



No. 13-281357- -00009-0000

Fecha: 2015-11-20 16:30:17 Dep. 2020 DIR NUEVASCH
Tra. 11 PATENTEIYII Eje 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

Carlos R. Olarte
Juan G. Mou

Alexander Agud
Carlos A. Pa
Juan F. Ace
Mónica Guev
Andrés Alvara
Carla C. Gálde
Mauricio Áv
Gina Cácer
Isabella Ferr
Zaava Ray
Alejandro Mo
Miguel F. Por
Camilo Vásqu
Catalina Am
Laura M. Escol
Lorena Andra
Sergio Arbole
Catalina Junc
Daniel Gonzá
Maritza Sier
Gina A. Ar
Guillermo Pa
Enka Jhiset Suá
Liliana Galin
Wilson J. Espínd
Juan Carlos Suá
José Alejandro V.

Medel
María E. Múnt
Edith Manos
Adrián Santama
Camilo A. Ben
Diana Lope
Juliana A. Campuza
Viviana A. Salamar
Daniel R. Duran

Barranqui
Gina De Echeo
José J. Dango

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 13-281.357

Solicitud de Patente de Invención titulada: "MÉTODOS PARA PREPARAR
UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE
MONOHIDRATO DE CLORHIDRATO DE NILOTINIB"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2009/000035A

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, me permito interponer Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 79657, notificada por edicto desfijado el 06 de noviembre de 2015.

1. ANTECEDENTES

1.1 La solicitud de patente ventilada en este expediente fue presentada el 29 de noviembre de 2013, con un Capítulo Reivindicatorio original de 09 reivindicaciones, como solicitud divisional de la solicitud parental bajo expediente No. 09-041.795.

1.2 La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) emitió el primer examen de fondo notificado por fijación en la lista No. 019 del 13 de mayo de 2014, correspondiente al Oficio No. 5490, objetando el título de la invención, la claridad y el nivel inventivo de la presente invención.

1.3 En respuesta al primer examen de fondo, el 04 de agosto de 2014 presenté un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 8 reivindicaciones, cambié el título de la invención y proporcioné argumentos en favor de la claridad y el nivel inventivo de la materia limitada.

1.4 La SIC emite un segundo examen de fondo notificado por fijación en lista No. 042 del 21 de octubre de 2014, correspondiente al Oficio No. 13210, en donde se objetó la claridad y el nivel inventivo de la materia limitada en respuesta al primer examen de fondo.

1.5 En respuesta al segundo examen de fondo, el 27 de febrero de 2015 presente un nuevo Capítulo Reivindicatorio Modificado con 4 reivindicaciones y proporcioné argumentos tanto a favor de la claridad como del nivel inventivo de la materia reclamada,

1.6 La SIC por medio de la Resolución No. 79657, notificada por edicto desfijado el 06 de noviembre de 2015, niega las Reivindicaciones 1 a 4 por supuesta falta de nivel inventivo.

2. PROCEDENCIA DEL RECURSO DE REPOSICIÓN

Según lo establecido en el artículo 74 del C.P.A.C.A., contra los actos administrativos que expiden las autoridades administrativas procederá Recurso de Reposición, el cual se debe interponer ante quién expidió la decisión para que la aclare, modifique, adiciones o revoque.

Los recursos de reposición deberán *“interponerse por escrito en la diligencia de la notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación”*, según sea el caso, de conformidad con lo establecido por el artículo 76 del C.P.A.C.A.

Siendo así, el presente recurso se interpone en la oportunidad que fija la ley y bajo el cumplimiento de los parámetros mencionados.

3. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones contenidas en el **Capítulo Reivindicatorio radicado junto con mi respuesta al segundo examen de fondo**, o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

4. FUNDAMENTO DEL RECURSO

4.1 Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar la falta de nivel inventivo de las Reivindicaciones 1 a 4 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.

El Despacho insiste en que la presente invención no cumple con el requisito de nivel inventivo a la luz de los documentos WO2005/075454 (D1) y WO2007/015870 (D3).

