

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-097361- -00012-0000

Fecha: 2013-02-15 16:30:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Medellín
María Clara Múnera

Re: Expediente N° 09-097.361

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "FORMA DE DOSIFICACIÓN QUE COMPRENDE 1-{6-[(3-CICLOBUTIL-2, 3, 4, 5-TETRAHIDRO-1H-3-BENZACEPIN-7-IL)OXY]-3-PIRIDINIL}-2-PIRRADILINONA O UNA SAL DEL MISMO, UN ESTABILIZADOR PARA REDUCIR SU DEGRADACIÓN Y UN EXCIPIENTE."

Solicitante: GLAXO GROUP LIMITED

Nuestra Ref.: P2009/000159

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. 78974, notificada por edicto desfijado el 08 de febrero de 2013.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 18 reivindicaciones (capítulo radicado el 08 de noviembre de 2012, en respuesta al primer examen de fondo expedido el 14 de agosto de 2012). Según la Resolución No.78974, el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones por supuesta falta de nivel inventivo.

7

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 limitadas adjuntas al presente Recurso de Reposición.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar la novedad de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a exponer las motivaciones técnicas que demuestran que las reivindicaciones adjuntas cumplen con los requisitos legales de patentabilidad.

3.1 La SIC insiste en que la patente MXPA05006567 (D1) y el libro "Remington Farmacia"¹ (D2), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La Resolución aquí recurrida presenta la siguiente tabla comparando las características esenciales divulgadas en D1 y D2, y las composiciones de la presente invención:

Características Esenciales		D1	D2
Característica A	Un forma de dosificación sólida que comprende	Una composición farmacéutica que comprende	No refiere
Característica B	El compuesto 1-{6-[3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahydro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona o una sal del mismo	El compuesto 250 1-{6-[3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahydro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona (Pág. 144, línea. 5)	No refiere
Característica C	Un estabilizador en donde dicho estabilizador se selecciona del grupo que consiste de ácido cítrico, ácido málico, ácido ascórbico, y sus sales, bicarbonato de sodio, hidroxianisol butilado e hidroxitolueno butilado	Un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable. (Pág. 217, líneas. 12 a 15)	Una vez establecido que la vía oxidativa es el mecanismo principal de degradación, se emplean aditivos capaces de minimizar la degradación, y que los antioxidantes bisulfito de sodio y ácido ascórbico son dos agentes antioxidantes utilizados con mucha frecuencia en los sistemas farmacéuticos (Pág. 2337)
Característica D	Un excipiente farmacéuticamente aceptable		No refiere

El Despacho concluye lo siguiente a partir de la anterior tabla comparativa:

¹ Gennaro, A.R. "Remington Farmacia" Edición 19. Editorial Médica Panamericana. Capítulo 83: PREFORMULACIÓN. 1998.

1

- D1 divulga el compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona, como realización preferida 250 de los compuestos de Fórmula I, y una composición farmacéutica de dichos compuestos de Fórmula I o sus sales farmacéuticamente aceptables, con un vehículo farmacéuticamente aceptable (pág. 217, líneas 12 a 15);
- los comprimidos y cápsulas para la administración oral del compuesto de Fórmula (I) de D1 pueden estar en forma de dosificación unitaria y pueden contener excipientes convencionales como aglutinantes, excipientes con carga electrónica, entre otros;
- la única diferencia entre la Reivindicación 1 y D1, es la presencia de un agente estabilizador seleccionado entre: ácido cítrico, ácido málico, ácido ascórbico, y sus sales, bicarbonato de sodio, hidroxianisol butilado e hidroxitolueno butilado;
- en D1 se hace referencia al agente estabilizador de manera general, definiéndolo como un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable.;
- la utilización de un agente estabilizador o aditivo capaz de minimizar o reducir la degradación del principio activo ya se encontraba divulgada en D2;
- cualquier persona medianamente versada en la materia tendría suficiente motivación para incorporar un agente estabilizador o aditivo capaz de minimizar o reducir la degradación del principio activo en la composición farmacéutica divulgada en D1, tal y como se indica en D2, y así llegar al objeto reclamado en la Reivindicación 1 de manera obvia.

