

/103

AVISO DE NOTIFICACION

CORREO CERTIFICADO

Radicación : 0-33394- -10-0 Fecha: 2006-10-31 08:40:44
Trámite : 2 PATENTES
Evento : 1 REGDEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA Folios 1

Señor (a) (es)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
CALLE 100 NO. 8 A - 37 PISO 10
BOGOTA D.C.

REF.RESOLUCION :29227

FECHA : 30/10/2006
Expediente : 0-33394
Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION
Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:30 a.m. a 5:00 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29227
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033394

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de mayo de 2000, bajo el número 00033394, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "NUEVAS FORMAS CRISTALINAS DE UN ANTIBIÓTICO MACRÓLIDO".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al petitionario *en dos oportunidades* para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 9 de septiembre de 2005 y 3 de octubre de 2006, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "...para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 23, contenidas en los folios 265 a 277 del expediente en estudio, no son patentables, toda vez que no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud propone nuevas formas cristalinas de un antibiótico macrólido de fórmula (I). Se revelan sus métodos de preparación y composiciones farmacéuticas que lo contienen.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29227

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033394

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de mayo de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/134,644. La prioridad cumplió los requisitos jurídicos, según obra a folio 146 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con el objeto de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
1	WO 9856802	"Derivados de 4"sustituido-9-deoxo-9 A-Homoeritromicina A	17.12.98
2	Texto	"Remington Farmacia"	31.12.95
3	Texto	"Farmacotécnica Teórica y Práctica"	31.12.81

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 0029227

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033394

experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico e un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención'

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuencialmente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es *"aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad"*. Mientras que lo evidente *"es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"*^[1]. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"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 sea consecuencia clara y directa de dicho estado".¹

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio en el arte*, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

En efecto, a publicación WO 9856802 reveló *de manera previa* derivados de homoeitromicina A de fórmula (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción, se revelan sus métodos de síntesis y su aplicación como agentes antibacteriales.

Por su parte, los libros de texto "Remington Farmacia" y "Farmacotécnica Teórica y Práctica" muestran *el polimorfismo* como una propiedad ampliamente difundida dentro de los compuestos activos. Enseñan, además, formas pseudo polimórficas que

¹ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 29227
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033394

son aquellas que se caracterizan por la absorción de humedad del medio y explican los métodos de cristalización y su importancia dentro de las ciencias farmacéuticas.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proveer hidratos y formas anhidras del compuesto CP-472295 (tulatromicina), se puede concluir que dicho objeto es una derivación evidente del estado de la técnica, toda vez que *un experto medio en el arte* a partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica, especialmente de las enseñanzas de los documentos citados, obtendría de manera evidente los hidratos que se desean proteger.

Por lo demás, en la solicitud objeto de estudio no se muestran ventajas sorprendentes o efectos inesperados de las formas polimórficas reclamadas frente a los que se encuentran revelados en el *estado de la técnica*.

Y, sobre los comentarios presentados por el solicitante con motivo del requerimiento de fondo, basta aclararle que si bien en la anterioridad WO 9856802 no se insinúa, ni se sugiere la presencia de cristales o procedimientos de cristalización, es obvio para *un experto medio con conocimientos en el arte* (evidenciados en los libros de texto citados) que el *polimorfismo* es la capacidad de cualquier elemento o compuesto para cristalizar en la forma de más de una especie cristalina y que las diferentes formas polimórficas de un compuesto dado en general son diferentes en estructura y propiedades como los cristales de dos compuestos distintos, por lo tanto **es una obligación de la persona versada en la materia incluir estudios rigurosos para determinar la presencia de polimorfos** y, una vez que se determina, **es necesario establecer las condiciones en las cuales puede producirse cada una de esas formas** (disolvente, velocidad, temperatura, etc.). Es decir, debe quedar claro que el trabajo realizado en la presente solicitud hace parte de los estudios rutinarios dentro de la formulación de nuevos productos farmacéuticos, que, contrario a lo que entiende el solicitante, por ningún motivo otorga nivel inventivo a la invención en estudio.

En cuanto a las propiedades reportadas de baja higroscopicidad o forma de los cristales, se insiste en que era de esperar que las formas cristalinas obtenidas tuvieran propiedades diferentes, debido a que los polimorfos se conforman de manera diferente entre ellos, por lo tanto los resultados que se reportan no son sorprendentes, ratificando de manera contundente la falta de nivel inventivo de la presente solicitud.

