



No. 09-106060- -00011-0000

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Fecha: 2013-09-27 17:09:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 09.106.060
Asunto : Solicitud de patente para: **UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE (A) N¹-(5-CLOROPIRIDIN-2-IL)-N²-((1S,2R,4S)-4-[(DIMETILAMINO)CARBONIL]-2{[(5-METIL-4,5,6,7-TETRAHIDROTHIAZOL[5,4-C]PIRIDIN-2-IL)CARBONIL]AMINO}CICLOHEXIL)ETANODIAMIDA**
Solicitante : DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED
Fecha de solicitud : 28 de septiembre de 2009

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **48039** del 14 de agosto de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE (A) N¹-(5-CLOROPIRIDIN-2-IL)-N²-((1S,2R,4S)-4-[(DIMETILAMINO)CARBONIL]-2{[(5-METIL-4,5,6,7-TETRAHIDROTHIAZOL[5,4-C]PIRIDIN-2-IL)CARBONIL]AMINO}CICLOHEXIL) ETANODIAMIDA”** a favor de **DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **48039** del 14 de agosto de 2013, con fecha de publicación listado del 20 de agosto de 2013, fecha de vencimiento del 20 de septiembre de 2013, y fecha del término legal del 27 de septiembre de 2013.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
- 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE (A) N¹-(5-CLOROPIRIDIN-2-IL)-N²-((1S,2R,4S)-4-[(DIMETILAMINO)CARBONIL]-2-[(5-METIL-4,5,6,7-TETRAHIDROTHIAZOL[5,4-C]PIRIDIN-2-IL)CARBONIL]AMINO}CICLOHEXIL)ETANODIAMIDA”**
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 “Como se dijo anteriormente, D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan: N¹-(5-cloropiridin-2-il)-N²-((1s,2r,4s)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[(5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il) carbonil] amino}ciclohexil) etanodiamida junto a un acelerador de la disolución (D1= Resumen; Ej. 311, Párrafos 370-373; D2= Resumen, Párrafos 29 y 41)”.
- 3.2.2 “La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1, consiste en que dicha anterioridad no enseña de manera específica el tipo de aceleradores de disolución.”
- 3.2.3 “La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones del documento D2, consiste en que dicho documento no menciona el compuesto N¹-(5-cloropiridin-2-il) -N²-((1s,2r,4s) -4-[(dimetilamino) carbonil] -2- {(5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol [5,4-c] piridin-2-il)carbonil] amino}ciclohexil) etanodiamida.”
- 3.2.4 “El efecto que logra el incluir un acelerador de disolución, derivado de celulosa es que se mejora la disolución del activo.”
- 3.2.5 “El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de N¹-(5-cloropiridin-24)-N²-

((1s,2r,4s)-4- [[dimetilamino)carbonil]-2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil] amino} ciclohexil) etanodiamida conocida en el documento D1 con una solubilidad mejorada?”

3.2.6 “Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer composiciones sólidas que contienen polímeros solubles en agua como los derivados de celulosa o derivados polivinílicos para aumentar la solubilidad y la entrega de fármacos (Párrafo 29), además, enseña el manitol como excipiente en esta clase de composiciones (Párrafo 41); una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría derivados de celulosa, PVP o manitol en composiciones que se dan a conocer en D1, esperando lograr una disolución mejorada.”

3.2.7 “En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de mejorar la disolución de N¹-(5- cloropiridin-2-il) -N²-((1s,2r,4s) -4-[(dimetilamino) carbonil] -2- [[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol [5,4-c] piridin-2-il)carbonil] amino}ciclohexil) etanodiamida en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.”

3.2.8 “Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.”

