

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2019/0003255

Asunto: Solicitud de patente para: CRISTALES DE SALES DEL ÁCIDO ARÚNDICO, COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LOS MISMOS

Solicitante: BRIVENTION PHARMACEUTICAL (SHANGHAI) INC.

Fecha de solicitud: 01 abril de 2019

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 861, notificado por fijación en lista el 23 de enero de 2020.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aportó un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 5 reivindicaciones, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- la actual Reivindicación 1 corresponde a las antiguas Reivindicaciones 1 y 3 unidas;
- se incluye la denominación de “cristal” en las actuales Reivindicaciones 1, 2 y 5, esta modificación está sustentada en la Descripción, como en la página 7, líneas 7 y 8; en la página 15; en la página 16, Tabla 1; en la página 17, Tabla 2; entre otras.
- se incluyen los picos en XRPD del cristal de la antigua Reivindicación 1 en la actual Reivindicación 5.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA - San Fernando Plaza - Carrera 42A No. 1 - 25 Torre 4 Oficina 303 - Teléfono: (57-4) 520 4760

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

II. MODIFICACIONES AL TÍTULO

El Examinador señala que el título de la presente invención no corresponde con el objeto de la solicitud. Teniendo en cuenta que el objeto de la presente solicitud comprende cristales de sales del ácido arúndico, el título de la invención ha sido modificado de tal forma que ahora se lee:

“CRISTALES DE SALES DEL ÁCIDO ARÚNDICO, COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA
LA PRODUCCIÓN DE LOS MISMOS”

Por consiguiente, considero superada cualquier objeción relacionada con el título de la presente invención. Esta modificación se ajusta al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

El Examinador considera que la antigua Reivindicación 3 no es clara porque presenta errores tipográficos, como la ausencia del signo positivo en el ion calcio y la presencia de palabras en inglés que son conectores gramaticales. Adicionalmente, el Examinador expresa que la antigua Reivindicación 6 no es clara porque comprende una composición alimenticia, pero refiere dependencia de la antigua Reivindicación 4 relativa a una composición farmacéutica.

A este respecto, respetuosamente llamo la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio modificado, el cual presenta modificaciones de acuerdo con las sugerencias y comentarios del Examinador. Por lo tanto, estas objeciones se deben considerar superadas.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE UNIDAD DE INVENCION

Respecto a la unidad de invención, el Examinador señala que el concepto común de la presente solicitud es la sal de calcio del ácido arúndico y que al ser esta revelada por el arte previo, la presente solicitud carece de unidad de invención. Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador, pues como deseo aclarar, el alcance de la presente solicitud corresponde a lo reclamado en el Capítulo Reivindicatorio. Así, llamo la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio modificado que se refiere específicamente a un cristal del compuesto representado por la fórmula (II), donde la fórmula (II) expresa sales del ácido arúndico (ácido 2-propiloctanóico), particularmente una sal de calcio de dicho ácido.

Este cristal es el concepto común inventivo de las modalidades reclamadas en el presente Capítulo Reivindicatorio.

Así las cosas, es necesario considerar el Artículo 25 de la Decisión 486 el cual establece que *“La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”*. (Ver también Regla 13.2 del Reglamento del PCT. El término *“único concepto inventivo”* no está definido en la Decisión 486. Sin embargo, la Regla 13.2. del Reglamento del PCT establece que:

“Cuando se reivindique un grupo de invenciones en la misma solicitud internacional, sólo se considerará observada la exigencia de unidad de la invención mencionada en la Regla 13.1 si entre esas invenciones existe una relación técnica relativa a uno o varios elementos técnicos particulares idénticos o correspondientes. Se entenderá que la expresión “elementos técnicos particulares” se refiere a los elementos técnicos que determinan la contribución de cada una de las invenciones reivindicadas, considerada en su conjunto, al estado de la técnica”.

Adicionalmente, de acuerdo con la Sección (e) del Anexo B de las Instrucciones Administrativas del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, las combinaciones de reivindicaciones de distintas categorías están permitidas en la misma solicitud internacional como cuando:

“[A]demás de la reivindicación independiente para un producto dado, una reivindicación independiente para un procedimiento especialmente diseñado para fabricar dicho producto (...) un procedimiento está especialmente adaptado para fabricar un producto, cuando el procedimiento reivindicado tenga como resultado inherente el producto que se reivindica, existiendo una relación técnica entre este último y el procedimiento que se reivindica (...)”.

