

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0001927

Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMAS CRISTALINAS DE N-[3-[(4AR,7AS)-2-AMINO-6-(5-FLUOROPYRIMIDIN-2-IL)-4,4A,5,7-TETRAHIDROPIRROLO[3,4-D][1,3]TIAZIN-7A-IL]-4-FLUORO-FENIL]-5-METOXI-PIRAZIN-2-CARBOXAMIDA COMO INHIBIDORES DE BACE”

Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY

Nuestra Ref.: P2017/000019

RESPUESTA AL OFICIO No. 4627, NOTIFICADO EL 20 DE ABRIL DEL 2018
(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. 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 presentado con la respuesta al requerimiento de forma, en donde se modifican las Reivindicaciones 3 y 6 para agregar los picos de las Tablas 1 y 2 del Capítulo Descriptivo, respectivamente.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen 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.

2. a- La Examinadora eleva las siguientes objeciones acerca de la presente invención:

- las Reivindicaciones 3 y 6 que reclaman compuestos en forma cristalina deben ser caracterizados de manera adecuada mediante por lo menos 20 picos del patrón de difracción de rayos X;

- el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera apropiada, ya que menciona de manera general el procedimiento de preparación de la forma cristalina de 2 N-[3-[(4aR,7aS)-2-amino-6-(5-fluoropirimidin-2-il)-4,4a,5,7-tetrahidropirrol[3,4-d][1,3]tiazin-7a-il]-4-fluoro-fenil]-5-metoxi-pirazin-2-carboxamida, pero no es claro el procedimiento para producir los cristales germinales;
- la solución al problema técnico planteado no se encuentra apropiadamente soportada en el Capítulo Descriptivo, ya que este no divulga la fabricación de composiciones farmacéuticas, la estabilidad mejorada de los cristales reclamados, ni ensayos comparativos que demuestren dicho efecto técnico.

b- i) En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado, tal y como lo mencioné en el numeral 1 del presente memorial, en donde, siguiendo las recomendaciones de la Examinadora, se modifican las Reivindicaciones 3 y 6 para agregar los picos de las Tablas 1 y 2 del Capítulo Descriptivo, respectivamente. Así, las modalidades particulares de la invención referidas a las formas 2 y 3 cristalinas que son dependientes de la Reivindicación 1, ahora se encuentran definidas, además de las características estructurales esenciales de las Reivindicaciones 1, 2 y 5, por 10 picos en el espectro de difracción de rayos X.

Sin embargo y sin perjuicio de lo anterior, me permito llamar la atención de la Examinadora acerca de lo consignado en Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante Guía de la SIC)¹, en particular, en la sección 3.4.4.1, relacionada con la claridad de las reivindicaciones que reclaman polimorfos, donde señala que “[u]n polimorfo se puede caracterizar apropiadamente en una reivindicación, por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:”² y a continuación, la Guía señala 5 métodos diferentes, para concluir que la difracción de rayos X es “la técnica más útil para el estudio del polimorfismo en lo que atañe a la estructura cristalina, dado que los patrones de difracción de los diversos polimorfos presentan siempre notables diferencias, por lo que deben incluir los picos de intensidad más representativa para el caso del cristal reivindicado”³, sin embargo no es específico en el número de picos del patrón de difracción de rayos-X en polvo necesarios para caracterizar un polimorfo.

Es importante resaltar que no existe razón técnica o científica alguna que determine que para definir adecuadamente las formas cristalinas sea necesario incluir al menos 20 picos del patrón de difracción de rayos X, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, Sección 3.4

² Ibídem, Sección 3.4.4.1, p. 186.

³ Ibídem

proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva y además los límites de la invención sean claros. Adicionalmente, es bien conocido en el campo de la cristalografía que un sólido se caracteriza por sus picos característicos de difracción de rayos X independientemente de cuántos sean estos. Es decir, la persona medianamente versada en la materia comprende con completa claridad que un sólido se define por sus picos característicos, sean 1, 2, 4, menos de 10, más de 10, o los que resulten necesarios, más no tendría razón técnica alguna por la cual creer que cualquier sólido debe definirse por un número arbitrario de picos. De hecho, la obligación de incluir un número arbitrario de picos de difracción de rayos X para definir un sólido, como el que sugiere la Examinadora, obligaría al Solicitante a definir el sólido mediante características no esenciales con el único propósito de satisfacer un criterio que no tiene sustento técnico o legal reconocido, limitando injustificadamente el alcance de la materia reclamada e inclusive definiendo un sólido mediante valores que una persona medianamente versada en la materia reconocería claramente como no caracterizantes o esenciales.

