

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-183058- -00005-0000

Fecha: 2014-12-10 16:20:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

os R. Olarte
n G. Mour

ander Agudelo
Carlos A. Par
Juan F. Acos
Andrés Rincó
ónica Guevar
Andrés Alvarad
María C. Calderó
Mauricio Ávi
José J. Dangon
Gina Cácer
Isabella Herre
Zaava Ravi
Alejandro Mou
Miguel F. Porr
Catalina Amay
Laura M. Escob
Lorena Andrac
Sergio Arbolec
Catalina Jiménc
Daniela Gonzál
Maritza Sieri
Gina A. Ari
Guillermo Pan

Medell
María C. Múnc
Eddie Manot
Adrián Santamar
Marilza P. Ru
Camilo A. Bern

Barranquil
Gina de Echeor

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente N° 13-183.058

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "FORMA CRISTALINA DE DIMALEATO DE (6R,9R)-9-[4-(3-CLORO-2-FLUOROFENILAMINO)-7-METOXIUINAZOLIN-6-ILOXI]-1,4-DIAZAESPIRO[5.5]UNDECAN-5-ONA"

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

Nuestra Ref.: P2013/000126

RESPUESTA AL OFICIO No. 11538 NOTIFICADO POR LA FIJACIÓN EN LISTA No. 037
DE FECHA 16 DE SEPTIEMBRE DE 2014
(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. a- 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 original de la presente solicitud, el cual contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 2-15 y 17;
- en la nueva Reivindicación 1 se incluyeron las limitaciones de la antigua Reivindicación 2;
- la nueva Reivindicación 1 además comprende valores adicionales de 2θ de la difracción de rayos X, lo cual encuentra soporte en la Tabla 1 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 2 corresponde a la antigua Reivindicación 16.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple 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, éstas por el contrario corresponden a una drástica limitación de la materia reclamada inicialmente.

2. a- El Examinador argumenta que el título de la presente invención hace referencia al uso del compuesto activo de la invención lo cual no es aceptable y debe ser modificado.

b- Atendiendo la amable sugerencia del Examinador, me permito señalar que el título de la presente invención fue modificado de la siguiente manera:

“FORMA CRISTALINA DE DIMALEATO DE (6R,9R)-9-[4-(3-CLORO-2-
FLUOROFENILAMINO)-7-METOXIQUINAZOLIN-6-ILOXI]-1,4-
DIAZAESPIRO[5.5]UNDECAN-5-ONA”

3. a- La Examinadora argumenta que las Reivindicaciones 3 y 4 reclaman usos y métodos de tratamiento no patentables.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto las Reivindicaciones 3 y 4 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio.

4. a- La Examinadora menciona que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso por las siguientes razones:

- las Reivindicaciones 1, 5 y 11-15 contienen la palabra “eventualmente”, la cual es ambigua y no permite determinar apropiadamente el alcance reclamado;
- la Reivindicación 2 no contiene un número suficiente de valores d_{hkl} para caracterizar el cristal reclamado, pues es sabido en la técnica que se requieren alrededor de 10 picos representativos de rayos X para diferenciar los distintos polimorfos de un mismo compuesto¹;
- la Reivindicación 17 reclama una composición que contiene una combinación de dos o más agentes activos sin el soporte adecuado en el Capítulo Descriptivo, pues no se

¹ H.G. Brittain. “Polymorphism in Pharmaceutical Solids” Segunda Edición. Informa Healthcare, NY, 2009. Págs. 334 y 335

encuentran ejemplos de estas combinaciones ni efectos sinérgicos demostrados de las mismas.

b- En primer lugar, me permito llamar la atención de la Examinadora que las Reivindicaciones 5, 11-15 y 17 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio, por lo que considero superadas las objeciones asociadas a éstas. Adicionalmente, el término “eventualmente” fue eliminado de la Reivindicación 1, por lo que considero superada la objeción correspondiente.

Ahora bien, y dado que la nueva Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto comprende los valores d_{hkl} de la antigua Reivindicación 2, me permito resaltar que esta reivindicación ahora comprende 6 valores 2θ representativos de la difracción de rayos X en polvo, que se encuentran debidamente soportados en la Tabla 1 del Capítulo Descriptivo, por lo que el cristal reclamado ahora se encuentra caracterizado por 13 picos representativos (7 de reflexión y 6 de difracción), cumpliendo así con las sugerencias de la Examinadora.