3.2.9 “En referencia al argumento de la solicitante, según el cual a partir de las enseñanzas de D1 o D2, no es posible concebir la idea de que la tableta no recubierta que contiene el compuesto (1) es recubierta con el agente para recubrimiento específico, con el fin de mejorar la propiedad de disolución del compuesto (1), vale la pena decir que si bien el documento D1 no especifica una tableta recubierta que contiene el compuesto (1), de todas maneras el documento D2 revela tabletas recubiertas cuyos auxiliares para este fin están los derivados de celulosa tales como hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metil celulosa, derivados de polietilenglicol, polivinilpirrolidona y polivinil pirrolidinas como por ejemplo: poli-

2-vilpiridina,, poli-2-vini1-5-etilpiridina, etc., ftalato de polivinil alcohol y copolímeros de metacrilato o de ácido metacrílico (Párrafo: 0044).”

3.2.10 “Como es sabido por la persona del oficio normalmente versada en la materia, lo que se busca con los agentes de recubrimiento, tales como los derivados de celulosa, es mejorar las propiedades de la tableta con el fin de mejorar la disolución de la misma, gracias a las propiedades intrínsecas de dichos agentes. Por lo cual los resultados mostrados en la respuesta de la sociedad solicitante, eran esperados con este tipo de tabletas para mejorar las propiedades de disolución de composiciones que contienen el compuesto N¹-(5- cloropiridin-2-il) - N²-((1s,2r,4s) -4-[(dimetilamino) carbonil] -2- {[[(5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol [5,4-c] piridin-2-il)carbonil] amino}ciclohexil) etanodiamida; por consiguiente, se reitera que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.”

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **48039** del 14 de agosto de 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE (A) N1-(5-CLOROPIRIDIN-2-IL)-N2-((1S,2R,4S)-4-[(DIMETILAMINO)CARBONIL]-2{[(5-METIL-4,5,6,7-TETRAHIDROTHIAZOL[5,4-C] PIRIDIN -2-IL)CARBONIL]AMINO}CICLOHEXIL)ETANODIAMIDA”** a favor de **DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con el requisito de nivel inventivo exigido en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponible en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“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 es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[Señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

En primer lugar, atentamente señalamos que nuevamente presentamos los argumentos previamente expuestos en la respuesta al Oficio No. 3387, más unos argumentos adicionales. De esta forma exponemos lo siguiente:

El Examinador establece que la diferencia entre D1 y la presente invención radica en que dicho documento no especifica el tipo de aceleradores de disolución. Sin embargo, en D1 no existe ninguna sugerencia o enseñanza acerca del problema en que la propiedad de disolución del compuesto (1) o sus similares disminuyen a la solución acuosa neutra.

Adicionalmente, D1 no revela ni sugiere que para mejorar la propiedad de disolución del compuesto (1), el compuesto (1) es combinado con "un alcohol sacaroso" y "un aditivo expandible en agua", y la tableta no recubierta (núcleo interno) resultante que los contiene es recubierto con un "agente para el recubrimiento **específico**".

De esta manera, el Examinador no ha tenido en cuenta todas las propiedades que diferencian la presente invención del documento D1, las cuales son relevantes y son las que permiten que la presente invención de solución al problema técnico planteado.

Por otro lado, el efecto técnico logrado por la presente invención, según el Examinador, es la disolución mejorada del compuesto activo. Sin embargo, llamamos la atención del Examinador sobre el hecho de que la presente invención va más allá de sólo

mejorar la propiedad de disolución. Tal y como se mencionó antes, la presente invención ha obtenido que el compuesto (1) no disminuya a la solución acuosa neutral. Específicamente, se ha encontrado, a través de la presente solicitud, que al combinar el compuesto (1) con un alcohol sacaroso y un aditivo expandible en agua se mejora la propiedad de disolución del compuesto (1). El solicitante ha llegado a la presente invención seleccionando dos tipos de compuesto, los cuales no habrían sido seleccionados de manera obvia por una persona medianamente versada en la materia, dado que la cantidad de compuestos usados comúnmente y el número de posibles combinaciones de ellos es realmente alto.