Así entonces, considero que la solicitud de la Examinadora de caracterizar las modalidades particulares reclamadas en las reivindicaciones dependientes 3 y 6, es decir, los polimorfos reclamados mediante al menos 20 picos de su patrón de difracción de rayos-X en polvo no solo es arbitraria, sino que también carece de sustento técnico y legal, dado que el polimorfo reclamado se encuentra caracterizado mediante los picos característicos de su patrón de difracción de rayos X (XPRD), cumpliendo así con los requisitos establecidos por la SIC y que además, y además, independientemente del número de picos que se incluyan, se encuentran completamente cubiertas por el alcance de la Reivindicación 1.

ii) Por otra parte, con respecto a las objeciones acerca del Capítulo Descriptivo, me permito señalar que este incluye 38 preparaciones de intermediarios y el Ejemplo 1 ilustra la síntesis del compuesto de la invención con ingredientes y cantidades. Particularmente, vale la pena resaltar que los Ejemplos 1a, 1b y 1c describen procesos de cristalización. Asimismo, la persona medianamente versada en la materia entiende de manera clara que los cristales de germinación corresponden a pequeñas piezas de una forma cristalina y la base de un cristal grande que puede crecer en un laboratorio. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia a partir de sus conocimientos en el área de síntesis orgánica, junto con la información consignada en el Capítulo Descriptivo podría reproducir la invención sin problema alguno sin necesidad de acudir a información o experimentación adicional.

iii) Por último, con respecto a las composiciones y los ensayos de estabilidad requeridos por la Examinadora, vale la pena resaltar que el inventor está en su

derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, que en este caso corresponde a los compuestos reclamados y composiciones de los mismos, sin importar si existen ejemplos que describan su preparación y su propiedades de estabilidad, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud.

En el presente caso, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar a excipientes específicos o cantidades específicas que corresponden a elementos no esenciales de la invención y solamente a aquellas características que la distinguen del arte previo. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

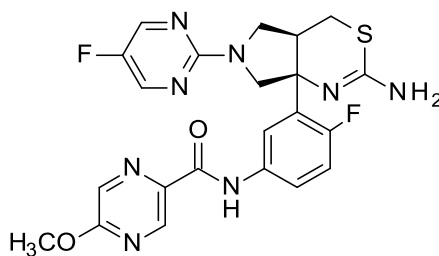
Así, a la luz de las modificaciones y argumentos planteados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. a- La Examinadora señala que los documentos de patente WO2013/151832 (D1) y WO2012/098461 (D2) afectan el nivel inventivo de la presente invención.

Particularmente, la Examinadora considera a D1 como el arte previo más cercano a la presente invención, debido a que revela tetrahidropirrolotiazina como inhibidores de BACE y útiles en el tratamiento de Alzheimer. Así, las diferencias entre D1 y la presente invención son dos: la primera es el sustituyente metoxi-pirazina-carboxamida y la segunda es ser un compuesto cristalino. De esta manera, la Examinadora menciona que no es posible evidenciar el efecto técnico de dichas diferencias debido a que D1 ya revela el efecto de inhibición de BACE. Por lo tanto, la Examinadora formula el problema técnico a ser resuelto de la siguiente manera: “¿cómo proporcionar compuestos inhibidores de BACE alternativos?”.