El Despacho considera D1 como el arte previo más cercano a la presente invención en tanto éste divulga un procedimiento para preparar cápsulas de Imatinib, que comprenden las etapas de mezclar un desintegrante, un aglutinante, un lubricante y un derrapante; y en donde se llena una cápsula de gelatina dura con la mezcla (Pág. 13, Ej. 22). La presente invención difiere de D1 en tanto la anterioridad no menciona el agente activo y las etapas de granulación húmeda. No obstante, el Despacho considera que dicha diferencia no le confiere algún efecto inesperado y que el problema técnico de la presente invención es: *“¿Cómo proporcionar un procedimiento alternativo para la elaboración de cápsulas de gelatina de nilotinib?”*

Por su parte, D3 enseña que la forma cristalina B de nilotinib es estable cuando es sometida a procesos de compresión (Pár. [0071] y Ej. 7) y en presencia de agua o etanol (Pár. [0072], Ej. 8 y Tabla 9). Por consiguiente, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a usar la forma cristalina B de nilotinib de D3 en el proceso de D1 con granulación húmeda en vista de la estabilidad del agente activo.

4.2 a- i) En respuesta a mis argumentos presentados en respuesta al segundo examen de fondo, el Despacho argumenta que D3 revela de manera específica que la forma cristalina B de la sal clorhidrato de nilotinib cumple con las condiciones mínimas para motivar a la persona medianamente versada en la materia a llevar a cabo un proceso de granulación húmeda con el fin de obtener formas farmacéuticas sólidas, ya que éste enseña que el principio activo no se altera en presencia de agua y/o etanol. Adicionalmente, el Despacho señala que mi argumento sobre cómo no existe sugerencia alguna para incluir el procedimiento de granulación húmeda de cápsulas de nilotinib carece de validez ya que se conoce en el estado de la técnica que *“(…) los materiales que son ligeramente higroscópicos pueden adherirse para formar una pasta si se almacenan en forma de polvo. La granulación puede reducir este problema, ya que los gránulos podrán absorber parte de la humedad mientras mantienen su fluidez debido a su tamaño”*¹.

ii) El Despacho, frente a mis argumentos sobre los resultados sorprendentes e inesperados de solubilidad frente a D1, argumenta que no existe evidencia técnica en el

¹ Mireia Oliva i Herrera, “tecnologia-farmaceutica-i”, “GRANULACIÓN”, 17 de diciembre de 2009., Pág 13 (available in Spanish at: <http://ocw.ub.edu/farmacia/tecnologia-farmaceutica-i/fitxers/temes/T.6-GRANULACIO.pdf>)

expediente administrativo a partir de la que se pueda concluir que las cápsulas presentan un perfil de disolución mejorado. En este sentido, no es posible evaluar si la composición reclamada presenta un efecto técnico y menos determinar si dicho efecto sería inesperado frente al estado de la técnica. Por consiguiente, mis argumentos sobre los efectos sorprendentes e inesperados carecen de fundamento. El Despacho agrega que el Capítulo Descriptivo enseña cápsulas que contienen composiciones que presentan monohidrato de lactosa en una proporción mayor 40% presentan problemas de adhesión y que la materia reclamada puede comprender dichas modalidades.

b- Ahora bien, y con el fin de demostrar una vez más el nivel inventivo de la presente solicitud, me permito resaltar que este análisis se debe desarrollar mediante un estudio **objetivo** el arte previo, sin influencia del conocimiento que ya se tiene por parte de la invención que se pretende evaluar.² El nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si la SIC enfoca primero su atención en la comprensión del problema superado y la solución suministrada en ese momento por el Solicitante, y no incurrir en el error de comprender el problema después de que este ya ha sido resuelto. Con el fin de minimizar ese riesgo, se realiza el método problema-solución, el cual se basa en el principio de que toda invención es la solución a un problema técnico persistente, y se realiza de acuerdo a la metodología descrita por la Guía de la SIC³:

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

De acuerdo con los lineamientos de la SIC⁴, el arte previo más cercano es un documento que divulgue la mayor cantidad de características esenciales de la presente invención y que comprenda la misma función o la función más cercana.

