



**TM TAMAYO**

ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

Señor

**JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIC**

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-067531- -00012-0000

Fecha: 2013-04-03 09:54:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

**ASUNTO: N° DE RADICACIÓN : 08-067531**  
**TRAMITE : PATENTE DE INVENCION**  
**ACTUACIÓN : RECURSO DE REPOSICIÓN**  
**TOTAL DE FOLIOS : 11**

**REFERENCIA : SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION**  
**SAL DE SULFATO DE HIDROGENO NOVEDOSA"**

**CARLOS MAYA RODRIGUEZ**, mayor de edad, domiciliado en esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, Abogado en ejercicio y portador de la Tarjeta Profesional N° 17.402 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de las sociedades **ARRAY BIOPHARMA, INC** y **ASTRAZENECA AB.** según Poder que obra en el expediente de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco a instaurar Recurso de Reposición en contra la resolución N° 5126, notificada mediante listado 09 Desfijado en abril 01 de 2013, mediante la cual se niega el privilegio de Patente de Invención a la creación denominada "SAL DE SULFATO DE HIDROGENO NOVEDOSA", tramitada bajo el expediente citado en la referencia.

**FUNDAMENTOS DE HECHO:**

- 1°) La citada Resolución 5126 cita en sus considerandos primero a quinto los antecedentes del trámite y lo dispuesto en parte del artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- 2°) En el considerando sexto concluye que "las reivindicaciones 1 a 7 no cumplen con el requisito de nivel inventivo" y continua con consideraciones al respecto.



**COLOMBIA:**  
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230  
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423  
Parque Central Bavaria  
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

**USA:**  
COL 12010 TM Tamayo  
10000 NW 25 Th St Unit 1 L  
33172-2204  
MIAMI / FL, U.S.A.

**E-mail:** [consultas@tmtamayo.net](mailto:consultas@tmtamayo.net)  
[ip@tmtamayo.com](mailto:ip@tmtamayo.com)  
**Web:** [www.tmtamayo.com](http://www.tmtamayo.com)



**TMTAMAYO**  
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

3°) Dichas consideraciones incluyen:

1. Objeto de la invención, que incluye un resumen de la solicitud.
2. Determinación del estado de la Técnica, donde se citan los documentos D1, D2, afirmando que estos se relacionan con la materia de la solicitud en estudio.
3. Nivel inventivo donde se cita el Art. 18 de la Decisión 486 y se describen los documentos citados. Se concluye en forma negativa respecto del nivel inventivo de la solicitud de invención.
4. Frente a las respuestas y argumentos aportados por el solicitante, con respecto a la mayor exposición y por ende, biodisponibilidad de la sal del compuesto 1 descrita en el ejemplo 3, se aclara que si bien se observa un aumento en la concentración plásmica, cuando se administra la sal de sulfato del compuesto 1, este efecto técnico es esperado en la medida que, como lo señala el documento D2, la sal de hidrógeno de sulfato del compuesto afecta su velocidad de disolución y su despacho concluye que los argumentos de mi representada, no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad y resuelve denegar la patente citada.

4°) Se concluye con la parte Resolutiva de la resolución recurrida. Denegar la patente de invención. A la creación denominada "SAL DE SULFATO DE HIDRÓGENO NOVEDOSA".

#### 5°) ARGUMENTOS:

En primer lugar se hace notar que ya se han presentado en tiempo y forma, argumentaciones como las que siguen, a fin de demostrar el nivel inventivo, así como las condiciones de patentabilidad de la presente solicitud. Sin embargo, se procede a reiterar esos argumentos ya elevados por el solicitante, sin agregar materia o información nueva ni modificaciones a ésta solicitud, a efectos de fundamentar ésta declaración del solicitante, destinados a solicitar



#### COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230  
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423  
Parque Central Bavaria  
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

#### USA:

COL 12010 TM Tamayo  
10000 NW 25 St Unit 1 L  
33172-2204  
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: [consultas@tmtamayo.net](mailto:consultas@tmtamayo.net)  
[ip@tmtamayo.com](mailto:ip@tmtamayo.com)

