

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0015099

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIÓN SÓLIDA ORAL DE DOSIS FIJA QUE COMPRENDE UNA PARTE BICAPA QUE COMPRENDE UNA CAPA DE METFORMINA Y UNA CAPA DE VALSARTÁN, Y QUE ADEMÁS COMPRENDE UNA CAPA DE RECUBRIMIENTO DE ATORVASTATINA”

Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY

Nuestra Ref.: P2019/000206

RESPUESTA AL OFICIO No. 16926,
NOTIFICADO EL 02 DE NOVIEMBRE DE 2021
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad Solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado voluntariamente el 30 de diciembre de 2019. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se elimina la Reivindicación 14;
- se reemplaza la expresión “*sal aceptable desde el punto de vista farmacéutico*” por “*sal farmacéuticamente aceptable*” a lo largo de todo el Capítulo Reivindicatorio;

- se ajustan la numeración y las dependencias de las reivindicaciones de manera acorde.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Despacho solicita modificar el título de la presente solicitud, de manera tal que refleje el objeto divulgado en el Capítulo Descriptivo y en las reivindicaciones.

b- En respuesta a esta solicitud, me permito modificar el título de la solicitud como se muestra a continuación:

“COMPOSICIÓN SÓLIDA ORAL DE DOSIS FIJA QUE COMPRENDE UNA PARTE BICAPA QUE COMPRENDE UNA CAPA DE METFORMINA Y UNA CAPA DE VALSARTÁN, Y QUE ADEMÁS COMPRENDE UNA CAPA DE RECUBRIMIENTO DE ATORVASTATINA”.

3. a- El Despacho señala que la Reivindicación 14 no es clara, ya que la expresión “*un tamaño aceptable desde el punto de vista farmacéutico para ser ingerido*” no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

b- En respuesta a esta objeción, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como señalé en el primer punto de este memorial. Particularmente, se eliminó la Reivindicación 14, por lo cual considero completamente superada cualquier objeción frente a la misma. En vista de lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia entender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada.

4. a- El Despacho afirma que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de US2016/0361278 (D1) y WO09147125 (D2).

i) El Despacho señala que D1 es el arte previo más cercano a la invención reclamada, ya que divulga una formulación combinada que consiste en una

primera composición de liberación sostenida en forma de gránulos que contienen 500 mg de metformina clorhidrato y un polímero como povidona, hipromelosa al 20%, además de una película de polímero insoluble en agua que rodea los gránulos; y una segunda composición de liberación inmediata que contiene un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, 10,85 mg de atorvastatina cálcica; en donde dicha formulación combinada presenta una estabilidad mejorada que puede prevenir reacciones físicas y químicas entre ingredientes activos al mismo tiempo, lo que asegura una liberación estable de cada ingrediente activo contenido en el mismo. Dicha composición sirve para la prevención y tratamiento de dislipidemia aterosclerosis, diabetes y sus complicaciones, y se puede formular por ejemplo tabletas recubiertas doble o multicapa, preferiblemente doble capa.

De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que la primera comprende además un antagonista de angiotensina II como es valsartán en una capa de liberación inmediata. Sin embargo, no hay evidencia de que dicha diferencia proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que no se tiene certeza si los resultados de estabilidad, es decir el porcentaje de la lactona de atorvastatina enseñado en la solicitud, se logra debido a la separación de la atorvastatina y el valsartán o a la compatibilidad entre excipientes y activos, conociendo que la atorvastatina con excipientes de uso común a un pH ácido, se descompone en un producto inestable.

