

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
José Jairo Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Miguel Felipe Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar

Medellín

María Clara Múnera
Eddie Manotas
Adrian Santamaria

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____



Re: Expediente N°. 11-036.968

Solicitud de Patente de Invención titulada: “SALES DE N-[6-(CIS-2,6-DIMETIL-MORFOLIN-4-IL)-PIRIDIN-3-IL]-2-METIL-4'-(TRIFLUORO-METOXI)-[1,1'-BIFENIL]-3-CARBOXAMIDA”

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref: P2011/000053

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 56798 notificada por edicto desfijado el 01 de noviembre de 2013.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 3 reivindicaciones (capítulo reivindicatorio radicado el 15 de julio de 2011, en respuesta al examen de forma expedido el 20 de mayo de 2011). Según la Resolución No. 56798, el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones por supuesta falta de nivel inventivo.

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 incluidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 15 de julio de 2011 o aquellas que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1. a- En general, la SIC insiste en que la patente WO2007/131201 (D1) y el artículo “Pharmaceutical salts” (D2)¹, afectan el nivel inventivo de la presente invención.

De acuerdo con la Resolución N° 56798, el Despacho argumenta que D1 y D2 se consideran el estado de la técnica más cercano a la presente invención ya que divulgan el compuesto de interés y sus sales. D1 divulga el compuesto N-[6-(2R,6S)-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4’-(trifluoro-metoxi)-[1,1’-bifenil]-3-carboxamida en forma racémica, que puede estar en forma de sal cristalina diatereoméricas, además que también puede estar en forma de solvatos o hidratos.

Además, la SIC señala que D2 divulga los efectos químicos, biológicos y físicos que pueden obtenerse al producir las sales de un compuesto farmacéutico. Particularmente, D2 enseña que la formación de sales consiste en una reacción ácido-base con transferencia de un protón o una reacción de neutralización, y en teoría todo compuesto que exhiba características ácidas o básicas puede formar una sal.

El Despacho argumenta que la diferencia entre la presente invención y D1 es que en la anterioridad no se especifican las sales difosfato. A su vez, la diferencia entre D2 y la presente invención es que en la anterioridad no se especifica el compuesto base de la presente solicitud.

La SIC afirma que el efecto que logra obtener la sal difosfato del compuesto mencionado es que mejoran las características físico-químicas y parámetros farmacocinéticos del compuesto base, dando un aumento en la exposición de 16 veces. La SIC establece que el problema técnico objetivo que pretende resolver la presente invención es ¿Cómo modificar el compuesto N-[6-(2R,6S)-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4’-(trifluoro-metoxi)-[1,1’-bifenil]-3-carboxamida de D1 para lograr una mejora en los parámetros farmacocinéticos, aumentando la exposición 16 veces?

Sin embargo, el Despacho argumenta que la utilización de diferentes solventes y condiciones para lograr una sal que mejore las condiciones de solubilidad y otros parámetros fisicoquímicos, ya se encuentra divulgada en D2, el cual enseña que la forma salina de un fármaco imparte mejoras en la

¹ Berge et al, “Pharmaceutical salts”, J. Pharm. Sci. 1977, 66: 1 – 19. 1977.

solubilidad en agua, puede ser menos tóxica o disminuir la velocidad de disolución, lo cual es de gran utilidad en la preformulación. Por tanto, la persona medianamente versada en la materia obtendría sales de fosfato o difosfato de compuestos divulgados en D1, esperando lograr mejoras en los parámetros fisicoquímicos y farmacocinéticos de las sales aquí reclamadas.

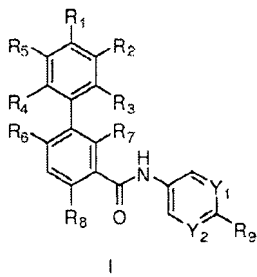
La SIC concluye que la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D2, se vería motivada a mejorar la biodisponibilidad del fármaco de D1, derivando de manera obvia el objeto de la presente invención.

b- Adicionalmente, el Despacho presentó los siguientes argumentos en respuesta a mi memorial de respuesta al único examen de fondo, así:

- “en el documento D1 se revelan compuestos derivados de carboxamida, entre ellos el compuesto *N*-[6-(*cis*-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida y sus sales farmacéuticamente aceptables, lo que da a entender que dicha solicitud de patente pidió protección mediante patente para dicho compuesto y muestra un punto de partida para posteriores investigaciones y todo lo que atañe el obtener o solicitar una patente” (mi énfasis);
- “mediante ensayos de prefomulación, se observa que es necesario mejorar las propiedades fisicoquímicas y farmacocinéticas de un compuesto, la posibilidad más clara y evidente es mediante la obtención de una sal, es por ello que el documento D2 revela el conocimiento general en este tema e ilustra varios tipos de sales que se pueden obtener entre ellas están las de fosfato” (mi énfasis).