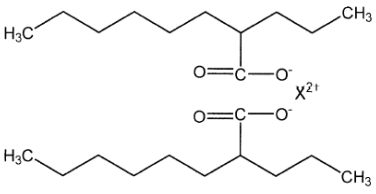
Más allá de esto, como se discutirá más adelante en este memorial, los cristales de la presente solicitud son nuevos e inventivos a la luz del arte previo citado por el Examinador. De manera que, las modalidades reclamadas en las Reivindicaciones 1 a 5 del Capítulo Reivindicatorio modificado, al compartir como elemento técnico particular estos cristales, corresponden al mismo concepto común inventivo. Así, se considera que las Reivindicaciones 1 a 5 del Capítulo Reivindicatorio modificado cumplen con el requisito de unidad de invención.

V. ESTADO DE LA TÉCNICA

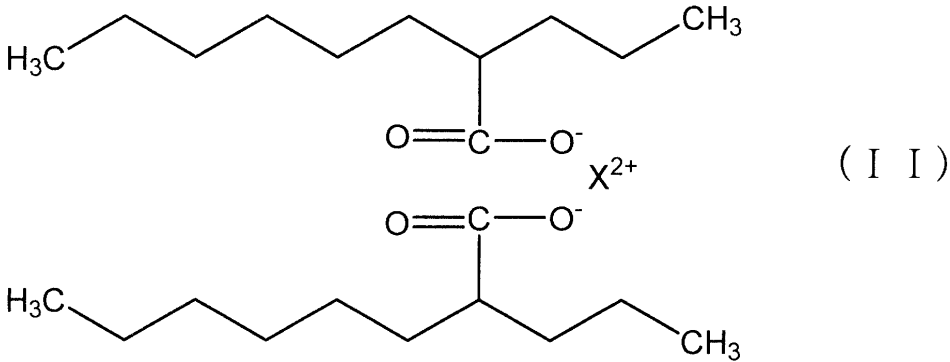
El Examinador consideró el documento que denominó D1 como el único relevante en la evaluación de patentabilidad de la presente invención. D1 corresponde a la publicación de patente US 2008/0090907¹ titulada “Crystal Comprising (2R)-2-Propyloctanoic Acid and Amine”. Este documento divulga 2-Propiloctanoato de calcio para ser formulado en una composición farmacéutica para el tratamiento de apoplejía cerebral (Pág. 1, [Párr. 0002-0003]).

VI. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

El Examinador considera que las antiguas Reivindicaciones 1 y 2 carecen de novedad, porque D1 revela las características técnicas de estas reivindicaciones así:

Características esenciales	D1
Un compuesto representado por la fórmula (II):  en donde X ²⁺ es un catión divalente, o un solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.	Compuesto de fórmula 2-Propiloctanoato de calcio (Pág. 4 Párr. [0084])

En respuesta, deseo llamar la atención del Examinador a la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio modificado que reclama un cristal de un compuesto representado por la fórmula (II):



en donde
X²⁺ es Ca²⁺, y

¹ <https://patents.google.com/patent/US20080090907A1/en?q=US20080090907>

el cristal tiene los picos en XPRD en el que los picos son seleccionados de los siguientes (i) a (v):

- (i) 5.445 ± 0.2 , 5.959 ± 0.2 , y 6.352 ± 0.2 de 2θ (°),
- (ii) 5.328 ± 0.2 , 5.86 ± 0.2 , y 6.353 ± 0.2 de 2θ (°),
- (iii) 5.034 ± 0.2 , 5.819 ± 0.2 , 6.373 ± 0.2 , 6.592 ± 0.2 , 7.41 ± 0.2 , 9.173 ± 0.2 y 19.127 ± 0.2 de 2θ (°),
- (iv) 5.054 ± 0.2 , 5.327 ± 0.2 , 5.877 ± 0.2 , 6.371 ± 0.2 , 9.628 ± 0.2 , 10.727 ± 0.2 y 29.391 ± 0.2 de 2θ (°), y
- (v) 5.071 ± 0.2 , 5.862 ± 0.2 , 6.416 ± 0.2 , 6.649 ± 0.2 , 7.471 ± 0.2 , 9.216 , y 19.167 ± 0.2 de 2θ (°).

En consonancia, deseo resaltar que la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía para examen de solicitudes de patente de la SIC) establece que:

“los polimorfos de un compuesto conocido en el estado de la técnica se consideran nuevos si, dadas sus características técnicas esenciales, tienen una forma estructural generada por la manera en que sus moléculas se posicionan y relacionan dentro de la red cristalina, no descrita en el estado de la técnica”².