En consecuencia, la presente invención ha superado un problema presente en la técnica que no había sido revelado o sugerido por D1, considerado el estado del arte más cercano a la presente invención. En este aspecto, el INSTRUCTIVO ya referido menciona:

“2.13.5.3.1 Indicios de la existencia de nivel inventivo

En las siguientes situaciones se considera que hay indicios de nivel inventivo:

- Problema técnico sin resolver antes de la invención.

- Si la invención reivindicada resuelve un problema técnico que se ha intentado resolver desde mucho tiempo atrás pero no se había logrado con éxito, la invención tiene nivel inventivo porque representa un avance tecnológico.

- Superación de un prejuicio técnico (porque los expertos se encuentran muy lejos de la solución): prejuicio técnico es el hecho de que los especialistas, en el campo técnico correspondiente, piensen que sólo hay una forma de resolver el problema técnico. Si la invención se realiza para eliminar dicho prejuicio, adoptando medios técnicos no utilizados anteriormente, es indicio a favor de la existencia de nivel inventivo.

- Simplicidad: remplazo de máquinas o procedimientos complicados por versiones más simples.

- Efecto técnico sorprendente.

- Superación de dificultades no resueltas por las técnicas rutinarias.

- Necesidad de más de dos documentos para examinar nivel inventivo.

- En un proceso: eliminación de una etapa considerada necesaria, sin que ello produzca un efecto perjudicial.

- Transferencia de la manera de hacer las cosas desde un campo de la tecnología no relacionado con el Invento. "

Con los argumentos anteriormente presentados, es posible determinar que la presente invención muestra indicios de nivel inventivo sobre el documento D1, debido a que la composición resuelve un problema presente en la técnica.

El problema técnico objetivo que resuelve la presente invención que definió el Examinador es la provisión de composiciones de N1 -(5-cloropiridin-2-il)-N2-((1S,2R,4S)-4-[(dimetilamino)carbonil]-2-[(5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-C]piridin-2-il)carbonil] amino)ciclohexil)etanodiamida con solubilidad mejorada.

No obstante, el Examinador menciona además que este problema ya había sido resuelto en D2, el cual revela que los polímeros solubles en agua como los derivados de celulosa o los derivados polivinílicos incrementan la solubilidad y la liberación de activo. Del mismo modo, D2 enseña manitol como excipiente en este tipo de composiciones. D2 revela una composición farmacéutica, en donde una superficie de una partícula de un derivado de quinolina que tiene un tamaño de partícula específico y una entalpia de fusión específica es recubierta con una composición soluble en agua que contiene un polímero soluble en agua.

Por el contrario, en D2 persiste el problema de no poder mejorar la propiedad de disolución del compuesto específico (derivado de quinolina), ya que en el ejemplo del mismo, se confirma que el derivado de quinolina es una droga poco soluble en agua. La razón de por qué la propiedad de disolución de la preparación disminuye depende de un remedio principal, un excipiente o una forma de dosificación o alguna característica similar, de modo que no puede considerarse que la propiedad de disolución de todas las drogas además de las descritas por D2, puede ser mejorada.

Específicamente, en el ejemplo de D2 se menciona lo siguiente: "Un derivado de quinolina (producto pulverizado) y un excipiente de lactosa, o uno similar, fueron mezclados en un mortero, y se adicionó una solución acuosa de un polímero soluble en agua a la mezcla resultante. Luego de amasar, el producto resultante fue secado, y subsecuentemente la partícula del derivado de quinolina obtenida por un revestimiento de

superficie con el polímero soluble en agua fue sometida a la formación de comprimido a una presión estática" (Párr. [0069], [0074], [0078] y [0091] del documento citado). Tal y como se describe, la composición soluble en agua que contiene el polímero soluble en agua es usada como uno de los componentes de tableta no recubiertos (núcleo interno), no es usado como el agente para revestimiento para recubrir la "tableta (tableta no recubierta)" que contiene el derivado de quinolina. Adicionalmente, D2 no confirma que la disolución del derivado de quinolina se vea mejorada cuando la tableta no recubierta (núcleo interno) contiene la partícula de derivado de quinolina obtenida por el revestimiento de superficie con la composición soluble en agua es recubierta con el agente para recubrimiento, y así entonces, en vista de las enseñanzas de D2, no resulta aparente si es posible o no mejorar la propiedad de disolución del compuesto al recubrir la tableta no recubierta con el agente para recubrimiento.