Web: [www.tmtamayo.com](http://www.tmtamayo.com)



**TM TAMAYO**  
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

respetuosamente, se revoque la Resolución recurrida que niega la patente de invención de la presente solicitud, y además manifiesta:

El Sr. Examinador sostiene que las reivindicaciones carecen de actividad inventiva en vista del documento WO 03/077914 A1 (D1) y J. Pharma Scienc., Vol. 66 (I), 1977, p1-19 (D2). En respuesta a los argumentos de los Solicitantes presentados el 13 de noviembre de 2012, el examinador respondió lo siguiente:

*"El documento D1 revela un compuesto (2-hidroxietoxi)-amida del ácido 6-(4-bromo-2-cloro-fenilamino)-7-fluoro-3-metil-3H-benzoimidazol-5-carboxílico (Ej. 10, págs. 59-60) y sus sales."*

*"El documento D2 enseña que la formación de sales farmacéuticamente aceptables incluye un número de alternativas entre aniones y cationes conocidos, que permiten obtener sales de un compuesto con diferencias en la biodisponibilidad, solubilidad y toxicidad del compuesto."*

*"La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo divulgado en el documento D2 consiste en la formación de la sal del compuesto específico de la invención."*

*"El hecho de seleccionar e identificar específicamente la sal de hidrógeno de sulfato del compuesto 1, no evidencia un efecto técnico inesperado o ventaja con respecto a las características fisicoquímicas, tal es el caso de una mejora en los parámetros farmacocinéticos como: absorción, biodisponibilidad, excreción y en la seguridad y eficacia del mismo, en cuanto a la toxicidad o estabilidad del compuesto."*

*"Sin embargo, la formación de sales de sulfato en compuestos con fines farmacéuticos, ya está divulgada en el documento D2. Adicionalmente es conocido en el estado de la técnica que el ácido sulfúrico es un ácido fuerte ampliamente utilizado para la formación final de una sal farmacéutica, teniendo en cuenta la relación estequiométrica (Folio 183).<sup>(2)</sup>"*

*"En consecuencia, dentro de las competencias de una persona del oficio normalmente versada en la materia,*



**COLOMBIA:**

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230  
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423  
Parque Central Bavaria  
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

**USA:**

COL 12010 TM Tamayo  
10000 NW 25 TrBSt Unit 1 L  
33172-2204  
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: [consultas@tmtamayo.net](mailto:consultas@tmtamayo.net)  
[ip@tmtamayo.com](mailto:ip@tmtamayo.com)

Web: [www.tmtamayo.com](http://www.tmtamayo.com)



**TM TAMAYO**  
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

*estaría la razonable motivación de seleccionar el anión hidrógeno sulfato, como se divulga en el documento D2, para obtener la sal del compuesto específico del documento D1, llegando de esta manera al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia."*

Las afirmaciones anteriores del Sr. Examinador claramente no constituyen una respuesta a los argumentos de los Solicitantes presentados previamente, en los que se sostenía que el Sr. Examinador no ha identificado ninguna razón en D1 que habría dado lugar a un químico para que seleccione específicamente el compuesto 1 (es decir, el compuesto de 29c de D1) como punto de partida de todos los compuestos descritos en el mismo, y luego modificar el compuesto 1 de la manera necesaria para llegar al compuesto distinto descrito en la actuales reivindicaciones. Sin identificar ninguna motivación para identificar el compuesto 1 como punto de partida, el rechazo del Examinador no puede justificarse.