3.2. a- En respuesta a los argumentos presentados por el Despacho, en primer lugar, llamo respetuosamente la atención el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 15 de julio de 2011, que reclama específicamente una sal de difosfato de la *N*-[6-(*cis*-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida, útil en el tratamiento de carcinoma.

b- Con respecto al arte previo citado, en primer lugar es importante señalar que D1 se refiere compuestos cuya fórmula Markush general es la siguiente:



la cual incluye innumerables (millones) alternativas de sustitución (ver D1, Páginas 2-13).

La fórmula Markush general de D1 comprende millones de compuestos, dentro los que se incluye el compuesto N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida en su forma de base libre. Sin embargo, D1 incluye más de 100 ejemplos, representando tan solo algunos de los millones de compuestos que están dentro del alcance de dicha Fórmula Markush. Además, dichos ejemplos describen la síntesis de al menos 153 compuestos

Es importante resaltar que D1 ilustra el compuesto de interés únicamente en su forma de base libre (Ejemplo 95), pero no hay mención alguna respecto a sus sales, y mucho menos a la sal difosfato de dicho compuesto. Es decir, tan sólo 1 de los 100 compuestos, o en otras palabras, el 1% de los compuestos ilustrados, tienen relación cercana con el compuesto de interés en esta solicitud, de nuevo, sin hacer referencia alguna a sus sales y en particular su sal difosfato.

Considerando lo anterior, vale la pena preguntarse ¿Qué elementos en las enseñanzas de D1 llevarían particular y directamente a la persona medianamente versada en la materia a profundizar en el análisis del compuesto del Ejemplo 95 de D1, si ni siquiera D1 proporciona información o resultados biológicos sobre este compuesto? ¿Cuáles enseñanzas en D1 llevaron al Despacho a concluir solamente a partir de la lectura de D1 que tal compuesto era relevante? ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia se vería guiada por el 1% de los compuestos de D1? ¿en alguna parte de D1 se enseña o se sugiere específicamente que el compuesto mencionado es mejor que los demás 100 compuestos ejemplificados, de tal forma que la persona medianamente versada en la materia hubiera estado necesariamente motivada a elegir dicho compuesto? Solicito respetuosamente que el Despacho responda las anteriores preguntas.

Contrario a la opinión de la SIC, D1 no proporciona motivación o sugerencia alguna para seleccionar específicamente el compuesto N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida, y además sintetizar específicamente la sal difosfato de la presente invención, de entre los cientos de compuestos específicamente ilustrados y entre los millones de compuestos contemplados por el amplio género de la Fórmula Markush de D1.

En este aspecto, el Despacho no ha proporcionado razonamiento alguno que indique por qué una persona medianamente versada en la materia seleccionaría particularmente el compuesto N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida para realizar investigación adicional. En el mejor de los casos, D1 simplemente divulga la base libre de dicho compuesto, lo cual no es suficiente para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención.

Si el anterior razonamiento aplica para la elección del compuesto del Ejemplo 95, es aún más relevante referirse en particular a la sal difosfato de dicho compuesto, reclamada en la presente solicitud. Es decir, claramente no existe información en D1 que lleve a la persona medianamente versada en la materia a seleccionar para análisis el compuesto del Ejemplo 95, y existe menos información que la lleve a desarrollar específicamente la sal difosfato entre las miles de sales que se pueden sintetizar de un compuesto particular. Así, nada en D1 divulga o siquiera sugiere específicamente la sal difosfato de dicho compuesto.

D1 simplemente indica que los compuestos allí desarrollados pueden existir en formas de N-óxido, profármacos, derivados protegidos, isómeros individuales, mezclas de isómeros, sales farmacéuticas, solvatos e hidratos (Párrafo [0013]).