Sin embargo, y sin perjuicio de lo anterior, me permito argumentar que no existe diferencia técnica razonable entre una forma polimórfica caracterizada mediante 3, 8 o 13 picos del patrón de difracción de rayos X o aquella caracterizada mediante 10 picos, siempre y cuando aquellos picos reclamados sean los picos relevantes para identificar la forma cristalina reclamada (de hecho, una forma cristalina dada puede eventualmente identificarse mediante un solo pico, si éste es el diferenciador de cualquier otra forma sólida del mismo compuesto).

Adicionalmente, es obvio que entre más picos uno puede identificar, es más precisa la caracterización de una forma cristalina. Sin embargo, este **no** puede ser el criterio que se aplica para determinar cuántos picos son necesarios para identificar de manera suficiente la misma forma cristalina. Por tanto, resulta improcedente incluir un número arbitrario de picos simplemente con el fin de cumplir un requisito que carece de toda base científica.

En el presente caso, el cristal reclamado se encuentra caracterizado de manera apropiada e inequívoca mediante sus picos característicos. De mantener su objeción en este sentido, solicito respetuosamente que la Examinadora especifique las razones por las que los picos del patrón de DRX incluidos en las reivindicaciones no resultan características y diferenciadoras del cristal reclamado.

En conclusión, considero superadas las anteriores objeciones, en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se encuentra redactado de manera tal que cumple con los requisitos de claridad establecidos en la Decisión 486 y la Guía de la SIC.

5. a- La Examinadora anota que la presente invención carece de unidad, identificando al menos 2 grupos inventivos diferentes:

- I. Compuesto y cristal de Fórmula (I) y composiciones que lo contienen (Reivindicaciones 1-2 y 16); y
- II. Procedimiento para la preparación estereoselectiva del compuesto de Fórmula (I) y sus intermediarios (Reivindicaciones 5-15).

La Examinadora sugiere limitar la materia reclamada a un único concepto inventivo y, de ser necesario, presentar solicitudes divisionales para los demás grupos.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial se encuentra limitado al cristal de la sal dimaleato de (6R,9R)-9-[4-(3-cloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi]-1,4-diazaespiro[5.5]undecan-5-ona.

6. a- La Examinadora sostiene que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de los documentos WO2010/026029 (D1) y "Polymorphism in Pharmaceutical Solids"² (D2).

Particularmente, la Examinadora argumenta que D1 es el documento más cercano a la presente invención, pues enseña los compuestos anti- y syn-9-[4-(3-cloro-2-fluoro-fenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi]-1,4-diazaespiro[5.5]undecan-5-ona (Compuestos 1.86 y 1.87) los cuales pueden estar presentes en forma de sales de adición e hidratos, diferenciándose de la presente invención en que D1 no establece que el compuesto esté en forma de cristal con un espectro de rayos X particular.

La Examinadora sostiene que la presente invención provee una forma sólida alternativa de un compuesto ya conocido en el estado de la técnica que no presente un efecto inesperado, pues aunque el cristal reclamado presenta un $IC_{50} = 4nM$, no se presentan resultados comparativos con el arte previo. Adicionalmente, la Examinadora considera obvio desarrollar la presente invención a la luz del arte previo, toda vez que D2 enseña que muchos agentes activos pueden presentar

² Íbid, p. 2.

polimorfismo que exhiben diferentes propiedades fisicoquímicas como higroscopicidad, entalpía, entropía, actividad termodinámica y solubilidad, y enseña también que las diferentes configuraciones de la celda unitaria le permite a un cristal presentar tales propiedades.

Adicionalmente, para la Examinadora D2 enseña que las formas salinas de los fármacos suelen usarse para incrementar la solubilidad de éstos. De hecho, D2 muestra los aniones de ácidos comúnmente utilizados para la formación de sales de agentes activos, entre los cuales se encuentra el maleato. Además, la síntesis de sales permite la optimización de diferentes propiedades del agente activo, las cuales se obtienen empíricamente, y se seleccionan considerando el costo de las materias primas, facilidad de cristalización y el porcentaje de rendimiento. Asimismo, las sales otorgan mayor solubilidad, menor toxicidad y mayor velocidad de disolución.

A su vez, D2 enseña diferentes técnicas para la identificación de cristales, entre las cuales están la termogravimetría, la difracción de rayos X en polvo y monocristal, entre otras técnicas espectroscópicas, por lo que la persona medianamente versada en la materia identificaría un cristal del compuesto del arte previo aplicando estas técnicas.