En respuesta a mis argumentos presentados en respuesta al primer examen de fondo, el Despacho argumenta que aunque el documento D1 no hace referencia a la inestabilidad del principio activo en una forma de dosificación oral, no quiere decir que se deba descartar su pertinencia en el examen de fondo porque no divulga el mismo problema técnico, pues el documento divulga de manera explícita una composición farmacéutica que comprende el compuesto de Fórmula (I) y un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable. Adicionalmente, la SIC insiste en los argumentos referidos anteriormente respecto a D2 y a la obviedad de la materia reclamada en la Reivindicación 1.

3.2 De manera más detallada que el análisis presentado por la SIC, me permito explicar a profundidad la materia aquí reivindicada y sus diferencias con el arte previo citado por la SIC (D1 y D2), que no habrían permitido a la persona medianamente versada en la materia desarrollar una composición que solucionara un problema técnico desconocido para la fecha de prioridad de la presente invención.

[Handwritten signature]

a- En primer lugar, es importante señalar que la presente invención reclama una forma de dosificación sólida que necesariamente comprende:

- a) 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahydro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona o su sal farmacéuticamente aceptable;
- b) un estabilizador que se selecciona entre ácido cítrico, ácido málico, ácido ascórbico, y sus sales, bicarbonato de sodio, hidroxianisol butilado e hidroxitolueno butilado; y
- c) un excipiente farmacéuticamente aceptable.

Como lo expliqué a profundidad en mi respuesta al primer y único examen de fondo, el problema técnico a solucionar con la presente invención es proporcionar una forma de dosificación del compuesto en mención que disminuya su degradación y pueda ser estable en el tiempo. En mi respuesta presenté información con evidencia experimental que demuestra la estabilidad alcanzada por las composiciones aquí reclamadas. Sin embargo, el Despacho no solo **desestimó** los datos aportados sino que en la Resolución aquí recurrida ni siquiera los menciona.

Los datos aportados comparan 3 muestras de 3 composiciones que contienen el activo 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahydro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona e hidroxipropilcelulosa (HPC). Una de las composiciones **no** presenta un agente estabilizador, y otras **dos** composiciones incluyen cantidades diferentes de un agente estabilizador, de la siguiente forma:

- Muestra 1:** Compuesto 10 ug + HPC 2.5 mg (2.5% p/v);
- Muestra 2:** Compuesto 10 ug + HPC 2.5 mg (2.5% p/v) + **0.05 mg** (0.5% p/v) Ácido cítrico;
- Muestra 3:** Compuesto 10 ug + HPC 2.5 mg (2.5% p/v) + **0.3 mg** (3% p/v) Ácido cítrico;

Las composiciones de las tres muestras presentan las siguientes condiciones iniciales:

Muestra	Principio Activo (%)	Estabilizador (% p/v)	N-Óxido (%)
Muestra 1	98.644	0	0.422
Muestra 2	99.828	0.5	NIL
Muestra 3	99.727	3	NIL

S

Dichas muestras fueron sometidas a 2 semanas de almacenamiento a una temperatura de 60°C, en las cuales se determinó la cantidad de principio activo remanente y la cantidad de N-Óxido, mostrando lo siguiente:

Muestra	Principio Activo (%)	Estabilizador (% p/v)	N-Óxido (%)
Muestra 1	85.833	0	2.864
Muestra 2	95.675	0.5	2.288
<u>Muestra 3</u>	<u>99.488</u>	<u>3</u>	<u>0.006</u>

Es decir, la Muestra 3, que contiene el mayor porcentaje del agente estabilizante presentó un porcentaje de N-óxido casi 500 veces menor al porcentaje de N-óxido de la Muestra 1, que no contiene agente estabilizante. Adicionalmente, en la Muestra 3, luego de dichas condiciones de almacenamiento, el principio activo disminuyó en 0.24%, mientras que en la Muestra 1 el porcentaje del principio activo se disminuyó en un 13%..

No se entiende cómo los anteriores resultados experimentales fueron completamente ignorados POR la SIC, pues obtener una forma de dosificación de un principio activo que asegure una mínima cantidad de su producto de degradación y una cantidad estable del mismo en condiciones adversas de almacenamiento, es a todas luces un efecto sorprendente e inesperado, y deseables al momento de administrar dicha forma de dosificación a un paciente.