Así, el Despacho definió en el examen de fondo a D1 como el arte previo más cercano, pues divulga un método para la preparación de cápsulas que comprenden Imatinib, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, que comprende las etapas de (a) mezclar un disgregante (PFXL o Crospovidona), un aglutinante (Avicel o celulosa microcristalina), un lubricante (estearato de magnesio) y un agente de deslizamiento (Aerosil o sílice coloidal), y (b) llenar la cápsula de gelatina dura con la mezcla de la etapa a) (Página 13, Ejemplo 22). Ahora bien, en su Resolución negatoria lo considera como el arte previo más cercano en tanto éste divulga un procedimiento para preparar cápsulas de Imatinib o una de sus sales farmacéuticamente aceptable que comprende las etapas de mezclar un desintegrante, un aglutinante, un lubricante y

² Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC., 2014, Sección 2.13.5.1, página 131.

³ *Ibidem*, Sección 2.13.5.1, páginas 131-134.

⁴ *Ibidem*, Sección 2.13.5.1, página 131.

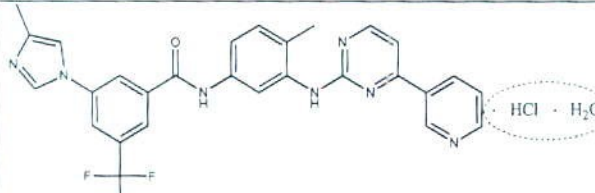
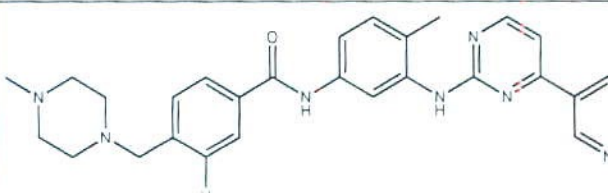
un derrapante y el llenado de las cápsula de gelatina dura con la mezcla (Pág. 13, Ej. 22).

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

De acuerdo con los lineamientos establecidos por la SIC, me permito presentar el siguiente cuadro comparativo entre las características esenciales de la presente invención y las enseñanzas del documento del arte previo citado:

Características esenciales	D1
Un método para la preparación de una composición farmacéutica, el cual comprende los pasos de:	Un método para hacer una cápsula que comprende:
formar una mezcla en polvo de monohidrato de clorhidrato de nilotinib y cuando menos un excipiente farmacéuticamente aceptable;	mezclar 100mg de una sal de imatinib , 200mg de Avicel, 15mg de PVPPXL, 2mg de Aerosil, y 1.5mg de estearato de magnesio;
amasar en húmedo y batir la mezcla en polvo con un líquido de granulación que es agua para formar gránulos húmedos;	No menciona
secar los gránulos húmedos para formar gránulos,	No menciona
opcionalmente comprende además procesar los gránulos en una cápsula;	rellenar una cápsula de gelatina dura con la mezcla de los componentes
en donde el polvo consiste de monohidrato de nilotinib, monohidrato de lactosa y polivinil pirrolidona; y	No menciona
en donde la mezcla del polvo comprende un tensoactivo que es poloxamero 188.	No menciona

Adicionalmente, me permito aclarar que D1 no divulga cápsulas que comprendan nilotinib o sus sales. Por el contrario, divulga una cápsula que comprende sales de imatinib según los Ejemplos 1-21, que resultan estructuralmente diferentes al monohidrato de clorhidrato de nilotinib de la presente invención:

Presente invención	D1
 Monohidrato de clorhidrato de nilotinib	 imatinib

A su vez, D1 tampoco menciona cómo resolver el problema de incluir un ingrediente activo higroscópico en una formulación de cápsula de gelatina sólida sin que ésta se degrade, como es el caso del monohidrato de clorhidrato de nilotinib de la presente invención. Por consiguiente, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a diseñar cápsulas con compuestos activos no higroscópicos con el fin de no alterar el contenido de humedad óptimo de dicha cápsula, mucho menos a utilizar un proceso de llenado de cápsulas con gránulos que fueron obtenidos a partir de un medio líquido que comprende agua.

Finalmente, D1 no enseña de ninguna manera un procedimiento de obtención de cápsulas de monohidrato de clorhidrato de nilotinib que comprendan pasos de obtención de gránulos en un medio líquido, pues las cápsulas de D1 se obtienen por la mezcla en seco de los componentes. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia, guiada por las enseñanzas de D1, se habría visto motivada a obtener cápsulas mediante una mezcla en seco, con el fin de no degradar las cápsulas de gelatina dura debido a una alteración en la humedad de la forma sólida, o bien se vería motivada a lo sumo a rellenar la cápsula con una suspensión de los componentes en poloxámero líquido, alejándola así de resolver el problema técnico de la presente invención.