Así, la persona medianamente versada en la materia está en capacidad de sintetizar una sal cristalina de los compuestos de D1 a partir de las enseñanzas de D2, por lo que la presente invención carece de nivel inventivo.

b- Con el fin de demostrar el nivel inventivo de la presente solicitud, me permito resaltar que de acuerdo con la Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC),³ este análisis se debe desarrollar mediante un estudio **objetivo** del arte previo, sin influencia del conocimiento que ya se tiene por parte de la invención que se pretende evaluar.³ El nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si la Examinadora enfoca primero su atención en la comprensión del problema superado y la solución suministrada en ese momento por el Solicitante, y no incurrir en el error de comprender el problema después de que este ya ha sido resuelto. Con el fin de minimizar ese riesgo, realizaré a continuación el análisis del nivel inventivo de acuerdo con el método problema-solución, el cual se basa en el principio de que toda invención es la solución a un problema técnico persistente, y lo realizaré de acuerdo a la metodología descrita por la Guía de la SIC respecto a polimorfos⁴:

³ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, Superintendencia de Industria y Comercio. Sección 2.13.5.1, página 131, 2014

⁴ Ibídem, Sección 3.4.7, páginas 183-187

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

D1 efectivamente puede ser considerado como el documento más cercano a la presente invención en tanto que éste divulga los isómeros syn y anti del compuesto (6R,9R)-9-[4-(3-cloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi]-1,4-diazaespiro[5.5]undecan-5-ona, tal y como lo resalta la Examinadora.

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

Nuevamente, tal como lo reconoce la Examinadora, la presente invención difiere de la materia divulgada en D1 en que el producto reclamado es (a) la sal dimaleato del compuesto, y (b) es un cristal con un patrón de difracción y reflexión de rayos X específica.

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

No obstante, la Examinadora se equivoca al considerar que el cristal reclamado no contempla un efecto técnico atribuible a la naturaleza física y química del producto reclamado, pues este cristal presenta un nivel de higroscopicidad bajo, alcanzando un aumento en su masa de máximo 1% por absorción de agua a humedades relativas en el rango de 10-90%. Lo anterior es un indicativo de estabilidad, ciertamente atractivo en el mercado farmacéutico, pues un medicamento que absorbe una menor cantidad de agua del ambiente presenta una vida en el anaquel prolongada, útil en el almacenamiento de los productos farmacéuticos.

Más específicamente, en los productos farmacéuticos es importante asegurar que la morfología de un ingrediente activo se mantenga durante el proceso de manufactura así como en el producto final. Si la morfología no es controlada en el proceso de fabricación de un medicamento, esto reduce la reproducibilidad de tal proceso. En consecuencia, la composición farmacéutica obtenida variará en su contenido de formas sólidas o polimorfos del ingrediente activo, lo que altera significativamente la eficiencia del producto final.

Asimismo, y como se menciona en la página 2 del Capítulo Descriptivo, el cristal reclamado presenta alta estabilidad cristalina, lo que significa que el producto de la presente invención mantiene inalterada su estructura cristalina a lo largo del tiempo, con una difracción y reflexión de rayos X de alta intensidad y bien definida en los rangos donde se encuentran sus picos característicos, preferiblemente a valores 2θ de 20-40°, tal y como se muestra en la Tabla 1 y la Figura 1.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

Por lo tanto, y a la luz de los efectos evidenciados, el problema técnico de la presente invención, tal como se propone en el Capítulo Descriptivo radica en la necesidad de proveer una forma más estable del compuesto (6R,9R)-9-[4-(3-cloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi]-1,4-diazaespiro[5.5]undecan-5-ona, más no en “*obtener polimorfos de las sales del compuesto 9-[4-(3-cloro-2-fluoro-fenilamino)-7-metoxi-quinazolin-6-iloxi]-1,4-diazaespiro[5,5]undecan-5-ona conocido en D1*”⁵, como lo menciona la Examinadora.

De hecho, la presente invención no produce cualquier polimorfo del compuesto en cuestión, sino que produce el cristal particular de la Reivindicación 1, que además es una sal de la base libre del compuesto.

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.

Evidentemente, el arte previo citado por la Examinadora no brinda las enseñanzas suficientes para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle directamente la presente invención, puesto que D1 describe de manera general miles de compuestos y sus sales. De hecho, y aunque D1 mencione que los compuestos allí divulgados pueden comprender también “sales de los mismos” o “sales farmacéuticamente aceptables de los mismos”, no hay ninguna guía o motivación para que la persona medianamente versada en la materia se fijara sin duda alguna en el compuesto (6R,9R)-9-[4-(3-cloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi]-1,4-diazaespiro[5.5]undecan-5-ona.

Asimismo, D1 no contiene ninguna divulgación o enseñanza particular que conduzca a la persona medianamente versada en la materia a (a) sintetizar una sal, particularmente la sal dimaleato, y (b) obtener un cristal con la difracción y reflexión de rayos X reclamada.