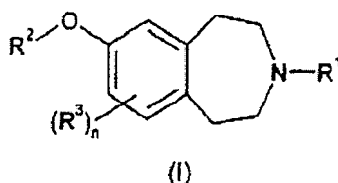
Pareciera entonces que la SIC no sólo desestimó los anteriores datos y argumentos proporcionados en mi respuesta al primer examen de fondo, relacionados con las ventajas en estabilidad y seguridad que presentan las formas de dosificación de la presente invención, las cuales redundan en ventajas y beneficios para el paciente, sino que no ha comprendido la importancia científica de los mismos y el beneficio derivado de dichos datos.

A pesar de la falta de análisis de la SIC, y a partir de los datos presentados, se puede concluir que la presente invención soluciona el problema técnico de proporcionar una forma de dosificación oral para administrar el principio activo 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona, junto con un estabilizador que minimiza al máximo su degradación, incluso en condiciones extremas de almacenamiento, lo cual es a todas luces beneficioso, y ventajosos para el paciente.

b- Ahora bien, habiendo descrito la presente invención y sus efectos sorprendentes y mejorados sobre otras composiciones que no presentan las mismas características a la fecha de

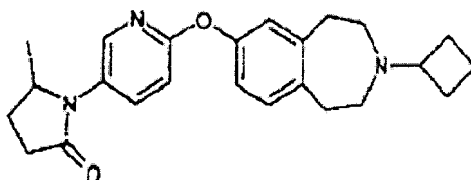
prioridad de la presente solicitud, me permito analizar a continuación el arte previo citado por el Despacho.

i) D1 se refiere a derivados de benzazepina para el tratamiento de trastornos neurológicos. Dichos derivados de benzazepina presentan la siguiente fórmula estructural Markush:



A lo largo del Capítulo Descriptivo de D1 se determina el alcance de dicha Fórmula (I), las metodologías sintéticas para su producción, así como 288 Ejemplos de compuestos que se encuentran dentro de dicho alcance. D1 también incluye un acápite que explica los resultados biológicos obtenidos con los compuestos de los Ejemplos E1-3, E5-149, E151-230, E233-235, E237-256, E258, E260-270, E273 y E275-288, concluyendo que dichos compuestos mostraron antagonismo en un intervalo entre 6.5-10.5 pK_b; particularmente los compuestos de los Ejemplos 1, 52, 125 y 217 presentaron un pK_b entre 9.0-10.5, y el Ejemplo 121 presentó un pK_b >9.5.

Como lo señala la SIC, el Ejemplo 250 de D1 enseña el compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona, que presenta la siguiente fórmula estructural:



Respecto a las composiciones de dichos compuestos, D1 señala que pueden ser formulados en composiciones farmacéuticas convencionales (pág. 29, líneas 3 y 4), las cuales además de los compuestos de Fórmula (I), comprenden un vehículo farmacéuticamente aceptable (pág. 29, líneas 11 a 13). Dichas composiciones de D1 pueden encontrarse en la forma de comprimidos, cápsulas, preparaciones líquidas orales, polvos, gránulos, pastillas, polvos reconstituibles, disoluciones o suspensiones inyectables o infusionables, o supositorios (pág. 30, líneas 20 a 22, pág. 31, línea 1). Dentro de las composiciones para administración oral, D1 menciona lo siguiente:

“Los comprimidos y cápsulas para la administración oral pueden estar en una forma de dosificación unitaria, y pueden contener excipientes convencionales, como agentes ligantes, cargas, lubricantes para la formación de comprimidos, disgregantes y agentes humectantes aceptables. Los comprimidos pueden revestirse según métodos muy conocidos en la práctica farmacéutica normal.” (pág. 31, líneas 3 a 8).

Más adelante, en D1 se explican los excipientes usuales de las preparaciones líquidas orales y de las formas de dosificación unitaria para administración parenteral de los compuestos de Fórmula (I).

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que D1 simplemente divulga compuestos de Fórmula (I), y de manera general se refiere a composiciones que contienen dichos compuestos. Sin embargo, y como señalé en mi respuesta al primer y único examen de fondo, **nada** en D1 divulga lo siguiente:

- al menos una forma de dosificación de algún compuesto dentro del alcance de la Fórmula (I);
- específicamente una forma de dosificación del compuesto del Ejemplo 250;
- particularmente una forma de dosificación que contiene un agente estabilizador en general.
- una forma de dosificación que contiene el compuesto de Fórmula I y un agente estabilizador seleccionado entre ácido cítrico, ácido málico, ácido ascórbico, y sus sales, bicarbonato de sodio, hidroxianisol butilado e hidroxitolueno butilado.