Sin embargo, la Examinadora señala que la sustitución de metoxi-pirazina-carboxamida en anillos de fenilo en compuestos derivados de amino dihidrotiazinas fusionadas, como inhibidores BACE y útiles en el tratamiento de Alzheimer, ya se encuentra divulgada en el documento D2 (página 1, líneas 10 a 15 y Reivindicación 1). Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia incluiría el sustituyente metoxi-pirazina-carboxamida de D2 en el compuesto divulgado en D1 para llegar al compuesto reclamado en la Reivindicación 1 de la presente invención. Asimismo, la Examinadora señala que a pesar que el compuesto reclamado se encuentre en una forma cristalina, no es posible evidenciar un efecto técnico derivada de esta., por lo cual la Reivindicación 1 y sus dependientes no son inventivas.

b- i) En primer lugar, en respuesta a las objeciones de la Examinadora en cuanto al nivel inventivo, me permito señalar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial reclama un compuesto de fórmula:



que además es cristalino. Así mismo, en las reivindicaciones dependientes 2, 4 y 5 se reclaman como modalidades particulares y que están dentro del alcance de la Reivindicación 1, las formas cristalinas 1, 2 y 3 de N-[3-[(4aR,7aS)-2-amino-6-(5-fluoropirimidin-2-il)-4,4a,5,7-tetrahidropirrolo[3,4-d][1,3]tiazin-7a-il]-4-fluoro-fenil]-5-metoxi-pirazin-2-carboxamida, que un patrón de difracción de rayos X de polvo (XRPD).

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la invención, y en respuesta a las objeciones de la Examinadora relacionadas con la supuesta falta de nivel inventivo, me permito realizar nuevamente el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)⁴.

La Guía de la SIC señala que “Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución” (subrayado fuera de texto). De acuerdo con lo anterior, en adelante se presenta el análisis a través del

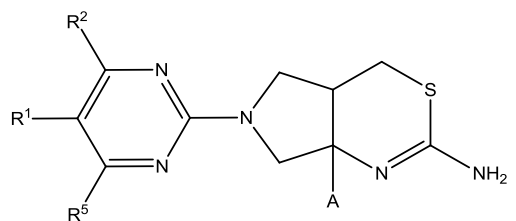
⁴ Ibídem, sección 2.13.5, páginas 131-134.

método problema-solución de acuerdo con las etapas establecidas por la SIC en su Guía, teniendo en cuenta el alcance de las reivindicaciones y de la materia divulgada por el arte previo citado:

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

En primer lugar, me permito aclarar que la Guía de la SIC establece claramente que el estado de la técnica cercano es “**un documento** que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito”⁵.

Ahora bien, la Examinadora considera a D1 como el arte previo más cercano, así que con el único fin de hacer una comparación directa con las conclusiones a las que llega la Examinadora en su análisis, consideraré también a D1 como el arte previo más cercano a la invención, el cual revela un compuesto de fórmula (I):



en donde la definiciones más cercanas son: R¹=F; R²=H; R⁵=H; y A es fenilo.

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

Teniendo en cuenta lo anterior, tal como lo notó la Examinadora, una de las diferencias entre el compuesto de la presente invención y D1, se encuentra en la definición del sustituyente A (recuadro rojo), el cual en el caso de D1 corresponde a un fenilo, mientras que en el compuesto de la presente invención corresponde a un sustituyente N-(4-fluorofenil)-5-metoxipirazina-2-carboxamida, como se puede observar a continuación:

Fórmula (I) de D1; A= fenilo	Compuesto de la presente invención

⁵ Ibídem., sección 2.13.5, página 132.

Particularmente, en adición a la única diferencia encontrada por la Examinadora, me permito señalar que los compuestos de D1 y la presente invención tienen las siguientes diferencias estructurales derivadas del sustituyente N-(4-fluorofenil)-5-metoxipirazina-2-carboxamida:

- i) la presencia de un sustituyente flúor en el anillo A fenilo (recuadro rojo);
- ii) la presencia de un anillo B de pirazina (recuadro azul);
- iii) la presencia de un enlazador entre los anillos A y B (flecha verde); y
- iv) la presencia de un sustituyente metoxi en el anillo de pirazina (anillo B).