Evidentemente, y tal como lo indica el Despacho, las diferencias entre D1 y la presente invención consisten en el ingrediente activo y no solo en el paso (b), amasar en húmedo y batir la mezcla en polvo con un líquido de granulación que es agua para formar gránulos húmedos, sino en todas las etapas que derivadas y relacionadas con la granulación húmeda.

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

Respetuosamente difiero de la afirmación del Despacho cuando señala:

"En el expediente administrativo no existe evidencia técnica que permita concluir que existe un efecto técnico asociado a la inclusión de una etapa de granulación húmeda al procedimiento divulgado en el documento D1."

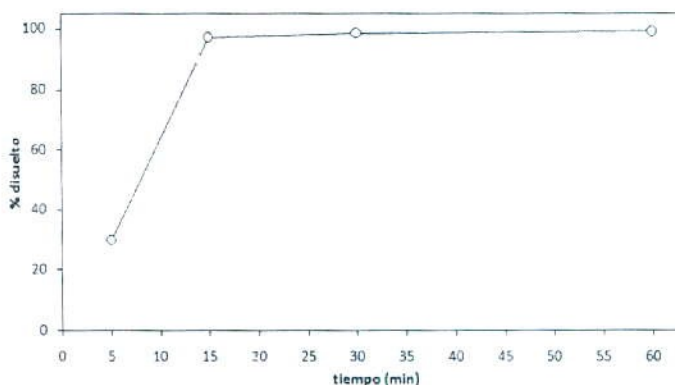
y me permito señalar que el Despacho ignoró los resultados sorprendentes e inesperados obtenidos a partir de la invención, y adicionalmente, deja de lado que las enseñanzas del arte previo para monohidrato de clorhidrato de Nilotinib son contrarias a lo señalado por el arte previo. Así las cosas, me permito mostrar nuevamente los efectos de la formulación de la invención.

Primero que todo, es importante resaltar que el compuesto activo de la presente invención, el monohidrato de clorhidrato de Nilotinib es ligeramente higroscópico (página 28). Por consiguiente, teniendo en cuenta la higroscopicidad del agente activo, es de esperarse que la persona medianamente versada en la materia esperara que una composición formada por medio de granulación húmeda aumentara su cantidad de agua de tal forma que ésta se deforme con el tiempo. Así las cosas, el hecho de usar el método de granulación húmeda con un compuesto higroscópico resulta completamente inesperado, ya que la persona medianamente versada en la materia sin conocimiento de la presente invención se habría visto motivada a utilizar un método de producción de cápsulas que no involucren agua. Sin embargo, y contrario a las enseñanzas

del conocimiento general, en la presente invención fue posible desarrollar cápsulas mediante granulación húmeda sobre un componente higroscópico, sin que éste se afectara significativamente.

Habiendo aclarado que la presente invención va en contra del conocimiento común de la técnica, que es un indicio de nivel inventivo según la Guía de la SIC⁵, me permito llamar la atención del Despacho sobre los resultados sorprendentes e inesperados que corroboran el nivel inventivo involucrado.

Particularmente, quiero nuevamente mostrar que en Ejemplo 2 del Capítulo Descriptivo muestra el perfil de disolución de las cápsulas desarrolladas, donde el porcentaje disuelto del monohidrato de clorhidrato de nilotinib en un litro de solución de 0.1N de HCl llega a más del 97% en 15 minutos, lo cual no se encuentra divulgado ni sugerido por el arte previo más cercano (D1), como se muestra a continuación:



Por lo tanto, de acuerdo con lo anterior, el Despacho se equivoca al afirmar que no existe evidencia de un efecto técnico, por lo tanto, solicito respetuosamente que en caso de que se mantenga la objeción de la ausencia de un efecto técnico, el Despacho argumente por qué deja de lado los resultados aquí mostrados.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

A la luz del arte previo más cercano citado, y el análisis anteriormente desarrollado, el problema técnico que resuelve la presente invención se orienta a “¿cómo proporcionar un procedimiento alternativo a D1 para la elaboración de cápsulas de monohidrato de clorhidrato de nilotinib con un mejor perfil de disolución?”.

