enseñanzas de D1, uno se podría preguntar ¿cómo una persona medianamente versada en la materia desarrollaría el proceso reclamado en la Reivindicación 8, a partir de tal divulgación general de un método convencional hecha en D1? La respuesta a este cuestionamiento tiene que tomar en cuenta que la diferencia entre tal método general divulgado en D1 y el método de la Reivindicación 8, no es simplemente el paso del tamizado como lo señala el Despacho.

Resulta de hecho cuestionable que la SIC utilice tal párrafo general como evidencia de las enseñanzas de D1 sin siquiera analizar los verdaderos métodos de preparación allí divulgados. Aparentemente, en el proceso de determinación de las enseñanzas del arte previo resultan más relevantes las divulgaciones generales que aquellas específicas hechas a través de los ejemplos. Sin embargo, es absurdo que se pretenda, mediante el uso de dicho párrafo, generalizar las enseñanzas de D1 como se plasma en el cuadro comparativo presente en la Resolución aquí recurrida, anteriormente citado.

Así, a partir de referencias generales a procesos conocidos, la SIC elabora una serie de etapas que de ninguna manera son divulgadas o enseñadas en D1, sin embargo, tales apartes citados no corresponden a una divulgación que le permite o habilite a la persona medianamente versada en la materia a producir el método y las composiciones aquí reivindicadas.

Ahora bien, y como lo mencioné en mi respuesta al primer examen de fondo, D3 es simplemente una referencia general y teórica, que si bien revela aspectos genéricos de desarrollo galénico y

otras preparaciones farmacéuticas, no divulga, ni mucho menos sugiere, un método que presente las siguientes etapas:

- (a) mezclar valsartan, amlodipina, hidroclorotiazida, y aditivos farmacéuticamente aceptables, para formar un material mezclado;
- (b) tamizar el material mezclado para formar un material tamizado;
- (c) mezclar el material tamizado para formar un material mezclado/tamizado;
- (d) compactar el material mezclado/tamizado para formar un material compactado;
- (e) moler el material compactado para formar un material molido;
- (f) mezclar el material molido para formar un material mezclado/molido; y
- (g) comprimir el material mezclado/molido para formar una forma de dosificación sólida en una sola capa.

De hecho, debo insistir en que la utilización de D3 como arte previo para intentar desvirtuar el nivel inventivo de materia específica objeto de solicitudes de patente resulta totalmente improcedente, porque conduciría necesariamente a que todo el conocimiento general disponible aplicado por un investigador para el desarrollo de una invención farmacéutica, siempre haga obvia cualquier invención desarrollada.

ii) Aparentemente el análisis de la SIC se basa en una divulgación genérica de D1 que no habilita a la persona medianamente versada en la materia a reproducir inequívocamente la presente invención, y luego la combina con un libro de texto que de ninguna manera enseña cómo superar problemas de formulación, para concluir que el método reivindicado no reviste nivel inventivo.

Sin embargo dicho análisis corresponde a un “análisis en retrospectiva”, que se evidencia en el siguiente aparte de la Resolución aquí recurrida:

“En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, tomando en cuenta el arte previo citado en su totalidad, incluiría la etapa de tamizado que se da a conocer en la anterioridad D3, en el método de D1, para lograr el método de obtención como el reclamado en las reivindicaciones 8 y 9 de la solicitud estudiada, lo cual es

12

*considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva*¹¹” (mi subrayado, mi negrilla)

El Despacho pretende que un párrafo de D1 se considere como la divulgación de un método, al que simplemente se le añade una etapa de tamizaje. Es decir, el análisis del arte previo lo realiza la SIC de manera superficial, pues existen en dicho documento métodos que realmente se utilizan para el desarrollo de las composiciones de los Ejemplos. Adicionalmente, el Despacho realiza un análisis fragmentado de la información contenida en D1 y D3, sino que además menciona el “conocimiento común” de la persona medianamente versada en la materia para intentar anticipar el método de la presente invención, que sin indicación alguna del arte previo citado, permitió superar los problemas farmacotécnicos de los activos presentes en la composición de la invención y permitió su obtención.

A la luz de los anteriores hechos, vale la pena preguntarse entonces ¿Qué tipo de información en el arte previo considera la SIC como motivación real y qué tipo de información simplemente se pasa por alto? Un análisis apropiado de los Ejemplos de D1 daría por conclusión que la persona medianamente versada en la materia no encontraría en dichos documentos la información relevante para desarrollar el método de la presente invención, y menos esperar con certeza los resultados alcanzados. Una conclusión contraria, como la que realiza la SIC, sólo evidencia un análisis en retrospectiva – no válido – de los elementos divulgados en el arte previo.

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”¹² (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

¹¹ Resolución No. 81071, notificada por edicto desfijado el 04 de febrero de 2013, página 7, primer párrafo.

¹² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

13

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

iii) Contrario a la posición de la SIC, a partir de lo citado anteriormente del arte previo, un análisis completo y no parcializado del D1 y D3 le permitiría a cualquier persona medianamente concluir que ni D1 ni D3, solos o en combinación, sugieren o enseñan un método para preparar formas de dosificación sólida que contienen valsartan/hidroclorotiazida/amlodipina en cantidades seleccionadas a partir de 160mg/12.5mg/5mg, 160mg/12.5mg/10mg, 160mg/25mg/10mg, 160mg/25mg/5mg y 320mg/25mg/10mg y en donde la forma de dosificación sólida toma la forma de una tableta de una sola capa o de dos capas, como el que se reclama en las Reivindicaciones 8 a 15.

Adicionalmente, me permito llamar la atención nuevamente sobre el hecho de que desarrollar formulaciones de dosis de combinación fija que son bioequivalentes a las formulaciones de combinación libre es un reto, debido a la multiplicidad de variables que surgen de las diferentes propiedades farmacocinéticas y farmacéuticas de cada uno de los fármacos que se combinan. En particular, el valsartán tiene una biodisponibilidad oral absoluta de sólo 25%, dentro de un amplio rango de 10-35%, una solubilidad dependiente del pH y una densidad baja aparente. La amlodipina besilato es ligeramente soluble en agua y tiene una biodisponibilidad absoluta del 64-90%. La hidroclorotiazida es ligeramente soluble en agua y tiene una biodisponibilidad oral del 60-80%. Así, el método para formular las formas sólidas de la presente invención requirió solucionar dichos problemas técnicos que no se encuentran enseñados o siquiera sugeridos en el arte previo. Adicionalmente, antes del método aquí reclamado, no existía una manera para desarrollar composiciones con las anteriores características, pues en los ejemplos de D1 ni siquiera se producen composiciones que contienen los tres ingredientes activos.

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

29

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 solo D1 y D3 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 de evidentemente la manera de llegar a la solución del problema técnico, que en el presente caso es un método para producir unas formas de dosificación que combinan tres ingredientes activos con retos y problemas a la hora de la formulación, las cuales son bioequivalentes a la administración por separado de cada activo, lo cual a todas luces soluciona un problema técnico que no se encontraba resuelto para la fecha de prioridad de la presente invención, por lo que reviste nivel inventivo.

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