Como afirmaron los Solicitantes en los argumentos presentados el 13 de noviembre de 2012, D1 describe una amplia gama de bencimidazoles que incluye, entre otros muchos, el compuesto 1. Resulta muy evidente para un experto en la técnica que la fórmula general I de D1 contiene al menos 7 variables primarias ( $R^1$ ,  $R^2$ ,  $R^7$ ,  $R^8$ ,  $R^9$ ,  $R^{10}$ , y W), teniendo cada una muchos valores posibles que van desde 11 a varios cientos de valores. Esto es:

•  $R^1$ ,  $R^2$ ,  $R^9$ , y  $R^{10}$  se definen como independientemente seleccionados de un mínimo de 41 variables ampliamente definidas [es decir, cada uno se selecciona independientemente de hidrógeno, halógeno, ciano, nitro, trifluorometilo, difluorometoxi, trifluorometoxi, azido,  $-OR^3$ ,  $-C(O)R^3$ ,  $-C(O)OR^3$ ,  $NR^4C(O)OR^6$ ,  $-OC(O)R^3$ ,  $-NR^4SO_2R^6$ ,  $-SO_2NR^3R^4$ ,  $-NR^4C(O)R^3$ ,  $-C(O)NR^3R^4$ ,  $-NR^5C(O)NR^3R^4$ ,  $-NR^5C(NCN)NR^3R^4$ ,  $-NR^3R^4$ ,  $C_1-C_{10}$ , alquilo de  $C_1-C_{10}$ , alqueno de  $C_2-C_{10}$ , alquino de  $C_2-C_{10}$ ,  $C_3-C_{10}$  cicloalquilo, cicloalquilalquilo de  $C_3-C_{10}$ ,  $-S(O)_j$ (alquilo de  $C_1-C_6$ ),  $-S(O)_j(CR^4R^5)_m$ -arilo, arilo, arilalquilo, heteroarilo, heteroarilalquilo, heterociclilo, heterociclilalquilo,  $-O(CR^4R^5)_m$ -arilo,

$NR^4(CR^4R^5)_m$ -arilo,  $-O(CR^4R^5)_m$ -heteroarilo,

$-NR^4(CR^4R^5)_m$ -heteroarilo,

CARRERA 13-A No. 28-38 Bufete 230  
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423  
Parque Central Bavaria  
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

COL 12010 TM Tamayo  
10000 NW 25 Th St Unit 1 L  
33172-2204  
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: [consultas@tmtamayo.net](mailto:consultas@tmtamayo.net)  
[ip@tmtamayo.com](mailto:ip@tmtamayo.com)

Web: [www.tmtamayo.com](http://www.tmtamayo.com)





**TM TAMAYO**  
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

$O(CR^4R^5)_m$ -heterociclilo o  $NR^4-(CR^4R^5)_m$ -heterociclilo] - muchos de los cuales pueden estar opcionalmente sustituido con 1-5 sustituyentes seleccionados independientemente;

•  $R^7$  se define como seleccionado a partir de un mínimo de 12 variables generales [es decir, hidrógeno, alquilo de  $C_1-C_{10}$ , alquenilo de  $C_2-C_{10}$ , alquinilo de  $C_2-C_{10}$ , cicloalquilo de  $C_3-C_{10}$ , cicloalquilalquilo de  $C_3-C_{10}$ , arilo, arilalquilo, heteroarilo, heteroarilalquilo, heterociclilo o heterociclilalquilo] - muchos de los cuales pueden estar opcionalmente sustituidos con 1-5 sustituyentes seleccionados independientemente;