Dicho documento **no** se ocupa específicamente de ningún compuesto, y mucho menos del compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona, de hecho, respecto al Ejemplo 250, en D1 sólo se menciona lo siguiente:

“Se disolvieron 3-ciclobutil-7-[(5-yodo-2-piridinil)oxi]-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepina (E207) (294 mg, 0.7mmol), 1,10-fenantrolina (38 mg, 0.2 mmol), 5-metil-2-pirrolidinona (139 mg, 1.4mmol) en dioxano (2 ml). Se añadió yoduro de cobre(I) (39 mg, 0.2mmol) y carbonato de cesio (479 mg, 1.5 mmol) y la mezcla se calentó en un reactor de microondas a 175°C durante 15 minutos. La mezcla se enfrió y se filtró a través de celite, lavando con diclorometano. El filtrado se concentró al vacío y el

6

material bruto se purificó mediante una cromatografía en columna, eluyendo con diclorometano a través de una mezcla de amoníaco 0.880:metanol:diclorometano (1:9:90) para producir el compuesto del título (137mg)” (pág. 142).

Es decir, D1 **no** proporciona enseñanza alguna que conduzca a una persona medianamente versada en la materia a formular específicamente el compuesto del Ejemplo 250. Menos aún, D1 se refiere a los problemas de estabilidad que presenta particularmente el compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona al momento de formularlo, y cómo éstos problemas pueden ser superados al producir una composición farmacéutica como la aquí reclamada.

La SIC concluye, a partir de una análisis superficial de D1, que dicho documento “*divulga una composición farmacéutica que comprende: 1.) El compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona o una sal del mismo y 2.) Un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable.*”² El Despacho no se detiene a analizar de manera profunda la materia que realmente divulga D1, sino que combina las enseñanzas con simples menciones de diferentes modalidades para concluir de manera acomodada lo citado anteriormente.

Adicionalmente, la anterior conclusión resulta a todas luces peligrosa y falta a la verdad, pues de ninguna manera D1 divulga tal composición farmacéutica que menciona la SIC, ninguna realización en D1 siquiera enseña una composición de alguno de los 288 Ejemplos que abarcan la Fórmula estructural (I), y menos uno que contenga un agente estabilizador. De hecho, D1 ni siquiera se ocupa de mencionar los problemas de estabilidad que presenta el compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona al momento de ser formulado.

Teniendo en cuenta lo anterior, vale la pena preguntarse entonces **¿a partir de qué elemento divulgado en D1 una persona medianamente versada en la materia habría desarrollado específicamente una forma de dosificación de 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona, que además contiene un agente estabilizador, específicamente seleccionado entre ácido cítrico, ácido málico, ácido ascórbico, y sus sales, bicarbonato de sodio, hidroxianisol butilado e hidroxitolueno butilado? ¿A la luz de las referencias generales de D1 cualquier composición, sea esta sólida**

² Resolución No. 78974 notificada por edicto desfijado el 08 de febrero de 2013. Página 4, último párrafo; pagina 5, primera línea.

líquida o para administración parenteral, de cualquiera de los 288 Ejemplos se considerará obvia? En este punto, solicito respetuosamente que el Despacho responda específicamente las anteriores preguntas.

Tan generales y alejadas de la presente invención son las enseñanzas de D1, que dicho documento es catalogado en el Informe de Búsqueda Internacional bajo la categoría "A", es decir, un documento que define el estado general de la técnica y que no se considera de relevancia particular.

ii) Por su parte, D2 es simplemente una referencia general y teórica de diferentes aspectos en las ciencias farmacéuticas. Aunque dicho documento revele aspectos genéricos de metodologías de preformulación, no divulga, ni mucho menos sugiere, los problemas de estabilidad del compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona. Menos aún, dicho documento sugiere cómo superar dichos problemas específicos y cómo formular de manera efectiva una composición que los supera, como se demostró anteriormente.