Ahora bien, la persona medianamente versada en la materia tampoco encontraría una motivación suficiente en D2 para completar la falta de información en D1 que le permita desarrollar de manera obvia la presente invención. De hecho, D2 corresponde a una serie de divulgaciones generales respecto al área de sales y polimorfos de un agente activo, pero no realiza ninguna mención específica, ni hace sugerencia alguna respecto a (a) utilizar el compuesto (6R,9R)-9-[4-(3-cloro-2-

⁵ Oficio No. 11538, notificado por la Fijación en lista No. 037 de fecha 16 de septiembre de 2014, página 5, primer párrafo.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi]-1,4-diazaespiro[5.5]undecan-5-ona y no otro compuesto de D1, (b) convertirlo en sal dimaleato y no otro tipo de sal, y (c) obtener un cristal con un patrón de difracción y reflexión de rayos X particular, y no otro patrón. Es decir, D2 no supera ninguna de los siguientes obstáculos:

- ¿cómo seleccionar directamente, sin duda alguna y de manera obvia el compuesto (6R,9R)-9-[4-(3-cloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi]-1,4-diazaespiro[5.5]undecan-5-ona de D1, y no otro compuesto entre los 91 Ejemplos ilustrados en D1?
- ¿cómo convertir dicho compuesto sin duda alguna y de manera obvia en una sal de dimaleato, entre cientos de sales posibles?
- ¿cómo obtener un cristal particular sin duda alguna y de manera obvia de esta sal?

Adicionalmente, aunque D2 enseña que en el campo farmacéutico se utiliza la formación de sales y cristales para obtener formas sólidas con distintas propiedades fisicoquímicas de un mismo agente activo, tal y como lo menciona la Examinadora, y también, que el anión maleato es uno de los más utilizados para formar sales, aún existen interrogantes que ni D1 ni D2 responden para que la conclusión de que la presente invención fue supuestamente desarrollada de manera obvia por la persona medianamente versada en la materia:

- ¿cómo escoger directamente, sin lugar a dudas y de manera obvia el ion maleato y no otro de los iones comúnmente utilizados, como el cloruro?
- ¿cómo sintetizar de manera obvia la sal di-maleato y no monomaleato?
- ¿cómo obtener de manera obvia un cristal específico de esta sal?
- ¿cómo saber cuál cristal ofrece mejores o peores propiedades fisicoquímicas en comparación al compuesto amorfo?
- ¿cómo saber si estas modificaciones efectivamente resultarían en una forma más estable del compuesto (6R,9R)-9-[4-(3-cloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi]-1,4-diaza-espiro[5.5]undecan-5-ona?

Ciertamente, el arte previo no le permite a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar de manera obvia y evidente el cristal de la presente invención, pues esta persona encontraría todos estos interrogantes y obstáculos sin superar ni responder por el arte previo citado por la Examinadora. Ninguna de las referencias citadas por la Examinadora divulgan, sugieren o enseñan un proceso para preparar el cristal de la presente invención, y mucho menos sus

propiedades resultantes. Más aún, ninguno de los documentos citados por la Examinadora siquiera sugieren la existencia del cristal de la presente invención.

Así las cosas, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para 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 documentos.⁶ Además, el MAP 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) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**.⁷ En el presente caso, el cristal reclamado presenta estructura y propiedades no obvias respecto al estado del arte, lo que ante la falta de un argumento técnico sólido por parte de la SIC que determine como podría llegar a obtenerse la presente solicitud a partir de D1 o D2 evidencia claramente el nivel inventivo de la presente solicitud. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (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*”⁸ (énfasis fuera del texto). En el presente caso, nada en el arte previo habría hecho que la persona medianamente versada en la materia llegara inmediatamente a la materia reclamada, pues el cristal reclamado en la presente invención no pudo haber sido predicho a partir del arte previo que menciona la Examinadora. De hecho, la persona medianamente versada en la materia, con base en D1 y D2, se habría visto obligada a sintetizar todos los posibles polimorfos (en forma de bases libres, sales, hidratos, solvatos, sales hidratadas, sales solvatadas, etc.) de todos los compuestos de D1, sin ninguna expectativa de los sólidos a obtener ni la estabilidad de los mismos. Es decir, esta persona se habría visto obligada a realizar experimentación adicional y corroboraciones para lograr obtener el cristal de la presente invención.