Por lo tanto, no existe descripción o sugerencia alguna sobre recubrir la tableta no recubierta (núcleo interno) con "el agente para recubrimiento específico", con el fin de mejorar la propiedad de disolución de compuesto.

En consecuencia, siguiendo la metodología del método problema-solución, el siguiente paso es determinar si una persona medianamente versada en la materia llegaría de manera obvia a la presente invención. Dado que los argumentos ya expuestos han demostrado que la tableta reclamada es el resultado de múltiples decisiones y esfuerzos con el fin de lograr una composición soluble en agua combinando el compuesto activo con una alcohol sacaroso y un aditivo expandible en agua, la presente invención debe ser considerada no obvia y, por lo tanto, la presente solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo.

A pesar de que el nivel inventivo de la invención reclamada ya ha sido demostrado, el solicitante considera pertinente incluir datos experimentales con el fin de confirmar el efecto técnico inesperado, considerado un indicio de nivel inventivo, sobre el estado del arte citado por el Examinador.

La Figura 5 muestra unos datos comparativos de la disolución en la solución buffer (amortiguadora) de fosfato que tiene un pH de 6.8 con referencia a la invención en la cual el documento D1 es combinado con D2. A partir de la Figura

5, aún si la composición comprende lactosa y almidón de maíz (almidón) divulgado como un excipiente en D2, e hidroxipropil celulosa y Crospovidona (polivinil pirrolidona) divulgado como un polímero soluble en agua en D2, y similares, puede haber una posibilidad de que no se acelere la liberación del fármaco del compuesto representado por la fórmula (1) en la solución buffer de fosfato que tiene un pH de 6.8. Esto es un resultado inesperado para una persona del oficio normalmente versada en la materia, a pesar de que una persona versada en la materia espera que se acelere la liberación del fármaco del compuesto representado por la fórmula (1) en la solución buffer de fosfato que tiene un pH de 6.8 mediante la combinación del documento D1 con el documento D2.

(a) Con referencia al compuesto (1), como se demuestra en las figuras 6 a 8 de la descripción de la presente solicitud, si el núcleo interno específico es recubierto con el agente de recubrimiento específico, la propiedad de disolución del compuesto (1) es notablemente promovida por la solución buffer de fosfato que tiene un pH de 6.8, en comparación con la tableta no recubierta. Este resultado es el efecto notablemente distinto que no puede ser completamente esperado a partir de las enseñanzas de D1 o D2.

Además, el experimento confirmatorio 2 como se describe a continuación demuestra un efecto de la liberación del fármaco mediante un recubrimiento a una tableta que comprende lactosa como el excipiente. A partir del resultado experimental, se demuestra que una aceleración de la liberación del fármaco se encuentra en la Figura 6 por comprender manitol, mientras que no se encuentra totalmente en el experimento confirmatorio 2 por comprender lactosa. Como también es evidente de dicho resultado, la presente invención tiene un efecto extraordinario, y la persona del oficio normalmente versada en la materia no puede esperar tal efecto, aún si la persona versada en la materia combina el documento D1 con D2.

Cabe mencionar que "metilcelulosa, hidroxipropil celulosa" son el mismo derivado de celulosa que "hipromelusa, etilcelulosa", y tienen el mismo efecto que la "hipromelusa, etilcelulosa". De este modo, como ya se discutió arriba, estos compuestos pueden mejorar la propiedad de disolución exitosamente del compuesto (1). Esta evidencia

también se puede demostrar por el experimento confirmatorio 1 a continuación sobre la tableta en la cual se usa hidroxipropil celulosa como agente para recubrimiento.