⁵ Ibídem, Sección 2.13.5.3.1, páginas 134 y 135.

Se equivoca el Despacho en señalar que el problema técnico no puede definirse simplemente en términos de “¿Cómo proporcionar un procedimiento alternativo para la elaboración de cápsulas de gelatina de nilotinib?”, pues este planteamiento omite completamente el efecto técnico de la invención, relacionado con el hecho que el procedimiento de la invención proporciona un producto de monohidrato de clorhidrato de nilotinib con características específicas de disolución. De manera distinta y alejada a la presente invención, el Despacho enfoca el problema técnico a la obtención de cápsulas de gelatina alternativas, como si la presente invención simplemente pretendiera producir cápsulas de nilotinib sin ninguna característica especial más allá de lo comúnmente conocido en el campo técnico, pues en la presente invención el objetivo es mostrar el proceso de obtención de gránulos para obtener mejores perfiles de disolución, y no la simple mezcla de los componentes sólidos.

En este sentido, la SIC se equivoca al no incluir el efecto técnico de la presente invención dentro del planteamiento del problema técnico, y por lo tanto va en contravía de sus mismos lineamientos, que establecen:

“De manera que el problema técnico objetivo se formulará así: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”⁶

Es decir, hasta este punto la SIC ha ignorado las diferencias entre el arte previo más cercano y la invención, ha ignorado el efecto técnico y por lo tanto ha fallado en la formulación del problema técnico.

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

i) De acuerdo con la Guía de la SIC esta etapa: “consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”⁷ (énfasis fuera de texto).

⁶ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, páginas 131-134.

⁷ Superintendencia de Industria y Comercio, *óp. cit.*, p. 1133 y 134.

Para llevar a cabo esta etapa, el Despacho toma como segundo documento D3, el cual no es arte previo válido para evaluar el nivel inventivo de la invención. Sorprendentemente, aunque durante mi respuesta al segundo examen de fondo manifesté que dicho documento no podía ser tenido en cuenta como arte previo válido, el Despacho ha ignorado completamente mis argumentos y continúa tomando dicho documento como arte previo válido. Por lo tanto, me permito llamar nuevamente la atención del Despacho sobre mis argumentos presentados en respuesta al segundo examen de fondo.

D3 fue publicado el 08 de febrero de 2007, después de la fecha de prioridad de la presente invención (27 de septiembre de 2006), aceptada por el Despacho tanto en el primero como en el segundo examen de fondo y en la Resolución aquí recurrida. Así las cosas, el Despacho está haciendo una combinación de documentos que es **ilegal** bajo lo estipulado en el Artículo 16 de la Decisión 486, en donde se establece que *“El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público [publicado] por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”*. (énfasis fuera de texto)

Por lo tanto, el Despacho pareciera ignorar este argumento, ya que no se pronuncia sobre éste en su Resolución negatoria y además lo cita nuevamente como arte previo válido para negar la existencia de nivel inventivo de la presente invención. Por consiguiente, no comprendo por qué, a sabiendas que éste es un acto administrativo **ilegal**, insiste en negar el nivel inventivo de la presente invención tomando como arte previo un documento que fue publicado posterior a la primera prioridad de la presente invención, y respetuosamente solicito se pronuncie al respecto.

Así las cosas, y teniendo en cuenta que D3 no puede ser tenido en cuenta como arte previo válido, ciertamente, D1 no permite a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar el proceso reclamado en la presente invención, pues falla en divulgar o siquiera enseñar una etapa de granulación húmeda, ni tampoco da a conocer las propiedades higroscópicas de un ingrediente activo diferente, como **Nilotinib**, dado que se refiere a composiciones que comprenden **Imatinib**. D1 también falla en decir que una etapa de granulación húmeda se puede utilizar en dicho compuesto higroscópico y que daría lugar a composiciones estables y con mayor solubilidad, adecuadas para estar en el mercado, tales como las composiciones obtenidas por el método de la invención.

ii) Teniendo en cuenta lo anterior, y el hecho que sólo D1 es el arte previo válido para el análisis de nivel inventivo, me permito nuevamente plantear los siguientes problemas que presenta éste para llegar al objeto de la presente invención:

- ¿por qué incluir la etapa de granulación húmeda (pasos de granulación y secado) en el proceso allí divulgado si D1 no la enseña?
- ¿por qué remplazar el paso de mezcla de ingredientes del paso de D1 por una etapa de granulación húmeda?
- ¿por qué llevar a cabo una etapa de granulación húmeda con un ingrediente activo que es higroscópico (lo que puede afectar la estabilidad del producto final)?