Sobre el comentario hecho por esta Oficina respecto al comportamiento de los hidratos y formas anhidras, vale la pena aclarar que son *conocimientos usuales* de un *experto medio* versado en el arte de la cristalización y polimorfismo y que, para

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29227

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033394

conocimiento del solicitante, también se encuentran en los libros de texto antes citados como anterioridades.

De otra parte, se observa que el solicitante trata de desviar la atención de este Despacho citando excepciones dentro de las propiedades de los hidratos como un intento de desvirtuar lo sustentado en el primer examen de fondo, notificado al solicitante mediante el oficio 12768 de fecha 12 de mayo de 2005, lo cual, no procede, debido a que *dicho experto medio* sabe de antemano que la mayoría de los hidratos, incluyendo los de la presente solicitud, tienden a absorber menos agua del medio y a perderla bajo condiciones de manipulación.

Cabe anotar, que si se siguen las directrices que cita el solicitante sobre la evaluación de esta solicitud, la misma, se deriva de manera evidente de los conocimientos usuales de *un experto medio versado en cristalización y polimorfismo*, debido a que se determinaron las condiciones en que los polimorfos del compuesto CP-472295 se forman, mediante un juego usual de cambios de solvente y temperatura que, si bien son dispendiosos, no implican una labor creativa y en donde la conformación del compuesto (no la actividad del investigador) da las propiedades diferentes del mismo.

Dado lo anterior, se ratifica que las formas polimórficas que se reivindican no implican una actividad intelectual o creativa que permita reconocer nivel inventivo a la presente solicitud.

Adicionalmente, y de otra parte, este Despacho considera pertinente recordar al solicitante que los derechos conferidos por una patente de invención son de carácter territorial. En este sentido, las oficinas nacionales son las encargadas de realizar el correspondiente examen de patentabilidad, a fin de poder determinar si se cumple o no con los requisitos mínimos exigidos por las legislaciones internas de cada país.

De tal suerte, en cada oficina de patentes extranjera se realizan los exámenes de patentabilidad a la luz de las disposiciones que los facultan para determinar si se confiere o no el derecho de exclusividad sobre una invención; de igual forma, esta Superintendencia al momento de examinar la patentabilidad de una invención se acoge a las disposiciones contempladas en la Decisión 486 que sobre la determinación de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial son muy claras. Para el presente caso, las anterioridades WO 9856802, "Remington Farmacia" y "Farmacotécnica Teórica y Práctica", sirven para demostrar que las formas cristalinas se derivan del estado de la técnica; hecho que, contrario a los argumentos del solicitante, si constituye una revelación específica que demuestra la falta de altura inventiva de la solicitud. Por lo demás, para la evaluación de fondo se tuvo en cuenta el conocimiento técnico del que *una persona versada en la materia* puede hacer uso,



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29227

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033394

hecho que cimentó la falta de actividad inventiva entorno a las formas cristalinas propuestas y a la solución del problema técnico planteado.

Finalmente, no sobra anotar que la Superintendencia analiza y califica cada caso en particular, de tal suerte que si la solicitud de turno reúne los requisitos establecidos en la normativa andina, es decir, es novedosa, tiene altura inventiva y es aplicable industrialmente, entonces sí procede a otorgarle el privilegio solicitado. En el presente caso, y contrario a lo que considera el solicitante, la invención carece de nivel inventivo, puesto que los principios utilizados en el desarrollo de la misma son, en su totalidad, los que estableció el estado de la técnica desde *mucho antes* de la presentación de la prioridad reclamada, además se encuentran al alcance de *cualquier persona medianamente capacitada en la materia*, para su aplicación.

En consecuencia, lo anterior fundamenta perfectamente el hecho de que las reivindicaciones 1 a 23, a la luz de la materia divulgada en *el estado del arte previo*, no contienen características que impliquen un salto en la formulación de la regla técnica que le confiera nivel inventivo al objeto reivindicado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "NUEVAS FORMAS CRISTALINAS DE UN ANTIBIÓTICO MACRÓLIDO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos R. Olarte en su calidad de apoderado de la sociedad Pfizer Products Inc., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 OCT. 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIR RUBIO ESCOBAR

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Calle 100 N° 8A - 37, Piso 10
World Trade Center-Torre A
Bogotá D.C. 00000000

344

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Exp. N° 00-33394

En respuesta al recurso de reposición al concepto técnico N° 1643, se conceptúa lo siguiente:

1. Documentos estudiados:

Se tuvo en cuenta el recurso de reposición presentado en los folios 281-335, el capítulo descriptivo de los folios 95-121 y el capítulo reivindicatorio presentado de los folios 265-277.

2. Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 23 de la presente solicitud, se refiere a nuevas formas cristalinas de un antibiótico macrólido de fórmula (I). Se revelan sus métodos de preparación y composiciones farmacéuticas que lo contienen.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/015

3. Respuesta a los argumentos del solicitante

3.1. El señor recurrente afirma lo siguiente "...es necesario que ese Despacho entienda que la presente invención reclama únicamente algunas formas polimórficas del mencionado compuesto de fórmula I...no sugerida por la anterioridad más cercana...D1 se refiere únicamente a la configuración amorfa del mismo...D2 y D3...solo se refieren a la descripción de técnicas generales...el arte previo no brinda siquiera indicios de que dicho compuesto es o no capaz de constituir polimorfos...En conclusión ni D1, ni D2, ni D3...sugieren los procedimientos para obtener las formas polimórficas reclamadas...la SIC no demuestra con rigurosidad cuáles son las enseñanzas específicas del arte previo citado que conllevarían a una persona medianamente versada en la materia a obtener la materia aquí reivindicada..."(folios 281-285)

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que, si bien en la anterioridad WO 9856802 no se insinúa, ni se sugiere la presencia de cristales o procedimientos de cristalización, es obvio para los conocimientos usuales de una persona versada en la materia (evidenciados en los libros de texto citados) que el polimorfismo es la capacidad de cualquier elemento o compuesto para cristalizar en la forma de más de una especie cristalina y que las diferentes formas polimórficas de un compuesto dado en general son diferentes en estructura y propiedades como los cristales de dos compuestos distintos, por lo tanto **es una obligación de la persona versada en la materia incluir estudios rigurosos para determinar la presencia de polimorfos** y, una vez que se determina, **es necesario establecer las condiciones en las cuales puede producirse cada una de**

241

esas formas (disolvente, velocidad, temperatura, etc). Es decir, queda claro que el trabajo realizado en la presente solicitud hace parte de los estudios rutinarios dentro de la formulación de nuevos productos farmacéuticos y que, por lo tanto, no tiene nivel inventivo.

3.2. El señor recurrente afirma "...Resulta incomprensible y a todas luces confuso que la SIC acepte que el arte previo más cercano...no contiene sugerencia o indicación alguna acerca de las eventuales formas cristalinas del compuesto...o métodos probables para su obtención, pero que al mismo tiempo objete el nivel inventivo aduciendo a que el mismo estado de la técnica conduciría a una persona medianamente versada en la materia a la obtención de dichos polimorfos. Innegablemente esto es una contradicción...no basta con citar la simple existencia del compuesto amorfo o literatura general que define el polimorfismo...solicito a la SIC realice una mención explícita de los elementos contenidos en el estado de la técnica...en la presente solicitud, lo que es obvio intentar es la variación de todos los parámetros...para que el estado de la técnica no provea indicación.....el polimorfismo es un problema vigente en particular para las industrias farmacéutica y de alimentos, ya que algunos polimorfos tienen propiedades deseables...insisto en el carácter no obvio y no evidente de un polimorfo en particular...no es posible predecir si una forma cristalina existe...hasta que no se haga trabajo experimental...La SIC parece rechazar el principio establecido por el manual andino de patentes que establece que un compuesto tiene nivel inventivo cuando el compuesto tiene estructura inesperada o cuando el compuesto exhibe un uso o un efecto sorprendente "(folios 285-281)

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que este despacho incluyó la anterioridad WO 9856802, debido a que allí se revelaba el compuesto de la presente solicitud (ver compuesto 70) y que dicho compuesto tiene una actividad antibacteriana, teniendo en cuenta que lo que se está reivindicando son formas anhidras o hidratos del mismo compuesto, es relevante resaltar que se está hablando del mismo compuesto de la anterioridad que tiene la misma actividad farmacológica, entonces a la luz de las enseñanzas de la anterioridad citada, las formas cristalinas que se reivindican no tienen nivel inventivo debido que no tienen una estructura inesperada o un efecto sorprendente para que se les pueda ser reconocido el nivel inventivo, tal como lo indica el manual andino de patentes. De otra parte, la relevancia de los libros de texto citados es que resaltan los conocimientos usuales de una persona medianamente versada en la materia en el campo de la preformulación, que indican la obligatoriedad de los estudios de polimorfismo para determinar la forma cristalina más adecuada para obtener materias primas adecuadas para la producción industrial de formas farmacéuticas que las contienen, por lo tanto los libros de texto citados sí son relevantes como enseñanzas que desvirtúan el nivel inventivo, porque una persona versada en la materia estaría en la obligación de determinar, mediante métodos usuales, la forma cristalina más adecuada de tulatromicina y producirla mediante procedimientos usuales de cristalización, que es lo que ocurre con la presente solicitud. En conclusión, los documentos citados en combinación sí afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, puesto que estos enseñan el compuesto tulatromicina y su efecto farmacológico (que es el mismo de la presente solicitud) y la obligación de establecer la mejor forma polimórfica mediante métodos usuales como son la difracción de rayos X y la cristalización.