La SIC concluye que D2 llevaría a una persona medianamente versada en la materia a "*concluir que debido a que la degradación oxidativa es un proceso común de muchos fármacos es necesario emplear aditivos capaces de minimizar la degradación como los antioxidantes bisulfito de sodio y ácido ascórbico, los cuales son agentes antioxidantes más utilizados en los sistemas farmacéuticos (Pág. 2237, Col. 1)*"³. Es decir, para la SIC, ¿D2 y diferentes libros de texto enseñan cómo preparar particularmente la forma de dosificación aquí reivindicada? Es más, cabe preguntarse entonces si ¿todos los problemas técnicos en el área farmacéutica ya fueron resueltos en los libros de texto como D2? En este punto, de nuevo solicito respetuosamente que el Despacho responda específicamente las anteriores preguntas.

Por ejemplo, el Capítulo 28 del libro "Farmacia Remington"⁴ explica extensamente la "Relación Estructura-Actividad y Diseño de Fármacos"; especificando, entre otros, el acercamiento según análogos, homólogos, la fragmentación molecular, la adición de grupos funcionales, los reemplazos por bioisómeros. Siguiendo la aproximación del Examinador, todos los fármacos que se desarrollen utilizando los principios descritos en ese capítulo no pueden ser patentables, pues todo químico farmacéutico conoce dichos principios de relación estructura-actividad y la metodología general de diseño y desarrollo de moléculas biológicamente activas.

³ Resolución No. 78974 notificada por edicto desfijado el 08 de febrero de 2013. Página 6, tercer párrafo, líneas 10-14.

⁴ "Remington: The Science and Practice of Pharmacy" 20th Edition. Page 458-468.

10

Es decir, siguiendo el análisis de la SIC aplicado en este caso: NADA SERÍA PATENTABLE.

iii) En conclusión, nada en el arte previo citado, D1 y/o D2, habría guiado a la persona medianamente versada en la materia a fabricar una composición de 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona, un compuesto dentro de 288 compuestos ejemplificados en D1, que comprenda la presencia de un agente estabilizante, para solucionar un problema técnico que ni siquiera era conocido para la fecha de prioridad de la presente invención. A lo sumo, la persona medianamente versada en la materia a la luz de D1 habría estado en conocimiento de los compuestos de Fórmula (I), y de 288 compuestos ejemplificados. Sin embargo, dicha persona medianamente versada en la materia no habría sabido a partir de D1, cómo solucionar un problema técnico desconocido a ese momento, y menos prever con alguna expectativa de éxito que las formas farmacéuticas desarrolladas presentarían un porcentaje de N-óxido casi 500 veces menor al porcentaje de N-óxido de las composiciones que no contienen un agente estabilizante y en las cuales el porcentaje de principio activo apenas disminuyó en 0.24%, mientras que en aquellas que no presentan agente estabilizante el porcentaje del principio activo se disminuyó en un 13%.

Lo anterior se encuentra de acuerdo con los lineamientos del Manual Andino de Patentes (MAP), sobre que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia), o presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo.

3.3. a- Las conclusiones a las que llega la SIC en la Resolución aquí recurrida corresponden a un análisis en retrospectiva, como se desprende de lo siguiente:

“el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener una forma de dosificación sólida alternativa para el compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona o una de sus sales a la(sic) conocidas en D1 para reducir la degradación del principio activo”⁵ (subrayado y negrilla fuera de texto).

La SIC continúa su análisis en retrospectiva cuando menciona lo siguiente:

⁵ Resolución No. 78974 notificada por edicto desfijado el 08 de febrero de 2013. Página 5, tercer párrafo.

11

“efectivamente el documento D1 no hace referencia a la inestabilidad del principio activo en una forma de dosificación oral [...] el documento (D1) divulga de manera explícita una composición farmacéutica que comprende el compuesto de fórmula (I) y un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable. A partir de esta información, la persona del oficio normalmente versada en la materia concluiría que para el que el principio activo de fórmula (I), pueda ser parte de una composición farmacéutica, éste debe estar asociado a un vehículo que le permita su uso, y este vehículo debe cumplir con la característica de preservar o mantener el principio activo en las condiciones farmacotécnicas, de seguridad y de eficacia requeridas.”⁶ (subrayado y negrilla fuera de texto).

La SIC, en un intento de ajustar su análisis al rompecabezas estructurado a partir de elementos aislados del arte previo, establece caprichosamente que el objetivo de la invención era obtener una forma de dosificación **alternativa** a las divulgadas en D1. Sin embargo surge la siguiente pregunta ¿Qué composiciones de dicho compuesto encuentra la SIC en D1? No hay una sola composición ilustrada en D1 de ningún compuesto de Fórmula (I), menos aún del compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona.