•  $R^8$  se define como seleccionado a partir de un mínimo de 42 variables generales [es decir,  $SCF_3$ , -Cl, -Br, -F, ciano, nitro, trifluorometilo, difluorometoxi, trifluorometoxi, azido,  $-OR^3$ ,  $-C(O)R^3$ ,  $-C(O)OR^3$ ,  $-NR^4C(O)OR^6$ ,  $-OC(O)R^3$ ,  $-NR^4SO_2R^6$ ,  $-SO_2NR^3R^4$ ,  $-NR^4C(O)R^3$ ,  $-C(O)NR^3R^4$ ,  $-NR^5C(O)NR^3R^4$ ,  $-NR^3R^4$ ,  $C_1-C_{10}$  alquilo,  $C_2-C_{10}$  alquenilo,  $C_2-C_{10}$  alquinilo,  $C_3-C_{10}$  cicloalkilo,  $C_3-C_{10}$  cicloalquilalquilo,  $-S(O)_j(C_1-C_6$  alquilo),  $-S(O)_j(CR^4R^5)_m$ -arilo, arilo, arilalquilo, heteroarilo, heteroarilalquilo, heterociclilo, heterociclilalquilo,  $-O(CR^4R^5)_m$ -arilo,  $-NR^4(CR^4R^5)_m$ -arilo,  $-O(CR^4R^5)_m$ -heteroarilo,  $-NR^4(CR^4R^5)_m$ -heteroarilo,  $-O(CR^4R^5)_m$ -heterociclilo o  $-NR^4(CR^4R^5)_m$ -heterociclilo] - muchos de los cuales pueden estar opcionalmente sustituidos con 1-5 sustituyentes seleccionados independientemente; y

• W se define como seleccionado a partir de un mínimo de 11 variables generales [es decir, heteroarilo, heterociclilo,  $-C(O)OR^3$ ,  $-C(O)NR^3R^4$ ,  $-C(O)NR^4OR^3$ ,  $-C(O)R^4OR^3$ ,  $-C(O)(C_3-C_{10}$  cicloalquilo),  $-C(O)(C_1-C_{10}$  alquilo),  $-C(O)(arilo)$ ,  $-C(O)(heteroarilo)$  y  $-C(O)(heterociclilo)$ ]- cada uno de los cuales está opcionalmente sustituido con 1-5 sustituyentes seleccionados independientemente.

Además, cuando se toma en consideración las amplias definiciones de las variables anteriores y además se tiene en cuenta las muchas permutaciones para



**COLOMBIA:**  
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230  
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423  
Parque Central Bavaria  
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

**USA:**  
COL 12010 TM Tamayo  
10000 NW 25 Trl St Unit 1 L  
33172-2204  
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: [consultas@tmtamayo.net](mailto:consultas@tmtamayo.net)  
[ip@tmtamayo.com](mailto:ip@tmtamayo.com)

Web: [www.tmtamayo.com](http://www.tmtamayo.com)



**TM TAMAYO**  
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

cada una de las variables  $R^3$ ,  $R^4$ ,  $R^5$  y  $R^6$  presentes en muchos de los grupos citados en las definiciones de  $R^1$ ,  $R^2$ ,  $R^7$ ,  $R^8$ ,  $R^9$ ,  $R^{10}$  y  $W$ , el número de grupos realmente abarcados por las definiciones de  $R^1$ ,  $R^2$ ,  $R^7$ ,  $R^8$ ,  $R^9$ ,  $R^{10}$  y  $W$  es exponencialmente superior a las cifras dadas anteriormente.

Además, D1 describe más de 160 compuestos específicos. Sin embargo, mientras D1 dice en la página 40 que ciertos compuestos "se evaluaron en el ensayo anterior y se encontró que son activos", D1 no indica que cualquiera de los compuestos evaluados eran compuestos preferidos.

Por lo tanto, los Solicitantes afirman que D1 no presenta un número finito y fácilmente definido de posibles compuestos de partida, ni proporciona ninguna razón aparente para la selección de un compuesto de partida particular en D1, de entre una serie de alternativas impredecibles. Los Solicitantes alegan, además, que D1 no proporciona tal motivación para seleccionar el compuesto 1 como punto de partida de entre los 160 ejemplos específicos descritos en D1 o entre los cientos de compuestos abarcados por la fórmula general I de D1. Más bien, los Solicitantes afirman que se requeriría **escoger y seleccionar** dentro de las definiciones generales de varias variables de la fórmula I o de los más de 160 ejemplos específicos de D1 para llegar al compuesto 1 como punto de partida. Se sostiene respetuosamente que el Compuesto 1 no sería seleccionado como punto de partida sin el beneficio de la retrospectiva de la presente solicitud.