Así las cosas, D1 sólo proporciona una guía general y una generalidad de compuestos que podrían existir (i) no solvatados, (ii) hidratados, (iii) solvatados, (iv) N-óxido, (v) profármacos, (vi) derivados protegidos, (vii) isómeros, (viii) mezclas de isómeros y (ix) sales, entre muchas opciones adicionales. D1 no sugiere específicamente una sal y ciertamente no proporciona ni motiva a la producción de ninguna de las sales específicas, tales como la sal difosfato del compuesto particular incluido en la presente invención.

De hecho, D1 establece que en el párrafo [0044] que *"Un compuesto de la invención puede prepararse como una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable haciendo reaccionar la forma de base libre del compuesto con un ácido inorgánico u orgánico farmacéuticamente aceptable. Alternativamente, una sal de adición de base farmacéuticamente aceptable de un compuesto de la invención se puede preparar haciendo reaccionar la forma de ácido libre del compuesto con un inorgánico farmacéuticamente aceptable o una base orgánica"* (mi traducción). De nuevo, D1 sólo proporciona enseñanzas generales sobre que (i) cualquiera de al menos 153 compuestos allí revelados específicamente (ii) pueden formar cualquier sal, partiendo de cualquier ácido inorgánico u orgánico, las cuales (iii) pueden existir en cualquier presentación molecular (no solvatados, hidratados, solvatados, etc). En este sentido, la materia descrita en D1 comprende infinidad de modalidades de formas moleculares de los compuestos allí revelados, teniendo en cuenta que existen cientos de ácidos orgánicos e inorgánicos. De hecho, la SIC no ha demostrado en su análisis cómo una persona medianamente versada en la materia podría, de manera inequívoca:

- (i) **seleccionar** la base libre del compuesto utilizado en esta invención a partir de millones de compuestos, y de 153 compuestos ilustrados específicamente;
- (ii) **sintetizar** específicamente la sal difosfato del compuesto elegido (Ejemplo 95), a partir de cientos de ácidos orgánicos e inorgánicos, comercialmente disponibles; y

- (iii) **predecir** que la sal obtenida presentaría una mejora *in vivo en el AUC* aumentada 16 veces.

Es decir, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1, **no** habría encontrado sugerencia o motivación alguna que lo condujeran a desarrollar y producir específicamente la sal difosfato del compuesto N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida, dado que las enseñanzas de D1 están orientadas exclusivamente a la síntesis de compuestos bases de Fórmula I, como ya se explicó anteriormente. De hecho, la SIC no ha proporcionado ninguna referencia publicada antes de la fecha de prioridad del presente caso que enseñe o sugiera específicamente la sal difosfato del compuesto de la presente invención.

c- De otra parte, ante la evidente ausencia de información que lleve a la persona medianamente versada en la materia a elegir específicamente el compuesto del Ejemplo 95 y a preparar su sal difosfato, la SIC cita el documento D2, un documento de 1977 (más 30 años antes de la fecha de prioridad de la presente invención), el cual, aunque hace parte del arte previo, es simplemente una referencia general y teórica, que si bien revela aspectos genéricos sobre las sales de uso farmacéutico (válidas hace más de 30 años), no divulga ni mucho menos sugiere específicamente la sal difosfato en general de cualquier compuesto, y mucho menos la del compuesto N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida, tal como se reclama en el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 15 de julio de 2011.

D2 sencillamente es un artículo que hace énfasis en las comparaciones entre las propiedades de las diferentes formas salinas de un mismo compuesto. Sin embargo, aunque la SIC le da importancia a ciertos aspectos revelados en D2, decide ignorar otros que son igualmente relevantes. En particular, D2 enseña lo siguiente en la primera página:

“Choosing the appropriate salt, however, can be a very difficult task, since each salt imparts unique properties to the parent compound.”