Adicionalmente, la SIC establece de manera acomodada que el objetivo de la composición alternativa era reducir la degradación del principio activo. Sin embargo, vale la pena preguntarse **¿A partir de qué elemento de D1 la SIC puede concluir que una persona medianamente versada en la materia buscaría reducir la degradación del principio activo 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona cuando a partir de D1 desconoce que dicho compuesto tiene problemas de degradación?** La anterior pregunta es muy importante, ya que **ninguno** de los documentos del arte previo siquiera **mencionan** dicho problema de degradación del compuesto específico, o de alguno de los 287 ejemplos restantes ilustrados en D1. Así, es claro que no solo la SIC malinterpreta las enseñanzas del arte previo, sino que evidencian claramente un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada, sin ubicarse en el tiempo y el momento en que la presente invención fue desarrollada.

La SIC continúa su análisis cuando menciona que:

⁶ Resolución No. 78974 notificada por edicto desfijado el 08 de febrero de 2013. Página 5, quinto párrafo.

X 12

“la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría suficiente motivación para incorporar un agente estabilizador o aditivo capaz de minimizar o reducir la degradación del principio activo en la composición farmacéutica del documento D1, tal y como lo indica el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.”⁷ (subrayado y negrilla fuera de texto).

Así, no solo modifica caprichosamente el objeto de la presente solicitud como vimos anteriormente, sino que determina qué es “suficiente motivación”. Si aplicáramos el criterio de la SIC en otros casos, entonces cualquier mención de cualquier característica sería una motivación suficiente. Así, si una persona medianamente versada en la materia decidiera desarrollar combinaciones de un compuesto ilustrado en D1 y cualquier otro, estaría “suficiente motivada” por las páginas 29 y 30 de dicho documento, en donde se establece de manera general posibles combinaciones de los millones de compuestos de Fórmula (I) con antagonistas de la histamina H1, o útiles en el tratamiento de Alzheimer, entre otros. Vale la pena preguntarse entonces: ¿para la SIC qué es motivación suficiente? ¿es una simple mención a posibles composiciones farmacéuticas? ¿el hecho de que se solucione un problema técnico desconocido no es para la SIC suficiente evidencia de nivel inventivo?

El siguiente párrafo de la SIC contesta la última pregunta:

“efectivamente el documento D1 no hace referencia a la inestabilidad del principio activo en una forma de dosificación oral [...] el documento (D1) divulga de manera explícita una composición farmacéutica que comprende el compuesto de fórmula (I) y un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable. A partir de esta información, la persona del oficio normalmente versada en la materia concluiría que para el que el principio activo de fórmula (I), pueda ser parte de una composición farmacéutica, éste debe estar asociado a un vehículo que le permita su uso, y este vehículo debe cumplir con la característica de preservar o mantener el principio activo en las condiciones farmacotécnicas, de seguridad y de eficacia requeridas.”⁸ (subrayado y negrilla fuera de texto).

⁷ Resolución No. 78974 notificada por edicto desfijado el 08 de febrero de 2013. Página 5, tercer párrafo.

⁸ Resolución No. 78974 notificada por edicto desfijado el 08 de febrero de 2013. Página 5, quinto párrafo.

Claramente, en el análisis de la SIC no es relevante que D1 no mencione el problema que soluciona la presente invención, pues *“la persona del oficio normalmente versada en la materia concluiría que para el que el principio activo de fórmula (I), pueda ser parte de una composición farmacéutica, éste debe estar asociado a un vehículo que le permita su uso, y este vehículo debe cumplir con la característica de preservar o mantener el principio activo en las condiciones farmacotécnicas, de seguridad y de eficacia requeridas”*. Es decir, en el criterio de la SIC cualquier composición que solucione un problema farmacotécnico, de seguridad o de eficacia es motivada por los conocimientos de cualquier persona medianamente versada en la materia.