De esta manera, y tal como se explicará más adelante, la presente invención se diferencia de las enseñanzas de D1 en que obtiene cristales del compuesto de fórmula (II) que presentan los picos en XPRD especificados en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio modificado.

Así las cosas, D1 no enseña los cristales del compuesto de fórmula (II) revelados en la presente invención, así como tampoco revela las características técnicas expresadas en las Reivindicaciones 1 a 5 del Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial. En este sentido, considero importante resaltar que la Guía para examen de solicitudes de patente de la SIC establece que las invenciones revisten de novedad cuando la invención reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica³. Así mismo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha declarado, en cuanto a la divulgación de una invención en el arte previo como afectación de la novedad de una invención, que

² Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 3.4.6

³ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.12.

“(…) Esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención”⁴.

Por lo tanto, es evidente que las características técnicas esenciales de la presente invención no habían sido reveladas en su totalidad por el arte previo citado por el Examinador.

VII. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de D1. Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador debido a lo siguiente:

En primer lugar, me permito señalar que la presente invención se refiere a un cristal de un compuesto representado por la fórmula (II) que comprende los picos en XPRD seleccionados de los grupos de acuerdo con Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial.

Con el ánimo de hacer una comparación directa con las conclusiones a las que llega el Examinador, consideraré a D1 como el arte previo más cercano a la presente invención, debido a que este divulga la sal (2R)-2-Propiloctanoato de calcio para ser formulado en una composición farmacéutica para el tratamiento de apoplejía cerebral (Pág. 1, [Párr. 0002-0003]).

Sin embargo, D1 no revela cristales de la sal de calcio del ácido arúndico (ácido 2-propiloctanóico), que presenten los picos en XPRD especificados en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio modificado. Contrario a esto, D1 revela que la sal (2R)-2-propiloctanoato de calcio es un sólido obtenido como un precipitado, que al ser analizado por la técnica de difracción de rayos X en polvo, se obtiene que no es un cristal, sino un sólido amorfo (Párrafo [0440]). Es decir, que el sólido caracterizado en D1 por el patrón de XPRD de la Figura 60 (Párrafo [0084]) corresponde a la sal de calcio del ácido 2-propiloctanóico que no es un cristal.

Consecuentemente, la principal diferencia técnica entre la presente invención y D1 es el desarrollo de cristales del compuesto de fórmula (II), como los cristales de la sal de calcio del ácido arúndico, que presentan picos en XPRD como los de los grupos señalados en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio modificado. Con esta diferencia, el efecto

⁴ Ver 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>

técnico de la presente invención es obtener, por primera vez, el cristal del compuesto de fórmula (II). Ahora bien, es necesario resaltar, que la obtención de los cristales de la presente invención supera el prejuicio técnico en que la sal de calcio del ácido 2-propiloctanóico no puede ser obtenida como un cristal, sino como un sólido amorfo (ver D1, párrafo [0440]). En consonancia, quisiera señalar que la Guía para examen de solicitudes de patente de la SIC establece en su sección 2.13.5.3.1 que un indicio de nivel inventivo es la superación de un prejuicio técnico, y que *“si la invención se realiza para eliminar dicho prejuicio, adoptando medios técnicos no utilizados anteriormente, es indicio a favor de la existencia de nivel inventivo”*.

Adicionalmente, quisiera resaltar que la Guía para examen de solicitudes de patente de la SIC establece para el estudio del nivel inventivo de polimorfos que:

“El efecto técnico puede definirse si se menciona en la descripción de la solicitud, pero en algunas solicitudes puede no haber evidencia de un efecto técnico o podría ser un efecto no mencionado en la solicitud (...) Si no hay evidencia de un efecto técnico, se considerará que el problema técnico objetivo es «la necesidad de proporcionar un Polimorfo alternativo de... (Un compuesto conocido)»”⁵

Teniendo en cuenta lo anterior, para la presente invención, el problema técnico objetivo debería plantearse de acuerdo con: “la necesidad de proporcionar un cristal del (2R)-2-propiloctanoato de calcio revelado en D1”.

En paso seguido, dicha Guía se refiere a que el Examinador debe verificar que el problema técnico objetivo en la solicitud se resuelve con la obtención de la estructura cristalina del compuesto. Para resolver el problema técnico planteado (obtención de una forma cristalina), la presente invención desarrolla cristales de la sal de calcio del ácido arúndico que presentan patrones de XPRD específicos, ver por ejemplo la Tabla 11 en la página 61 de la Descripción de la presente invención, así como las Figuras 6 y 7.