Así, me permito resaltar que el análisis de patentabilidad como resulta evidente de mi argumentación anterior se centra en las características estructurales de la fórmula molecular, las mismas que producen el efecto técnico de la invención; en particular, las cuatro diferencias estructurales mencionadas que hacen que los compuestos de la invención inhiban la enzima BACE1 y además inhiban la producción de Abeta en células completas. Es decir, el efecto es completamente atribuible a la estructura molecular reclamada independientemente de si ésta se presenta en forma cristalina o no. Sin embargo, el Solicitante, dentro de su autonomía ha decidido limitar su derecho libremente a los compuestos en su forma cristalina, aun sin ser esta una característica esencial que defina la patentabilidad y produzca el efecto técnico.

Por tanto, vale la pena resaltar que D1 no revela ninguno de sus compuestos en una forma cristalina en particular ni sugiere que los compuestos de la invención tengan esta forma sólida, por lo cual esto corresponde a una diferencia adicional y accesorio (no esencial) con respecto a D1, que si bien, a pesar de encontrarse en la Reivindicación 1, por completa autonomía de la voluntad del solicitante, no es una característica a la que se le pueda atribuir el efecto técnico causado.

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

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito llamar la atención sobre los resultados del ensayo de inhibición de proteasa *in vitro* del Capítulo Descriptivo, en donde los datos obtenidos (páginas 67 a 70 del Capítulo Descriptivo) demuestran que el compuesto del Ejemplo 1, el cual incluye las formas cristalinas reclamadas en la presente invención, inhiben la actividad de la enzima BACE1 recombinante purificada *in vitro*.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que los resultados del ensayo neuronal primario de PDAPP, demuestran que de la misma manera el compuesto del Ejemplo 1 inhibe la producción de Abeta en células completas. Por lo tanto, y contrario a la opinión de la Examinadora, existe un efecto ligado a las diferencias estructurales mencionadas

anteriormente, es decir, i) la presencia de un sustituyente flúor en el anillo A fenilo (recuadro rojo); ii) la presencia de un anillo B de pirazina (recuadro azul); iii) la presencia de un enlazador entre los anillos A y B (flecha verde); y iv) la presencia de un sustituyente metoxi en el anillo de pirazina (anillo B).

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo *modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?*”

Por lo tanto, me permito definir el problema técnico de la siguiente manera:

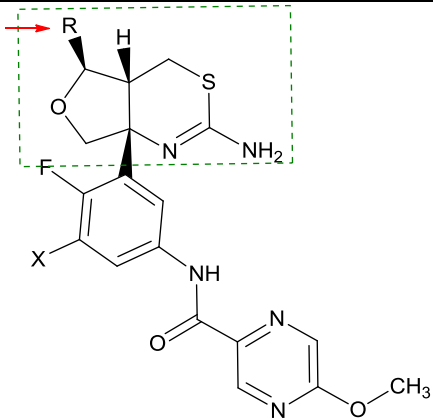
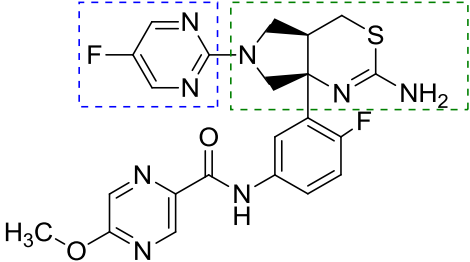
“¿cómo modificar los compuestos revelados en el documento D1 para obtener compuestos inhibidores de la producción de Abeta en células completas y BACE1?”

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.

De acuerdo con la Guía de la SIC “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de procesos, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

Ahora bien, basado en las enseñanzas de D1, la persona medianamente versada en la materia no hubiera obtenido de manera obvia y evidente un compuesto cristalino con la formula estructural de la Reivindicación 1 y con las características esenciales estructurales reclamadas en la presente invención, ni hubiera esperado que estos fueran inhibidores de BACE1 e inhibieran la producción de Abeta en células completas, tal como se discutió anteriormente.