En este orden de ideas, el análisis de la Examinadora no cumple con los propios lineamientos de la Guía de la SIC, en tanto ésta (la Guía) dice explícitamente: “*en el examen de nivel inventivo se pueden combinar dos documentos del estado de la técnica, ó diferentes ejemplos de realización ó partes de un mismo documento, pero sólo si tal combinación fuese obvia para la persona del oficio*”

⁶ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (<http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁷ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (<http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁸ Superintendencia de Industria y comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

normalmente versada en la materia técnica correspondiente.”⁹ (subrayado fuera del texto). Así pues, no existe ninguna sugerencia o indicio obvio en D1 o en D2 que llevase o motivase a la persona medianamente versada en la materia a obtener un cristal de la sal de dimaleato de (6R,9R)-9-[4-(3-cloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi]-1,4-diaza-espiro[5.5]undecan-5-ona con el patrón de difracción y las propiedades de estabilidad reclamadas en la presente invención. De forma similar, D2 no contiene enseñanzas obvias que permitan desarrollar el cristal de la presente invención. En cualquier caso, aunque dichos documentos se pudiesen combinar, las enseñanzas combinadas no superan los interrogantes mencionados anteriormente, por lo que tampoco llevarían inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia al polimorfo aquí reclamado.

Así, resulta notable que en el momento de la realización del Examen de fondo, la Examinadora 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 para lograr desarrollar de manera obvia el cristal aquí reclamado, las cuales, 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, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis de la Examinadora, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la podría llegar a la composición de la presente invención siguiendo los argumentos de la Examinadora, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

El estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones **anticipadas** corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como “**análisis hindsight**”. Para entender el análisis equivocado que realiza la Examinadora, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente: “...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**”¹⁰ (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

⁹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC , 2014, sección 2.13.6.1, página 136 (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

¹⁰ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

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.

Aceptar el estándar de nivel inventivo de la Examinadora y de la SIC, donde supuestamente el desarrollo del cristal aquí reclamado es obvio, 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 constituida por 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.

En este sentido, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que la divulgación del arte previo utilizada para desvirtuar la patentabilidad de una invención, debe ser lo suficientemente detallada para que una persona medianamente versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención sin acudir a experimentación adicional alguna¹¹. Evidentemente, la Examinadora simplemente buscó un segundo documento relacionado con polimorfos y sales, y lo combinó con las escasas enseñanzas de D1, sin explicar de manera coherente, motivada y detallada los argumentos en contra del nivel inventivo. Lo anterior también se evidencia en el planteamiento del problema técnico de la Examinadora “*obtener polimorfos de las sales del compuesto 9-[4-(3-cloro-2-fluoro-fenilamino)-7-metoxi-quinazolin-6-iloxi]-1,4-diazaespiro[5,5]undecan-5-ona conocido en D1*” como si la presente invención se limitara a obtener sólidos de un compuesto al azar, en lugar de obtener un sólido del compuesto con unas propiedades de estabilidad mejoradas, y no simplemente unas propiedades diferentes, como lo argumenta la Examinadora a lo largo de su examen de fondo.

En conclusión, la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia no obtendría el cristal reclamado, ni podría esperar que éste presentase las propiedades mejoradas de estabilidad que en efecto revisten.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el

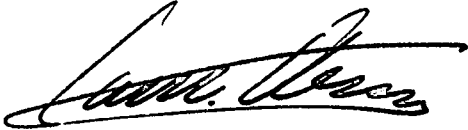
¹¹ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

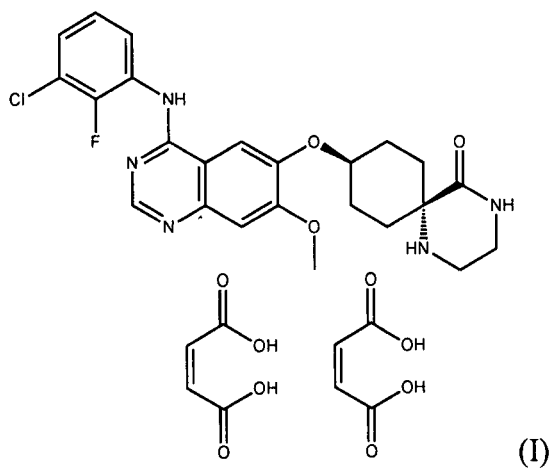
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un compuesto cristalino de Formula (I)



caracterizado porque se manifiestan reflejos en el diagrama de polvo de rayos X con valores d_{hkl} de 7.11, 5.77, 4.69, 4.36, 4.15, 3.85, y 3.61Å; y adicionalmente comprende picos de difracción de rayos X en 12.43, 15.33, 18.92, 20.37, 21.38 y 24.67 grados 2θ cuando se mide utilizando radiación $\text{CuK}\alpha$; o tautómeros del mismo.

2. Una composición farmacéutica, caracterizada porque contiene el compuesto cristalino de Fórmula (I) según la Reivindicación 1.