Por lo tanto, el Despacho indica que el problema técnico objetivo que pretende resolver la invención se puede formular así: *¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de mejorar la adherencia a la terapia para proporcionar otra composición alternativa?*

No obstante, el Despacho afirma que el incluir un antagonista de angiotensina II, como valsartán, ya está divulgado en D2, que se refiere a composición combinada de principios activos en una forma de dosis fija, por ejemplo una tableta que puede comprender metformina, 500 mg; atorvastatina, 10 mg, valsartán o telmisartán; dirigida a tratar diferentes desórdenes metabólicos simultáneamente. Asimismo, se conoce el desarrollo de formulaciones de dosis fijas para incrementar la adherencia a la terapia cuando coexisten desórdenes de hipertensión y diabetes mellitus tipo II¹.

¹Nisharani, R. 2014. Formulation and Development of Fixed Dose Combination of Antihypertensive and Antidiabetic Agent for treatment of Co-existent Type Two Diabetes Mellitus and Hypertension. Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research; 48: 109-117.

En consecuencia, el Despacho concluye que la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir el principio activo valsartán de D2 en la composición de D1, para así llegar de manera obvia y evidente al objeto de la Reivindicación 1.

Adicionalmente, el Despacho señala que D1 menciona que la metformina puede estar en forma de sal de clorhidrato y que los gránulos fueron tratados con estearato de magnesio; además, menciona que la metformina está presente en la fórmula en una proporción de 500 mg; y que la atorvastatina de calcio está presente en una proporción de 10 mg. Por lo tanto, las Reivindicaciones dependientes 2 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición reclamada, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

ii) Con respecto a la Reivindicación 16, el Despacho indica que D1 es el arte previo más cercano, ya que divulga el proceso para obtener una formulación combinada, que consiste en una primera composición de liberación sostenida en forma de gránulos que contienen 500 mg de metformina clorhidrato y un polímero como povidona, hipromelosa al 20% etc., además de una película de polímero insoluble en agua que rodea los gránulos; y una segunda composición de liberación inmediata que contiene un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, 10,85 mg de atorvastatina cálcica. D1 divulga que la composición se puede formular por ejemplo tabletas recubiertas doble o multicapa, preferiblemente doble capa. Adicionalmente, D1 divulga el ejemplo experimental 4, que consiste en seleccionar los excipientes más apropiados que favorezcan la estabilidad de la atorvastatina de calcio, en donde después de 4 semanas en condiciones de estrés (60 °C y 80% HR) se cuantificó el porcentaje de impurezas y se observa que la presencia de polímeros hinchables como el óxido de polietileno (polyox WSR301) e hipromelosa, mostraron valores de impurezas totales relativamente altos en comparación a los de polímeros insolubles en agua; concluyéndose que, cuando estos componentes están en contacto directo con la sal cálcica de atorvastatina, se disminuye significativamente la estabilidad de la combinación de las formulaciones que los contienen.

De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la invención definida entre la Reivindicación 16 y el proceso divulgado en D1, consiste en que la primera comprende además el antagonista de angiotensina II, valsartán, en una capa de liberación inmediata. No obstante, no hay evidencia de que dicha diferencia produzca un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, porque ya D1 podía determinar con cuáles excipientes se lograba mejor compatibilidad según el ejemplo experimental 4.

En vista de lo anterior, el Despacho formula el problema técnico objetivo que pretende resolver la Reivindicación 16 de la siguiente forma: *¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de proporcionar un proceso alternativo?*

No obstante, el incluir un antagonista de angiotensina II, como valsartán, ya está divulgado en D2 que se refiere a composición combinada de principios activos en una forma de dosis fija, por ejemplo una tableta que puede comprender 500 mg de metformina; y que revela métodos para preparar formulaciones farmacéuticas en forma de tabletas.

En consecuencia, el Despacho afirma que la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir el principio activo valsartán según lo enseñado del D2 en la composición de D1, para así llegar de manera obvia y evidente al objeto de la Reivindicación 16.