“escoger la sal apropiada puede ser una tarea muy difícil y complicada, dado que cada sal imparte propiedades únicas y particulares al compuesto” (Mi traducción, mi énfasis)

D2 también enseña lo siguiente, en la columna izquierda de la primera página:

“Unfortunately, there is no reliable way of predicting the influence of a particular salt species on the behavior of the parent compound. Furthermore, even after many salts of the same basic agent have been prepared, no efficient screening techniques exist to facilitate selection of the salt most likely to exhibit the desired pharmacokinetic, solubility and formulation profiles”

“Desafortunadamente no existe una vía o camino confiable que permita predecir la influencia o el efecto de una sal en particular en el comportamiento del compuesto base. Además, incluso luego de que se han preparado muchas sales del mismo agente básico, no existe una técnica de prueba eficiente para facilitar la selección de la sal que más probablemente exhiba los perfiles farmacocinéticos, de solubilidad y formulación deseados” (mi traducción, mi énfasis, mi negrilla).

No se entiende cómo el Despacho hace caso omiso de las anteriores y claras enseñanzas de D2, que desvirtúan completamente su posición, pues claramente enseñan que la producción de sales no solo no es tarea fácil, sino que no existe manera de predecir los resultados de la sal producida.

Así, y contrario a los argumentos sin fundamento técnico de la SIC, la sal reclamada en la presente solicitud es un producto nuevo e inventivo, y no corresponden a una propiedad inherente del compuesto divulgado en el arte previo. Sin duda alguna, y como lo establece D2, las técnicas analíticas no están en capacidad de predecir si dichas sales se pueden obtener o no, y en caso que sí, dichas técnicas tampoco estarían en capacidad de predecir si estas sales son susceptibles de ser sintetizadas, estables y mucho menos de predecir sus propiedades fisicoquímicas, farmacotécnicas, farmacológicas y mucho menos biológicas.

D2 simplemente contiene una invitación a investigar y conocer de manera general sobre las sales farmacéuticas, lo cual no hace evidente ni obvia la sal difosfato del compuesto N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida, sobre todo si esa forma presenta ventajas sobre otras. A diferencia de lo que argumenta el Despacho, en D2 no hay una orientación o sugerencia directa en cuanto a qué sales, o en qué grado, proporcionarían mejores resultados, especialmente resultados superiores in vivo.

Es decir, para la sal difosfato aquí reclamada, y como lo reconoce la autoridad internacional en el informe internacional de patentabilidad, una mejora *in vivo* en el AUC aumentada 16 veces no podría haber sido prevista por una persona medianamente versada en la materia, y menos aún, simplemente guiada por las enseñanzas de D2. Así las cosas, el Despacho reconoce los efectos sorprendentes e inesperados de la presente invención, pero pareciera que estos son insuficientes

para demostrar el nivel inventivo de la sal difosfato aquí reclamada. De hecho, el Despacho no cumplió con su obligación de demostrar sobre la base de la evidencia presentada que la presente invención era evidente y obvia.

Teniendo en cuenta los anteriores argumentos, pareciera que la utilización de D2 como arte previo para intentar desvirtuar el nivel inventivo de materia específica objeto de solicitudes de patente proviene únicamente del interés de encontrar un documento que enseñe parcialmente un elemento reclamado en la invención que no está contenido en D1, como si se tratara de armar un rompecabezas, ignorando completamente los efectos sorprendentes e inesperados alcanzados. Es decir, la evidencia indica claramente que a partir de D1 y D2 no era posible derivar de manera directa la sal difosfato aquí reclamada y además, no era posible saber que dicha sal presentaría un aumento de 16 veces en la biodisponibilidad, lo cual corresponde con materia probatoria suficiente para que cualquier persona medianamente versada en la materia considere que la presente invención tiene nivel inventivo.

De hecho, el Artículo 18 de la Decisión 486 establece claramente que “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”. Es evidente que la sal difosfato del compuesto N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida no es obvia ni hubiera resultado evidente derivarla a partir de D1 de D2, ya que no existe un elemento que enlace dichos documentos y resulte en la obtención evidente de la materia aquí reclamada.

En este punto vale la pena preguntarse ¿la SIC utiliza otros estándares y criterios diferentes a los legales, al momento de analizar las invenciones del sector químico-farmacéutico y en particular cuando se trata de sales. ¿Existe algún impedimento adicional que imposibilite la concesión de patentes de sales farmacéuticas? ¿Por qué, ante la evidencia suficiente que exige la Decisión 486 para demostrar el nivel inventivo, la SIC se rehúsa a conceder el privilegio de patente a la sal aquí reclamada? Solicito respetuosamente el Despacho responda a cada uno de los anteriores cuestionamientos.