Por lo tanto, a partir de las enseñanzas de D1 o D2, no es posible concebir la idea de que la tableta no recubierta que contiene el compuesto (1) es recubierta con “el agente para recubrimiento específico”, con el fin de mejorar la propiedad de disolución del compuesto (1).

(b) Tal y como se ha discutido anteriormente, dado que la disminución de la disolución de la tableta depende de un remedio principal, un excipiente o una forma de dosificación o alguna característica similar y, adicionalmente, la propiedad del compuesto (1) no es conocida como tal, no es posible determinar de manera evidente que una persona medianamente versada en la materia usaría tres componentes, combinados, esto es, “alcohol sacaroso” y un “aditivo expandible en agua” los cuales son contenidos en una tableta no recubierta (núcleo interno), también como “el agente para recubrimiento específico” para hacer el recubrimiento.

Como se demuestra en el experimento confirmatorio 2 a continuación, a pesar de recubrir el núcleo interno con el agente para recubrimiento específico, la propiedad de disolución del compuesto (1) no es mejorada evidentemente solo por contener “lactosa” y “almidón de maíz” en la tableta no recubierta. Así, la presente invención finalmente mejora la disolución del compuesto (1) recubriendo con el agente para recubrimiento específico, como se define en la reivindicación 1, una superficie de la preparación en la cual el compuesto (1) es combinado con “alcohol sacaroso” y “aditivo expandible en agua”.

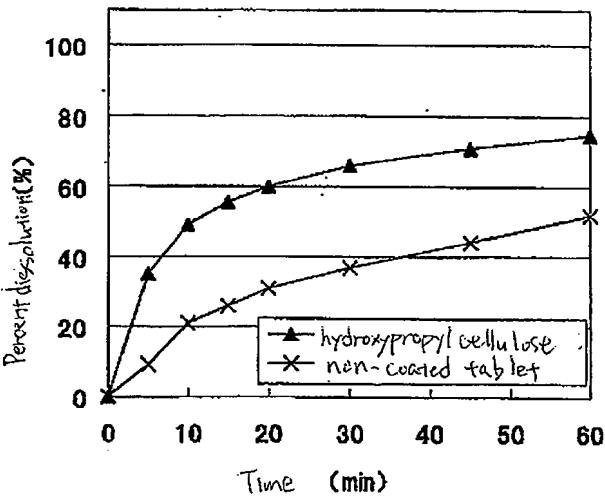
Por lo tanto, cuando se logra mejorar la disolución de la tableta que contiene el compuesto (1), cobra real importancia el hecho de usar el compuesto (1) en combinación con los tres componentes, esto es, “alcohol sacaroso” y “aditivo expandible en agua” los cuales son contenidos en el núcleo interno, también como “el agente para recubrimiento específico” para realizar el recubrimiento, de manera que una persona medianamente versada en la materia no puede esperar tal efecto peculiarmente notable.

(c) Experimento confirmatorio 1

La tableta recubierta del compuesto (1) fue producida bajo el mismo proceso descrito en el Ejemplo 4 de la presente solicitud, con la excepción de que la hidroxipropil celulosa (nombre del producto: HPC-SL, 7 mg) fue usada como el agente de recubrimiento.

Como lo demuestra el experimento confirmatorio, aun cuando la hidroxipropil celulosa se usó como agente de recubrimiento, la disolución del compuesto (1) a un pH de 6,8 fue notablemente mejorada, al ser comparada con la tableta no recubierta.