En cuanto a D2 como documento complementario, este describe derivados de furotiazina, los cuales difieren de la presente invención no solo en el núcleo de furotiazina (recuadro verde), sino en el sustituyente R definido en D2 como fluoroalquilo (flecha roja) y en que este no presenta una pirimidina sustituida con flúor (recuadro azul), tal como se puede observar a continuación:

Fórmula (I) de D2	Compuesto de la presente invención
	

Por lo tanto, me permito señalar que concluir que los compuestos reclamados pueden ser obtenidos por la simple combinación de D1 y D2, corresponde a un análisis errado del arte previo. Particularmente, la persona medianamente versada en la materia no hubiera combinado las enseñanzas de los documentos citados en vista de las diferencias estructurales entre los compuestos revelados en ellos. De hecho, teniendo en cuenta las amplias diferencias estructurales entre estos dos documentos, no existe sugerencia alguna para que la persona medianamente versada en la materia hubiera simplemente extrapolado cualquier enseñanza de D2 para tratar de aplicarla en D1. Incluso si la persona medianamente versada en la materia hubiera combinado las enseñanzas de D1 y D2, el resultado se hubiera alejado de la presente invención. Por ejemplo, la persona medianamente versada en la materia no hubiera estado guiada a incluir un sustituyente fluoro en el anillo de fenilo A de la presente invención, o a ignorar el sustituyente R (fluoroalquilo) de los compuestos revelados en D2.

iii) Teniendo en cuenta lo anterior, en este punto vale la pena señalar que el MAP 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 documentos⁶. Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado**

⁶ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 10.2.1

impredecible del arte previo⁷. Por tales razones, **nada** en el arte previo sugiere ni enseña la materia de la presente invención, por lo que ésta reviste nivel inventivo sobre el arte previo citado. 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 D1 o D2 provee enseñanza o sugerencia alguna acerca de la estructura de los compuestos reclamados e incluso para incluir el grupo N-(4-fluorofenil)-5-metoxipirazina-2-carboxamida de D2, cambiar el grupo furotiazina de D2 por tetrahidropirrolotiazina y remover el sustituyente R (fluoroalquilo) en los compuestos de D1, para así obtener los compuestos de la presente invención y además esperar que estos produjeran una inhibición en la producción de Abeta y una inhibición de la BACE1.

iv) Adicionalmente, resulta relevante notar 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 que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia los compuestos aquí reclamados, que, 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 materia podría llegar a los compuestos de la presente invención siguiendo los argumentos de la Examinadora, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Sin embargo, 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**” o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza la Examinadora, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que “...*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*

⁷ Ibídem.

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

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”⁹ (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 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, donde supuestamente el desarrollo de los compuestos aquí reclamados, así como su efecto técnico, son obvios, 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, la única manera que la persona medianamente versada en la materia hubiera llegado a la presente invención basada en el arte previo citado, sería usando un “*análisis hindsight*” o en retrospectiva, ya que las conclusiones de la Examinadora, solo hubieran sido posibles basadas en lo revelado en la presente invención.

Particularmente, el “*análisis hindsight*” es evidente considerando que a pesar que D2 menciona el grupo N-(4-fluorofenil)-5-metoxipirazina-2-carboxamida, los compuestos de D2 tienen diversas diferencias en comparación a los compuestos de la presente invención. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no tendría una motivación única y en particular para agregar el grupo mencionado a los compuestos de D1 e ignorar el resto de estructura de los compuestos en D2. Más específicamente, la Examinadora simplemente combina las características estructurales conocidas en D1 y D2, basada en las enseñanzas de la presente invención, pero ignorando las demás diferencias entre el arte previo citado y la presente invención. Así entonces, las conclusiones de la Examinadora simplemente apuntan a encontrar las características esenciales de los compuestos reclamados en porciones aleatorias del arte previo, como si de armar un rompecabezas se tratara.

En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, las invenciones deberían considerarse como inventivas cuando la materia reclamada no puede ser derivada del arte previo. La presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo

⁹ Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1.

las enseñanzas de D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada de manera obvia, ni mucho menos podría esperar que ésta presentase las propiedades que en efecto reviste.

4. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgada hasta el momento en Australia (AU 2015318256), Nigeria (NG F/P/2017/146), Singapur (SG 11201701637Y), Taiwan (I570127) y Estados Unidos (US 9828390).

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 dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho 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;
- Comprobante de pago correspondiente a la tasa de examen.