El Despacho agrega que, de acuerdo con D1, los inhibidores de HMG-CoA requieren un medio alcalino a pH de al menos 8, en el cual la atorvastatina es estable. Por lo tanto, la Reivindicación dependiente 17 no menciona alguna característica que, junto con la característica de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la Reivindicación 16, por lo cual se considera que también carece de nivel inventivo.

b- i) En respuesta a estas objeciones, me permito señalar en primer lugar que la Reivindicación 1 de la presente invención reclama una composición sólida de dosis fija oral que comprende una parte de bicapa que comprende:

a. una capa de liberación prolongada que comprende metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y uno o más excipientes; y

b. una capa de liberación inmediata que comprende valsartán o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y uno o más excipientes;

y que comprende además

una capa de recubrimiento de liberación inmediata que comprende atorvastatina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y uno o más excipientes.

Por su parte, la nueva Reivindicación 15 (antigua Reivindicación 16) está dirigida a un proceso para preparar una composición sólida de dosis fija oral que comprende formar una parte bicapa comprimida que comprende:

a. una capa de liberación prolongada que comprende metformina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y uno o más excipientes; y

b. una capa de liberación inmediata que comprende valsartán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y uno o más excipientes;

y un recubrimiento con una capa de recubrimiento de liberación inmediata que comprende atorvastatina, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y uno o más excipientes.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC). En particular, la Guía de la SIC señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” o “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución” (énfasis fuera de texto).*²

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

Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D1 como el arte previo más cercano a la Reivindicación 1. Particularmente, D1 divulga una composición bicapa en tableta que comprende (a) una capa de metformina de liberación sostenida y (b) una capa de liberación inmediata que comprende un inhibidor de la enzima HMG-CoA reductasa, tal como atorvastatina.

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

El Despacho afirma que la única diferencia entre las composiciones divulgadas en D1 y la presente invención radica en que esta última comprende además un antagonista de angiotensina II, como es valsartán, en una capa de liberación inmediata, para el tratamiento de la hipertensión. Sin embargo, es importante resaltar que esta diferencia también conlleva no sólo a la presencia de un ingrediente activo adicional, sino a que la tableta tenga tres capas diferentes y no solamente dos como ocurre en D1.

² Superintendencia de industria y comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.5, páginas 131-134.

Por lo tanto, D1 no enseña ni sugiere la adición de un tercer ingrediente activo de algún tipo, mucho menos la adición de valsartán en particular. Además, D1 no describe ningún método para preparar formas sólidas como tabletas con tres capas, ni enseña la solución a los problemas específicos que surgen durante la formulación de formas farmacéuticas cuyos componentes activos tienen perfiles de disolución distintos, como si ocurre en la presente invención (véase, por ejemplo, la página 1 del Capítulo Descriptivo).

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

El Despacho afirma que: *“no se evidencia efecto técnico asociado al incluir específicamente valsartán en una capa de liberación inmediata proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1”*, sin embargo, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho, puesto que no sólo hay un efecto técnico, sino que éste resulta ser sorprendente, inesperado y no obvio a la luz de los documentos citados en el examen de fondo.

Particularmente, la adición de un tercer ingrediente activo que tiene un mecanismo de acción diferente produce una composición que es terapéuticamente efectiva sobre un rango más amplio de enfermedades y condiciones. En particular, la inclusión de valsartán hace que la composición sea terapéuticamente efectiva contra la hipertensión. Por lo tanto, la presente invención describe una composición que mejora el cumplimiento por parte del paciente en el tratamiento de diabetes, hiperlipidemia e hipertensión coexistentes, siendo dicho producto lo suficientemente pequeño para que pueda ser ingerido por un adulto, estable, y capaz de retener las características de disolución de los ingredientes activos como se encuentran en los productos de monoterapia disponibles comercialmente.

