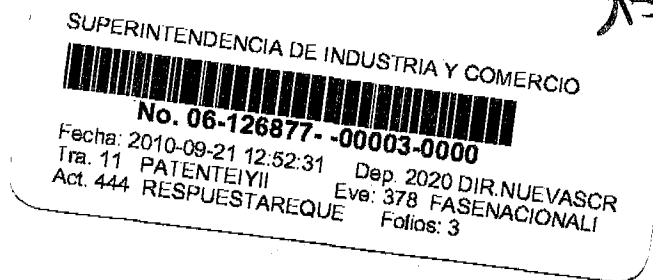


CASTELLANOS & Co.
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA



Señora

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 06.126.877

Solicitud de Patente PCT entrada fase nacional para: **"CRISTAL ESTABLE DE
COMPUESTO 4-OXOQUINOLINA"**

Solicitante: JAPAN TOBACO INC.

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, en atención a su oficio No. 8820 notificado el 9 de julio de 2010, atentamente me permito dar repuesta al mismo de la siguiente manera:

Nivel inventivo

Ante la objeción del examinador:

"la presente solicitud reclama una estructura cristalina que el experto en la materia habría sido capaz de llegar a partir de los conocimientos revelados por D1 y D2, en tanto D1 ya presentaba procesos para la obtención del cristal. Por su lado, D2 revela el cambio en ciertos factores fisicoquímicos durante el proceso conduciría a la obtención de un material cristalino con una estructura diferente..."

El solicitante señala que el documento D1 (EP 1564210) citado por el examinador como arte previo corresponde a una fecha de publicación (03/06/2004) posterior a la prioridad de la presente solicitud (20/05/2004) y por tanto su referencia no es válida para el estudio de patentabilidad.

Así entonces el estado de la técnica determinado por el señor Examinador no cumple con los requisitos necesarios para ser considerados como anterioridades válidas a

la invención de la presente solicitud. Lo anterior, toda vez que según el artículo 16 de la Decisión 486:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá 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..."

De la lectura de éste artículo, se puede concluir que ese Despacho violó las disposiciones del mismo porque citó el documento D1 cuya publicación es posterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud.

En cuanto al documento D2 (Farmacia práctica Remington Ed. 17. Ed. Médica Panamericana. Cp. 83. Preformulación), el solicitante argumenta que esta referencia corresponde a un libro de conocimientos generales referentes al tema de polimorfismo cristalino en el campo farmacéutico, el cual puede servir de base para infinidad de otros conocimientos técnicos, por tanto no debería ser considerado como arte previo. Sin embargo, el solicitante señala que D2 no presenta el compuesto ácido 6-(3-cloro-2-fluorobenzil)-1-[(S)-1-hidroximetil-2-metilpropil]-7-metoxi-4-oxo-1,4-dihidroquinolina-3-carboxílico o la forma cristalina de la presente invención.

Teniendo en cuenta que el estado de la técnica no divulga el compuesto ácido 6-(3-cloro-2-fluorobenzil)-1-[(S)-1-hidroximetil-2-metilpropil]-7-metoxi-4-oxo-1,4-dihidroquinolina-3-carboxílico ni sus formas cristalinas, el técnico con conocimientos medios no habría estado motivado a desarrollar la forma cristalina que se reivindica en esta solicitud aún partiendo de conocimientos generales sobre polimorfismo proporcionados por publicaciones como D2 y, en consecuencia, no podría haber esperado una mayor estabilidad proporcionada por la forma cristalina reivindicada.

Es importante resaltar que en el ámbito de los productos farmacéuticos, es muy importante cristalizar el ingrediente activo para incrementar su pureza y seguridad. Sin

138

CASTELLANOS & Co.
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

embargo, no todos los compuestos son necesariamente cristalizados. Además, pongo de presente que no puede determinarse si un compuesto podrá ser o no cristalizado con base en su estructura química. Incluso, no se puede predecir si presentará un polimorfo cristalino o no. Los inventores de la presente invención han encontrado que el compuesto en cuestión posee polimorfismo cristalino y han encontrado la forma cristalina estable que se reivindica; a partir del arte previo (D2) este resultado no pudo ser esperado por el técnico medio y, en consecuencia debe reconocerse la altura inventiva de la solicitud.

En conclusión, solicito a su Despacho conceder el privilegio de patente a la presente invención toda vez que la invención cumple con el requisito de nivel inventivo.

De la Señora Jefe,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén
T.P.A. No. 70.819 de C.S.J.
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.
Tel.: 7560770

Bogotá, D.C. 21 SET. 2010
Memorial de respuesta a examen de fondo/P1421