Ingredientes	Formulación (mg)
Compuesto 1a	40.4
Manitol	99.2
Almidón pregelatinizado	42.0
Crospovidona	10.7
Hidroxipropil celulosa	6.1
estearato de Mg	1.6
hidroxipropil celulosa	7.0
Peso/tableta	207.0 mg



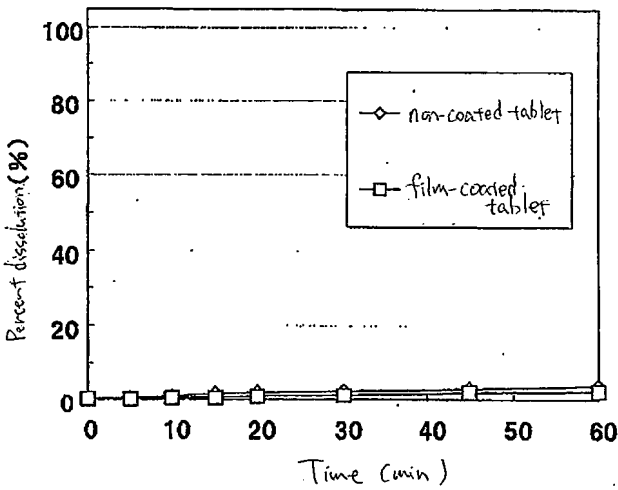
Comparación del comportamiento de la disolución de la tableta no recubierta y tableta recubierta por lámina en la formulación de recubrimiento HPC (método de paletas, 50 rpm, pH 6.8 (USP))

(d) Experimento confirmatorio 2

La tableta recubierta del compuesto (1) fue producida bajo el mismo proceso descrito en el Ejemplo 4 de la presente solicitud, con la excepción de que fue usada la formulación a continuación:

La disolución del compuesto (1) de acuerdo con la presente invención no fue mejorada del todo, cuando el compuesto (1) fue mezclado con una combinación de “lactosa” y “almidón de maíz” para preparar el núcleo interno (tableta no recubierta) que contiene el mismo, y el núcleo interno fue recubierto con el agente para recubrimiento específico.

Ingredientes	Formulación (mg/tableta)
Compuesto 1a	40.41
Manitol	99.19
Almidón de maíz	42.00
Crospovidona	10.70
HPC-L	6.100
estearato de Mg	1.600
Opadry03F42132	10.00
Total	210.0 mg



Comparación del comportamiento de la disolución de la tableta no recubierta y tableta recubierta por lámina en la formulación lactosa/ almidón de maíz (método de paletas, 50 rpm, pH 6.8 (USP))

Como ya se ha discutido anteriormente, basada en las enseñanzas de D1 y D2, una persona medianamente versada en la materia no puede llegar fácilmente a la idea de que la tableta (núcleo interno) sea obtenida al combinar el compuesto (1) como el componente (A) con "alcohol sacaroso" como el componente (B) y "aditivo expandible en agua" como el componente (C) y es cubierta por el agente para recubrimiento específico, con el fin de mejorar la disolución del compuesto (1) como componente (A).

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica citados por el Examinador.

5.2 Concesión de Solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Japón, patente No. JP4463875 (B2) y Australia, patente No. AU2008241982 (B2).

Conclusión

El documento D1, el documento D2, o su combinación no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la composición farmacéutica que es una tableta recubierta de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **48039** del 14 de agosto de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **“UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE (A) N1-(5-CLOROPIRIDIN-2-IL)-N2-((1S,2R,4S)-4-[(DIMETILAMINO)CARBONIL]-2{[(5-METIL-4,5,6,7-TETRAHIDROTHIAZOL[5,4-C]PIRIDIN-2-IL)CARBONIL]AMINO}CICLOHEXIL)ETANODIAMIDA”** a favor de **DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED**.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED

3-5-1, Nihonbashi Honcho,

Chuo-ku,

Tokyo 103-8426,

Japón

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15869-0264-004-4
COLO-15869-0841-016-0
SGD\SGD\ID-252132\WPC15869
No. M-2013-252132\SGD