En este sentido, si bien puede ser deseable una tableta de tres componentes, como las formulaciones definidas en la Reivindicación 1 de la presente invención, su fabricación y desarrollo implica retos significativos (véase, por ejemplo, página 1 del Capítulo Descriptivo). Sorprendentemente, las composiciones de la presente invención superan dichos retos, como se evidencia por los datos de estabilidad y disolución presentados en el Capítulo Descriptivo. En particular, me permito llamar la atención sobre los datos de las Tablas D y E de las páginas 22 y 23, los cuales demuestran que, cuando se encuentran en las composiciones de la presente invención, los componentes activos retienen sus características de disolución, que corresponden a las observadas en los productos de monoterapia disponibles comercialmente.

Tabla D

Presentación	Promedio (n = 6) % de liberación a los 30 minutos	
	Atorvastatina	Valsartán
Producto para monoterapia aprobado por ente regulador	98	100
Ejemplo 1	90	104
Ejemplo 2	92	104

Tabla E

Tiempo (h)	Promedio (n=6) % de liberación de metformina HCl	
	Ejemplo 2	Producto para monoterapia aprobado por ente regulador
1	24	26
3	47	48
6	70	68
10	90	85
Tiempo (h)	Promedio (n=6) % de liberación de metformina HCl	
	Ejemplo 1	Producto para monoterapia aprobado por ente regulador
1	24	26
3	48	48
6	73	68
10	91	85

Esto es altamente significativo, ya que retener dichas características de disolución es un reto para todas las combinaciones de dosis fijas, cuantos más ingredientes activos se encuentren en una composición, mayor será el reto. Por lo tanto, una composición de tres componentes como la de la presente invención, corresponde a un reto mayor que una composición de dos componentes, como la divulgada en D1. El reto aumenta cuando los componentes activos tienen perfiles de disolución distintos, como ocurre en la presente invención.

Por lo tanto, y contrario a la opinión del Despacho, las composiciones de la presente invención muestran un efecto técnico claro derivado de las diferencias anteriormente mencionadas, pues presentan características ventajosas, incluyendo un equilibrio adecuado entre la friabilidad del comprimido y la velocidad de disolución, que resultan en el aumento de las cantidades de dosificación y una mayor biodisponibilidad, y que corresponden a resultados sorprendentes e inesperados a partir de las enseñanzas del arte previo, mucho más considerando los retos de la fabricación de tableta multicapa como enseña explícitamente D1. Así las cosas, la presente invención sí tiene un efecto técnico demostrado a través de ejemplos concretos como se demostró anteriormente.

D. Deducir el problema técnico a solucionar

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar

el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”³. Adicionalmente, de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (en adelante MAP), “se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente”⁴ (Énfasis fuera del texto).

En este caso, y teniendo en cuenta los efectos técnicos señalados anteriormente, el problema técnico a resolver se puede definir de la siguiente forma: *¿Cómo modificar la composición de D1 para obtener una formulación de tres capas útil en el tratamiento de diabetes, hiperlipidemia e hipertensión coexistentes que permita mantener los perfiles de disolución de sus ingredientes activos?*

Contrario a lo anterior, el Despacho señala que el problema técnico es “*¿cómo modificar las composiciones reveladas en D1, para con el fin de mejorar la adherencia a la terapia para proporcionar otra composición alternativa?*”, en el cual no se incluyen los efectos técnicos que la invención proporciona. Claramente, el problema técnico planteado por el Despacho está en contravía de lo establecido por la misma Guía de la SIC.

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

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”⁵ (énfasis fuera del texto). Así, el análisis del nivel inventivo de solicitudes de patente no consiste en encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

De esta manera, es importante resaltar nuevamente que D1 se refiere a una composición bicapa en tableta que comprende (a) una capa de metformina de liberación sostenida y (b)

³ *Ibidem*. Página 181.

⁴ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2004. Sección 10.2.1.