En consecuencia, los Solicitantes afirman que el Sr. Examinador no ha podido demostrar que una persona con experiencia ordinaria en la técnica habría sido motivada, basándose en la descripción de D1 por sí sola, y sin el beneficio de la retrospectiva de la presente solicitud, para seleccionar el Compuesto 1 de D1 para servir como un punto de partida para hacer cualquier tipo de sal de Compuesto 1, y mucho menos una sal de sulfato de hidrógeno del Compuesto 1. Sin establecer tal motivo, el rechazo de las reivindicaciones 1-7 en vista de D1 no son válidos.



**COLOMBIA:**

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230  
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423  
Parque Central Bavaria  
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

**USA:**

COL 12010 TM Tamayo  
10000 NW 25 Th6st Unit 1 L  
33172-2204  
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: [consultas@tmtamayo.net](mailto:consultas@tmtamayo.net)  
[ip@tmtamayo.com](mailto:ip@tmtamayo.com)

Web: [www.tmtamayo.com](http://www.tmtamayo.com)



TM TAMAYO

ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

Dado que D1 carece de cualquier motivación para seleccionar el Compuesto 1 como un material de partida de los cientos de compuestos descritos en D1, los Solicitantes afirman D2 no puede ser invocado para proporcionar cualquier motivación para preparar cualquier tipo de sal del Compuesto 1, y mucho menos una sal de sulfato de hidrógeno del Compuesto 1. Como se argumenta en los argumentos presentados el 13 de noviembre 2012, D2 no da ninguna orientación confiable y predecible como una sal de selección para cualquier compuesto en general, y mucho menos el compuesto 1. Más bien, D2 no destaca ni la sal específica que proporcionará las propiedades mejoradas (si las hubiera) ni las propiedades mejoradas resultantes (si las hubiera) que pudiera predecirse *a priori*. De hecho, D2 enseña que *"la elección de la sal apropiada ... puede ser una tarea muy difícil, ya que cada sal confiere propiedades únicas en el compuesto parental"* (página 1, primera columna, líneas 4-6). D2 afirma además en la página 1, segunda columna, primer párrafo, que:

Desafortunadamente, no hay ninguna forma fiable de predecir la influencia de una especie sal particular sobre el comportamiento del compuesto original. Además, incluso después de que han sido preparados muchas sales del mismo agente básico, no hay técnicas de detección precoz eficaces existen para facilitar la selección de la sal más propensa a presentar los perfiles deseados de farmacocinética, solubilidad, y formulación. (el subrayado es nuestro).

D2 continúa en la página 2, primera columna, segundo párrafo, al afirmar que:

el número de formas salinas disponibles para un químico es grande; las encuestas de literatura de patentes muestran que anualmente se sintetizan numerosas sales nuevas. Varias sales del mismo compuesto a menudo se comportan de manera muy diferente debido a las propiedades físicas, químicas y termodinámicas que imparten al compuesto original.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230  
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423  
Parque Central Bavaria  
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo  
10000 NW 25 Trf St Unit 1 L  
33172-2204  
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: [consultas@tmtamayo.net](mailto:consultas@tmtamayo.net)  
[ip@tmtamayo.com](mailto:ip@tmtamayo.com)

Web: [www.tmtamayo.com](http://www.tmtamayo.com)



**TM TAMAYO**

ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

Es evidente a partir de al menos estas dos citas de D2 que no existe una orientación fiable y predecible para la selección de una sal para cualquier compuesto en general, y mucho menos el Compuesto 1. Más bien, D2 no destaca ni la sal específica que proporcionará las propiedades mejoradas (si las hubiera) ni las propiedades resultantes mejoradas (si las hubiera) que se pueda predecir a priori. Además, D2 hace hincapié en que "como con la velocidad de disolución, la formación de la sal no siempre confiere una mayor solubilidad" (véase D2 en la página 7, segunda columna, primer párrafo). En consecuencia, D2 confirma que no hay ningún método para predecir qué forma de sal, si la hubiera, de las muchas posibles formas salinas, conferirá las propiedades deseadas en un compuesto parental.