En conclusión, de acuerdo con la Resolución aquí recurrida, al parecer para la SIC:

- el hecho de que se solucione un problema técnico desconocido, no es suficiente evidencia de nivel inventivo;
- no importa que el arte previo no mencione el problema que soluciona la invención, pues mientras se mencionen aún aisladamente los diferentes elementos, se constituye “suficiente motivación”;
- cualquier persona medianamente versada en la materia está en conocimiento de las características que debe cumplir cualquier vehículo, por lo que vehículos que mejoren la estabilidad del activo no son inventivas;
- cuando el arte previo divulga “de manera explícita” significa que sus características se encuentran mencionadas de manera dispersa a lo largo de un documento.

b- Resultan preocupante que la SIC aplique los criterios anteriormente señalados. Contrario a las apreciaciones de la SIC, las invenciones en el campo farmacéutico corresponden a un “arte impredecible”, del tal forma que una persona del oficio normalmente versada en la materia no puede esperar o predecir razonablemente, los efectos de compuestos o composiciones recientemente diseñados.

Teniendo en cuenta lo anterior, al evaluar el nivel inventivo de una invención, y con el fin de alcanzar una conclusión de no obviedad adecuada, debe retrocederse en el tiempo al momento en que la invención era desconocida, y específicamente evaluar las motivaciones del arte previo que hubieran conducido inequívocamente a la invención reclamada.

La única forma en que el Despacho pudo haber llegado a las conclusiones citadas anteriormente 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".⁹ (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 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.

De hecho, la Superintendencia de Industria y Comercio, en su Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad señala respecto a este tipo de análisis que *"el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y **no** basarse en la divulgación del solicitante*¹⁰" (mi subrayado, mi negrilla). Continúa la misma SIC señalando que *"el examinador de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y dar el valor justo a los argumentos o **pruebas** pertinentes presentados por el solicitante*¹¹" (mi subrayado, mi negrilla).

En el presente caso, la SIC no aplicó sus mismos lineamientos pues nada en el arte previo menciona siquiera el problema de degradación del compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona. Es claro en el análisis del Examinador y de la SIC, una vez se conoce del problema de degradación será obvio introducir un agente estabilizante. Sin embargo, dicho problema de degradación era desconocido, y mucho menos era posible determinar con alguna expectativa de éxito los resultados mostrados en mi

⁹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

¹⁰ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.6.3. Páginas 76 y 77. (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-106.pdf)

¹¹ *Ibidem*.

respuesta al primer examen, que no fueron siquiera tenidos en cuenta en la resolución aquí recurrida.

El análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible, pues claramente es posible, ya que la forma de dosificación sólida de la invención ahora existe y proporciona los resultados ilustrados en las pruebas experimentales aportadas. Aplicar un estándar de "posibilidad" en la evaluación de patentes, haría que ninguna invención fuera susceptibles de patentarse, haciendo inviable el sistema. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna).

En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la persona medianamente versada en la materia habría podido llegar a las composiciones de la presente invención. Sin embargo, la cuestión a determinar es si la persona medianamente versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, lo habría realizado, motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo. La única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las conclusiones de la SIC en la Resolución aquí recurrida sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada, como se ha demostrado.

c- Si la SIC hubiera realizado un análisis acertado de las enseñanzas del arte previo, y de los datos e información demostrando los efectos sorprendentes y mejorados señalados anteriormente, habría concluido que una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado en dichos documentos la información relevante para desarrollar la forma de dosificación farmacéutica aquí reivindicada. 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, como se señaló anteriormente.

Si la SIC insiste en mantener su afirmación en cuanto a que las anteriores características son una derivación del estado del arte, **solicito respetuosamente se enumeren de manera expresa** los hechos incluidos en el arte previo que conducirían a una persona versada en el arte a obtener específicamente la forma de dosificación de la presente invención.

3.4. Finalmente, me permito señalar nuevamente que en relación con la invención de la presente solicitud, el privilegio de patente ha sido otorgado por parte del INDECOPI, es decir, la Oficina Peruana de Patentes **(PE006042)**.

18

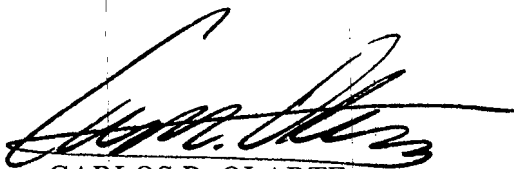
Aunque las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es a la vez cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en particular en cuanto al nivel inventivo se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero. De hecho, llamo particularmente la atención sobre la decisión del INDECOPI, que comparte con Colombia el mismo marco legal para la Propiedad Intelectual, que concluyó que la materia de la presente invención es susceptible de ser patenta pues cumple con los requisitos de patentabilidad: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial

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