⁵ Superintendencia de industria y comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.5, páginas 133-134.

una capa de liberación inmediata que comprende un inhibidor de la enzima HMG-CoA reductasa, tal como atorvastatina. Asimismo, incluso si la persona medianamente versada en la materia por alguna razón considerara adicionar un tercer ingrediente activo, no hay enseñanza o sugerencia alguna en D1 que llevara de manera obvia y evidente a dicha persona a reemplazar la capa de atorvastatina con una capa de valsartán y luego agregar atorvastatina como una capa de recubrimiento. De hecho, las enseñanzas de D1 alejarían a la persona medianamente versada en la materia a producir tabletas de múltiples capas. Al respecto, me permito dirigir la atención del Despacho al párrafo [0019] de D1, en el cual se encuentra lo siguiente:

“... la tableta multicapa tiene desventajas, en tanto que la fabricación de tabletas multicapa de al menos 3 capas provoca una pérdida significativa de ingredientes durante el procesamiento, aumenta el número de horas de trabajo, y adicionalmente aumenta la masa de la tableta debido a la capa intermedia extra, haciendo difícil la aplicación de dicha tecnología a una formulación de dosis alta de metformina para liberación sostenida” (Mi traducción, mi subrayado).

Asimismo, el párrafo [0021] de D1 indica lo siguiente:

“Sin embargo, dado que el medicamento para liberación inmediata debe ser recubierto encima de una formulación de liberación sostenida, la forma cristalina de los ingredientes activos puede verse alterada durante el proceso de disolución o dispersión del medicamento de liberación inmediata, y también existe un problema desde el aspecto comercial, en tanto que es difícil asegurar la homogeneidad del contenido a través de un proceso de recubrimiento en producción a gran escala. Adicionalmente, puede ser deseable utilizar tecnologías para aquellos componentes, tales como los ingredientes activos, que estén en cantidades traza en la formulación en las patentes arriba mencionadas. No obstante, existe una limitación a la aplicación de estas tecnologías a medicamentos de relativamente al dosis, y por lo tanto no es deseable utilizar estas tecnologías en una formulación de sal de calcio de atorvastatina que tenga una dosis de formulación unitaria de 10 mg a 80 mg” (Mi traducción, mi subrayado).

Es decir, la composición reclamada NO es una alternativa a la composición de D1, como parece entender el Despacho. Al contrario, aunque D1 y la presente invención hagan referencia a metformina, lo hacen de manera distinta. Si acaso, D1 sirve como punto de partida, pero de ninguna manera siquiera menciona una composición sólida oral de dosis

fija que comprende una parte bicapa que comprende una capa de metformina y una capa de valsartán, y que además comprende una capa de recubrimiento de atorvastatina.

Las falencias de D1 para llegar a la presente invención no se resuelven con las enseñanzas de D2, como afirma equivocadamente el Despacho. Particularmente, D2 se refiere a la utilización de inhibidores particulares de DPP-IV en el tratamiento de la enfermedad hepática del hígado graso no-alcohólica (NAFLD, por sus siglas en inglés). De hecho, no resulta claro del análisis realizado por el Despacho por qué D1 habría motivado a una persona medianamente versada en la materia a buscar una solución (a un problema no revelado en el mismo documento) en D2, un documento que ni siquiera está relacionado con composiciones sólidas multicapas.

Por lo tanto, no existe motivo alguno para que la persona medianamente versada en la materia que buscara un único producto de combinación para mejorar el cumplimiento del paciente el cumplimiento por parte del paciente en el tratamiento de diabetes, hiperlipidemia e hipertensión coexistentes, siquiera considerara utilizar D2 como punto de partida.

Ahora bien, en la página 24 de D2 se encuentra una extensa lista de agentes anti-diabetes que pueden ser utilizados en combinación con los inhibidores de DPP-IV allí divulgados. Esta lista se extiende en las siguientes cuatro páginas de D2. Los tres ingredientes activos de la presente composición se incluyen en dicha sección; no obstante, la lista es excesivamente larga y no existe razón alguna para que la persona medianamente versada en la materia seleccionara específicamente estos tres ingredientes activos en una combinación particular. De hecho, estos compuestos activos se encuentran listados en diferentes páginas del Capítulo Descriptivo; particularmente, la metformina se encuentra en la página 25, la atorvastatina en la página 26 y el valsartán en la página 27. Incluso si la persona medianamente versada en la materia considerara este documento, no hay razón alguna que la motivara a agregar valsartán a la composición de D1. Adicionalmente, no hay enseñanza alguna en D2 de cómo formular composiciones sólidas de dosis fija.