Además, la presente memoria tal como fue presentada originalmente, dice en el párrafo [0013] que:

en algunos casos, las sales no se forman fácilmente y/o no son estables, lo cual probablemente se debe a los bajos valores de pKa. El valor de pKa expresa la resistencia de ácidos y base, es decir, la tendencia de un ácido a perder un protón o de una base a agregar un protón (Bronsted J.N., Rec. Trav. Chim. (1923) 47:718). Esto es particularmente cierto para el Compuesto 1. (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, no puede decirse que D1 o D2 proporcionen ninguna enseñanza o motivación para seleccionar el sulfato de hidrógeno como la forma salina particular, para cualquier compuesto, y mucho menos para el Compuesto 1 con alguna expectativa de que la sal impartirá propiedades mejoradas con respecto del compuesto original. De hecho, ni D1 ni D2 enseñan o sugieren mejoras particulares de las propiedades que darían lugar a la preparación de cualquiera de las formas salinas posibles de cualquiera de los compuestos en D1, y mucho menos el Compuesto 1.



**COLOMBIA:**

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230  
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423  
Parque Central Bavaria  
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

**USA:**

COL 12010 TM Tamayo  
10000 NW 25 Tr8St Unit 1 L  
33172-2204  
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: [consultas@tmtamayo.net](mailto:consultas@tmtamayo.net)  
[ip@tmtamayo.com](mailto:ip@tmtamayo.com)

Web: [www.tmtamayo.com](http://www.tmtamayo.com)



**TM TAMAYO**

ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

Además, los Solicitantes afirman que con el fin de llegar a la forma de sal sulfato de hidrógeno actualmente reivindicada, un experto habría tenido que variar numerosos parámetros, por ejemplo, el agente formador de sal, la temperatura y los perfiles de temperatura, tiempo de reacción, y el material de partida, en un intento de encontrar los adecuados para producir la forma salina reivindicada. Estos parámetros, y quizás otros, tendrían que ser cambiados independientemente, y sin una orientación específica de D1 o D2. Es evidente que el número de permutaciones de estos parámetros podría ser enorme, sin ninguna orientación de D1 o D2 para reducir las posibilidades. Por ejemplo, mientras que D1 describe, a partir de la página 16, que los compuestos descritos en D1 pueden estar en la forma de sales, D1 no describe específicamente una sal de sulfato de hidrógeno de ningún compuesto particular. Por lo tanto, los Solicitantes afirman que además sería necesario (después de seleccionar el Compuesto 1, para el que D1 no proporciona ninguna motivación) **escoger y elegir** de entre los muchos tipos de sales descritas en la página 16 de D1 o sales reveladas en D2.

Los Solicitantes afirman el Sr. Examinador no ha articulado ninguna constatación clara de hecho que sustente la justificación invocada en el rechazo de las presentes reivindicaciones. El Sr. Examinador no ha podido demostrar por qué una persona con experiencia ordinaria en la técnica habría sido (1) motivada a modificar el estado de la técnica para lograr la invención reivindicada y (2) que, incluso si hubiera habido tal motivación, lo que los Solicitantes refutan, hubiera habido una expectativa razonable de éxito.

Los solicitantes afirman que D1 no proporciona ninguna motivación para preparar una sal de sulfato de hidrógeno del Compuesto 1 con una expectativa razonable de éxito de que (1) una sal de sulfato de hidrógeno del Compuesto 1 de D1 podría ser hecha, y (2) incluso si dicha sal podría ser hecha, que la sal tendría cualquiera de las propiedades deseables de un compuesto farmacéutico, incluyendo actividad biológica. Más bien, los Solicitantes afirman que con el fin de llegar a la forma cristalina reivindicada actualmente, un experto habría tenido que seleccionar primero el compuesto 1 como material de partida (para la cual, como se discutió anteriormente, D1 no proporciona ninguna motivación para hacerlo), y