De nuevo, y contrario al análisis del Despacho, nada en D2 enseña o divulga una sal difosfato del compuesto N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluoro-metoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida, ni mucho menos proporciona motivación o sugerencia alguna que pudiera conducir a la persona medianamente versada en la materia a su síntesis, con la expectativa de éxito sobre sus propiedades ventajosas.

Es decir, D1 ni D2, solos o combinados, no proporcionan motivación o sugerencia alguna que puedan conducir a la persona medianamente versada en la materia a obtener **exclusivamente** dicha sal, ni mucho menos que le permitieran predecir sus efectos sorprendentes e inesperados.

d- Ahora, en cuanto a que D1 corresponde con un punto de partida que hace evidente la presente invención, vale la pena señalar que de aceptar ese estándar de nivel inventivo de la SIC, donde supuestamente las sal aquí reclamada es obvia, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. **Nada se inventa de la nada.** Necesariamente la tecnología avanza en pasos discretos constituyendo mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que **no resultaría previsible** a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados. Por lo tanto, el arte previo efectivamente si es un punto de partida que da origen a más investigaciones y avances en la ciencia, pero de ninguna manera puede llegar a afirmarse que por dicha razón la presente invención es obvia y evidente.

e- En adición a lo anterior y con el ánimo de proporcionar material probatorio adicional que evidencia el nivel inventivo de la presente invención, me permito llamar la atención del Despacho sobre el Ejemplo 10 (Tabla 7), en donde se demuestra que la sal difosfato muestra una AUC más grande, mayor exposición *in vivo*, y una Cmax más amplia en comparación con la sal de sulfato del compuesto N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluorometoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida. De acuerdo a esto, la sal difosfato también demuestra que es inesperadamente mejor que otra sal.

En este punto vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos². Además, el Manual Andino de Patentes también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) y cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**³. Por tal razón, nada en el arte previo citado por el Despacho sugiere ni enseña la sal difosfato aquí reclamada, ni mucho menos sus propiedades ventajosas sobre los compuestos de D1.

² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

³ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

Así las cosas, queda absolutamente demostrado que no todas las sales de un mismo compuesto necesariamente van a mejorar las propiedades farmacocinéticas, a diferencia de los argumentos levantados por el Despacho, lo que hace aún más evidente que la presente invención no era derivable de manera obvia a partir del arte previo ni mucho menos era previsible sus efectos sorprendentes e inesperados. Por lo tanto, la sal difosfato aquí reclamada tiene nivel inventivo.

f- Es importante señalar que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que la sal difosfato del compuesto N-[6-(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)-piridin-3-il]-2-metil-4'-(trifluorometoxi)-[1,1'-bifenil]-3-carboxamida de hecho existen. Aplicando un estándar de "posibilidad de alcanzar", haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. 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 la sal 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. En el mejor de los casos, la persona medianamente versada en la materia habría encontrado en el arte previo una invitación para probar y usar herramientas conocidas en el arte para investigar la existencia de sales que pudieran presentar propiedades mejoradas. La única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las conclusiones que menciona la SIC en su examen de fondo sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

4. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Estados Unidos (US 8063043), Europa (EP2342198), Japón (JP 4897938), Corea (KR 4897938), Australia (AU 2009293444), México (MX 2009293444), Canadá (CA 2009293444), Taiwan, Cuba y **Perú**. De hecho, ninguna de las oficinas de patentes alrededor del mundo ha negado o rechazado la patente, a excepción de la SIC.

Si bien es cierto que 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, considero que dicha concesión sugiere el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear. Es más, resulta inexplicable que para la

oficina de patentes peruana (INDECOPI), la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad (novedad y nivel inventivo), mientras que para la SIC, que comparte el mismo marco normativo y los mismos requisitos en materia de patentes, ésta no es patentable. En este punto, me permito solicitar respetuosamente al Despacho explicar las diferencias existentes en el criterio de evaluación de nivel inventivo entre la SIC y el INDECOPI, siento que a la luz de la Decisión 486, este requisito debería ser estudiado de manera equivalente.

5. 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 esta Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

6. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295