Para superar estos obstáculos, es preciso señalar en primer lugar que la Guía de la SIC establece claramente que *“Si el estado de la técnica provee las enseñanzas para derivar la solución, revisar si el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema”*⁸ (mi énfasis).

Adicionalmente, vale la pena resaltar que la Guía de la SIC explícitamente establece que *“en el examen de nivel inventivo se pueden combinar dos documentos del estado de la técnica, ó diferentes ejemplos de realización ó partes de un mismo documento, pero sólo si tal combinación fuese obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente.”*⁹ (subrayado fuera del texto). Así pues, resulta notable que en el momento de la elaboración de la Resolución aquí recurrida, la SIC no se rigió por lo estipulado en la Guía de la SIC (ni en la Decisión 486, como mostraré más adelante) en cuanto la evaluación de nivel inventivo, sino que se evidencia un esfuerzo excesivo por enmarcar la invención en más de un documento del arte previo, a pesar de la ilegalidad de su acto administrativo.

Por lo tanto, la existencia de un segundo documento debe superar los anteriores obstáculos de manera inmediata para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle la presente invención y la presente invención carezca de nivel inventivo, que en este caso no existe.

iii) Así, resulta notable que en el momento de la realización de primer y segundo examen de fondo, así como en la Resolución aquí recurrida, el Despacho no se rigió por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que este debe basarse únicamente en si existen sugerencias explícitas y suficientes en el arte previo para lograr desarrollar de manera obvia el proceso aquí reclamado, la cual, como se demostró anteriormente, no existen. Por el contrario, el análisis que realiza la SIC es subjetivo, y simplemente pretende negar la existencia del nivel inventivo con razones técnicas equivocadas y

⁸ Ibidem, sección 2.13.2, página 130

⁹ Ibidem sección 2.13.6.1, página 136

alejadas de la verdad científica y a raíz de un acto administrativo ilegal respecto a D3, tal como quedó demostrado en el presente recurso de reposición.

De hecho, si la SIC continúa con su misma posición y conclusiones de la presente resolución, solicito respetuosamente que conteste las siguientes preguntas que surgen a partir del análisis hecho anteriormente:

- ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia, a partir de las enseñanzas de D1, cambiaría completamente el ingrediente activo de la composición farmacéutica?
- ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia, a partir de las enseñanzas de D1, cambiaría completamente el proceso de granulación?
- ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia realizaría los anteriores dos cambios, sin necesidad de experimentación, con una alta expectativa de éxito?
- ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia utilizaría granulación húmeda en un proceso para la preparación de cápsulas de gránulos de nilotinib a sabiendas que éste compuesto es higroscópico a partir de las enseñanzas de D1?
- ¿Por qué la SIC insiste a lo largo del trámite en cometer un acto administrativo ilegal citando D3 como arte previo válido, a sabiendas de que éste no puede ser considerado como tal a la luz del Artículo 16 de la Decisión 486?

De insistir en sus argumentos en contra del nivel inventivo de la presente invención, le solicito respetuosamente al Despacho que **responda todos y cada uno** de mis anteriores cuestionamientos.

En este orden de ideas, es evidente que el Despacho olvida que la Guía de la SIC dice que “Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis *ex post facto* de este tipo.”¹⁰.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo de la presente invención suministrada anteriormente, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el proceso aquí reclamado.

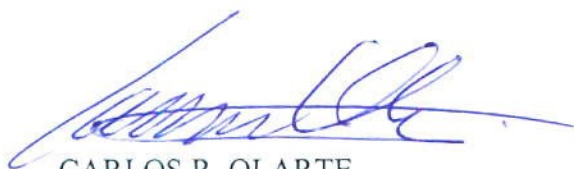
¹⁰ Ibidem , 2014, sección 2.13.6.3, página 137

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

6. 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