**COLOMBIA:**

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230  
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423  
Parque Central Bavaria  
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

**USA:**

COL 12010 TM Tamayo  
10000 NW 25 Thrd St Unit 1 L  
33172-2204  
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: [consultas@tmtamayo.net](mailto:consultas@tmtamayo.net)  
[ip@tmtamayo.com](mailto:ip@tmtamayo.com)

Web: [www.tmtamayo.com](http://www.tmtamayo.com)



**TM TAMAYO**

ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

luego formar la sal de sulfato de hidrógeno de ese compuesto, luego variar numerosos parámetros, por ejemplo, disolventes o sistemas disolventes, la temperatura y perfiles de temperatura, tiempo de reacción, y material de partida (es decir, forma cristalina o amorfa), en un intento de encontrar los adecuados para producir la forma cristalina reivindicada. Estos parámetros, y quizás otros, tendrían que ser cambiados independientemente, y sin una orientación específica de la técnica anterior. Es evidente que el número de permutaciones de estos parámetros sería enorme, sin una orientación de D1 para reducir las posibilidades.

Por lo tanto, se sostiene respetuosamente que el Sr. Examinador ha utilizado la invención reivindicada como un **medio para unir las piezas de los elementos**

**+D1 de la técnica anterior** para cuestionar la patentabilidad de la invención reivindicada. Los Solicitantes afirman que sigue siendo necesario identificar alguna razón que habría llevado a una persona con experiencia ordinaria en la técnica para modificar un compuesto conocido de una manera particular para establecer evidencia *prima facie* de la obviedad de la invención tal como se reivindica en la presente solicitud. Dado que el Sr. Examinador no ha establecido ninguna motivación ni en D1 ni en D2, el rechazo carece de sustento, por lo que se solicita respetuosamente el retiro de esta denegatoria y la concesión de las reivindicaciones 1-7.

Por todo lo expuesto, las reivindicaciones actuales presentan nivel inventivo”.

### PETICIÓN:

De acuerdo a lo antes expuesto, comedidamente solicito a ese Despacho se estudie nuevamente el presente caso, se revoque en su totalidad la resolución N° 5126, notificada mediante listado 09 Desfijado en abril 01 de 2013, que niega la solicitud radicada bajo el expediente del asunto.

Como consecuencia de esta actuación se **CONCEDA** el privilegio de patente, a la creación denominada “SAL DE SULFATO DE HIDRÓGENO NOVEDOSA”, a



#### COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230  
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423  
Parque Central Bavaria  
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

#### USA:

COL 12010 TM Tamayo  
10000 NW 25 Th St Unit 1 L  
33172-2204  
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: [consultas@tmtamayo.net](mailto:consultas@tmtamayo.net)  
[ip@tmtamayo.com](mailto:ip@tmtamayo.com)

Web: [www.tmtamayo.com](http://www.tmtamayo.com)



**TM TAMAYO**  
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

**FUNDAMENTOS DE DERECHO :**

Fundo mi petición en los artículos 50 y siguientes del C.C.A.; Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes sobre la materia.

**NOTIFICACIONES :**

Mi Poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en la Oficina ubicada en la Carrera 13 A N° 28-38 Ofc. 230 de la ciudad de Bogotá D.C.

Señor Superintendente de Industria y Comercio

**CARLOS MAYA RODRIGUEZ**

C.C. N° 17.117.818. de Bogotá

T.P. N° 17.402.del C. S. de la J.



**COLOMBIA:**

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230  
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423  
Parque Central Bavaria  
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

**USA:**

COL 12010 TM Tamayo  
10000 NW 25 Th St Unit 1 L  
33172-2204  
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: [consultas@tmtamayo.net](mailto:consultas@tmtamayo.net)  
[ip@tmtamayo.com](mailto:ip@tmtamayo.com)

Web: [www.tmtamayo.com](http://www.tmtamayo.com)