Finalmente, cabe resaltar que incluso si se obviarán las consideraciones anteriores, D2 no llevaría a la persona medianamente versada en la materia de manera obvia y evidente a la presente invención, toda vez que una de las características esenciales de las composiciones comprendidas por dicho arte previo son los inhibidores de DPP-IV, los cuales no se encuentran en la composición reclamada. En otras palabras, las enseñanzas de D2 alejan a la persona medianamente versada en la materia de la presente invención.

iii) Así las cosas, y a la luz de las diferencias encontradas entre la materia reclamada y el arte previo citado, me permito llamar la atención sobre el MAP, el cual establece que las invenciones en el campo de la química (farmacéutica) tienen nivel inventivo cuando los compuestos (en este caso, las composiciones) tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁶. De manera similar, la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC) indica que, para que una invención no resulte inventiva, “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevaría (a la persona medianamente versada en la materia) 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*”⁷ (énfasis fuera del texto).

En este caso, las enseñanzas de D1 y D2, individualmente o en combinación, no llevarían de manera obvia y evidente a la persona medianamente versada en la materia a una composición de tres capas sólida de dosis fija oral para el tratamiento de diabetes, hiperlipidemia e hipertensión coexistentes (o a su proceso de producción), ni mucho menos la conducirían de manera inequívoca a obtener una composición en donde los ingredientes activos retuvieran las características de disolución de los productos de monoterapia disponibles comercialmente. Por todo lo anterior, considero que el nivel inventivo de la presente invención debe ser reconocido.

iv) Resulta relevante notar que en el momento de la realización del examen de fondo, el Despacho no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia los compuestos aquí reclamados, que, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas se tratara. En este caso particular, el Despacho simplemente combina **parcialmente** las características previamente mencionadas de D1 y D2 con base en los conocimientos ya

⁶ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2004. Sección 10.8.1.

⁷ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2.

otorgados por la presente invención, **sin considerar las enseñanzas de dicho arte previo y las diferencias con la invención**. En otras palabras, las conclusiones del Despacho se derivan de un análisis en retrospectiva o “análisis *hindsight*”.

Para entender el análisis equivocado que realiza el Despacho, me permito citar nuevamente el MAP, que indica “...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, [La SIC] debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”⁸ (mi subrayado). Por ende, 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, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

v) En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera inequívocamente a desarrollar las tabletas aquí reclamadas, esperando obtener las características farmacodinámicas particulares e inesperadas derivadas de las diferencias estructurales y evidenciadas a lo largo del Capítulo Descriptivo, por lo tanto, su nivel inventivo debería ser reconocido.

En relación con la objeción de nivel inventivo de las Reivindicaciones 2 a 15, amablemente difiero de la opinión del Despacho y aclaro que las Reivindicaciones 2 a 15 son reivindicaciones dependientes de la Reivindicación 1. Así, y teniendo en cuenta que de acuerdo con el MAP las reivindicaciones dependientes son aquellas que hacen referencia a una anterior y contiene todas las características de aquella⁹, el Despacho no puede analizar estas reivindicaciones sin tener en cuenta la novedad y el nivel inventivo de las reivindicaciones de las que dependen, de tal manera que, para que éstas resultaran obvias a partir del arte previo, la reivindicación de la cual dependen también deberá ser obvia, y como argumenté anteriormente no lo es.

⁸ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2004. Sección 10.2.1

⁹ Manual Andino de Patentes. (2004). Óp. cit. Sección 4.5.2

5. Finalmente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Comprobante de pago por concepto de modificaciones voluntarias.