3.3. El solicitante argumenta "...la presente solicitud sí presenta resultados mejorados y ventajosos...el manual (andino de patentes) puntualiza que un compuesto químico...tiene nivel inventivo cuando el efecto inesperado puede ser completamente diferente o puede ser igual pero con una mejora de resultados...el nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si la SIC enfoca primero su atención en la comprensión del problema superado y la solución suministrada...(el solicitante adjunta la metodología para determinar el nivel inventivo)...En conclusión, según la aproximación problema-solución, este se reconoce claramente...solicito...se enumeren de manera taxativa los hechos incluidos en el arte previo que conducirían a una persona versada en el arte a obtener específicamente los 3 polimorfos reivindicados..."(folios 291-295)

Se le aclara al solicitante que, contrario a lo que asegura el solicitante, se insiste en que no hay un efecto diferente o mejorado del compuesto tulatromicina, puesto que tanto la forma amorfa como los polimorfos presentan el mismo efecto farmacológico, lo único que cambian son ciertas propiedades químicas (como ocurre con todos los polimorfos), cambio que era de esperar por una persona versada en la materia, por lo tanto, se concluye que los polimorfos que se reivindican no tienen un efecto mejorado o sorprendente para que se les pueda ser reconocido el nivel inventivo que se solicita. En cuanto al procedimiento para determinar el nivel inventivo, este despacho aplicó correctamente la metodología sugerida por el solicitante, veamos:

- Se determinó que WO 9856802 es el arte previo más cercano, puesto que revela el compuesto tulatromicina y sus propiedades farmacológicas como agente antibacteriano.
- La única diferencia técnica que existe es que la tulatromicina se encuentra en forma cristalina
- Los hidratos de tulatromicina son menos higroscópicos, ofreciendo mayor facilidad de manipulación (problema a solucionar)
- La solución es obvia, debido a que el compuesto es el mismo y tiene la misma propiedad farmacológica y es de esperarse, para una persona versada en la materia, que las formas cristalinas difieran en ciertas propiedades físicas, en este caso la higroscopicidad
- En conclusión, los hidratos que se reivindican no son inventivos.

3.4. Finalmente el solicitante expone argumentos sobre la equivalencia de los requisitos de nivel inventivo a nivel mundial, para tal fin se apoya en una serie de documentos provenientes de diferentes países. (folios 295-335)

En este punto se le aclara al solicitante que, efectivamente los criterios son los mismos, especialmente los de la oficina europea de patentes en donde se dice a folio 335 que es de conocimiento común que *“los polimorfos difieren en sus propiedades...la investigación sistemática de un compuesto para determinar si es propenso al polimorfismo es una práctica de rutina en los estudios de preformulación farmacéutica, el polimorfismo no es poco común en áreas como los productos farmacéuticos...donde los materiales son repetidamente preparados bajo condiciones que pueden variar de tiempo en tiempo”*, ratificando lo dicho por esta oficina acerca del conocimiento común sobre polimorfismo; finalmente se cita un ejemplo en donde se dice que *“...En muchos casos una simple alternativa de una forma cristalina puede ser una solución obvia al problema técnico dado, porque: compuestos de estructura molecular similar tienen propiedades similares, los polimorfos tienen estructura molecular idéntica, el polimorfismo es lo suficientemente común para justificar una serie de pruebas de rutina, cualquier polimorfo del mismo compuesto podría solucionar el problema”*, por lo tanto, queda claro que los criterios de esta oficina sobre el nivel inventivo sí son equivalentes a los mundiales, especialmente a los de la oficina europea de patentes.

Teniendo en cuenta los argumentos arriba explicados:

- El contenido de las reivindicaciones 1-23 de los folios 265-277 no tiene NIVEL INVENTIVO y se recomienda NEGAR el privilegio solicitado para dichas reivindicaciones.

CONCEPTO TÉCNICO Número 0229	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------