Ahora bien, como paso final del estudio de nivel inventivo de un polimorfo, esta Guía de la SIC establece que se debe definir si la obtención del polimorfo es obvia. Así, en respuesta a lo expresado por el Examinador en que los cristales de la presente invención son obvios a la luz de D1, deseo aclarar que respetuosamente difiero de la opinión del Examinador por las razones que explico a continuación.

⁵ Superintendencia de Industria y Comercio, «Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad», Bogotá, Colombia, 2014. Sección 3.4.7.

En primer lugar, es necesario considerar que la Guía para examen de solicitudes de patente de la SIC establece que las invenciones carecen de nivel inventivo cuando:

“(…) el estado de la técnica en su conjunto (…) 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, sin realizar una actividad inventiva”.⁶

Sin embargo, los cristales de la presente invención no podían ser derivados de las enseñanzas del arte previo, pues si la persona versada en la materia siguiera las técnicas reveladas en D1 para llegar a sales de calcio del ácido 2-propiloctanóico obtendría sólidos amorfos, no cristales (ver D1, párrafo [0440]). Estas divulgaciones de D1 únicamente representan una invitación para que se haga investigación y desarrollo en el campo, pero no orienta directamente y sin ambigüedad a obtener la invención reclamada.

Así las cosas, D1 direcciona a la persona versada en la materia a la posibilidad de no obtener cristales de las sales de calcio del ácido 2-propiloctanóico y, de esta manera, la persona versada en la materia requeriría emprender un programa de investigación adicional para llegar a las estructuras cristalinas de la presente invención requiriéndose un esfuerzo inventivo.

Al respecto, es particularmente necesario considerar que la Guía para examen de solicitudes de patente de la SIC, en concordancia con lo conceptuado por el Consejo de Estado colombiano⁷, establece que:

“Si no hay indicaciones en el estado de la técnica que pudieran inducir a la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, enfrentada al problema técnico de obtener una forma física alternativa de un compuesto conocido o modificar el polimorfo o el producto conocido para lograr un polimorfo tal como el reivindicado, entonces la invención no es obvia, porque no hay algún conocimiento en el estado de la técnica que pudiera conducirla al polimorfo reivindicado y en consecuencia, el polimorfo tiene nivel inventivo”
(subrayado fuera del texto).

⁶ Superintendencia de Industria y Comercio, «Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad», Bogotá, Colombia, 2014. Sección 2.13.5.1

⁷ Sentencia del Consejo de Estado, sala de lo contencioso administrativo, sección primera del 15 de septiembre de 2011, expediente 11001032400020030000301

Quisiera añadir que, acorde al Artículo 18 de la Decisión 486, una invención tiene nivel inventivo cuando no hubiese resultado obvia ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica para la persona medianamente versada en la materia. El análisis de nivel inventivo no puede entonces basarse en si la invención era **posible de desarrollarse**, pues esto haría que todas las invenciones fueran obvias. En otras palabras, lo que debería hacer parte del análisis **no** es lo que la persona medianamente versada en la materia podría haber hecho en la fecha de prioridad sino lo que habría hecho teniendo en cuenta sus conocimientos en el área y lo enseñado en el arte previo. Además, el análisis tampoco puede basarse en si la invención es **mejor** que el arte previo, si presenta efectos mejorados, o si existe un documento que invite al científico tener que llevar a cabo una investigación, sino únicamente en si la invención resulta obvia o evidentemente derivable del arte previo, lo cual, como se explicó anteriormente, no aplica para el presente caso.

Finalmente, quisiera mencionar que la composición de las Reivindicaciones 2 a 4 y el método de la Reivindicación 5 debe ser considerados nuevos e inventivos, por las mismas razones expuestas anteriormente, teniendo en cuenta que la composición y el método no sólo no están divulgado en D1, sino que además los métodos de cristalización revelados en D1 no permitieron llegar a la forma cristalina del compuesto de la presente invención.

En conclusión, la persona versada en la materia reconocería que la presente invención es inventiva, sumado al hecho de que el arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la invención de manera específica, por lo que la presente invención reviste de nivel inventivo. Por lo expuesto anteriormente, considero que las Reivindicaciones 1 a 5 del Capítulo Reivindicatorio modificado son inventivas.

VIII. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.
2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.

IX. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por **5** reivindicaciones.
2. Pago en línea por concepto de examen de patentabilidad adicional.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-25056-0841-0001-4

KAM\KAM\ID-306547\WPC25056

No. M-2020-306547\KAM