

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. NC2019/0006687
Solicitud de Patente titulada: “POLIMORFO DEL COMPUESTO ESPIROPIDION”.
Solicitante: SYNGENTA PARTICIPATIONS AG.
Nuestra Re: P2019/000045

RESPUESTA AL OFICIO No. 5227 NOTIFICADO POR CORREO CERTIFICADO DE FECHA
21 DE ABRIL DE 2020
(EXAMEN DE FONDO)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., 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 periodo de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a. Ese Despacho sugiere modificar el título de la invención de conformidad con el objeto reclamado. Específicamente sugiere como nuevo título: **“POLIMORFO DEL COMPUESTO ESPIROPIDION”**.

b. En atención a esta observación, se acepta el título propuesto por ese Despacho, modificándose de conformidad.

2. a. Ese Despacho manifiesta que la Reivindicación 6 no comprende materia patentable bajo las disposiciones del Artículo 14 de la Decisión 486.

b. En atención a esta observación, informo que la Reivindicación se retira del trámite, removiendo así la objeción planteada.

3. a. En cuanto al cumplimiento de los requisitos del Artículo 30 de la Decisión 486, ese Despacho presenta observaciones por falta de sustento descriptivo de la Reivindicación 5.

b. Con el ánimo de superar las objeciones planteadas por ese Despacho, informo que la Reivindicación 5 se retira del trámite. Por lo tanto, las objeciones planteadas por ese Despacho quedan superadas y respetuosamente solicito se continúe con el trámite.

3. a. En cuanto a la patentabilidad de la presente invención, el Examinador considera que la Reivindicación 1 carece de nivel inventivo en vista de la combinación de los documentos D1 (WO2010066780) y D2 (US20150216166). Específicamente, ese Despacho considera que la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1 consiste en que la presente invención presenta una forma cristalina del compuesto, caracterizado porque comprende un patrón de difracción de rayos X; no obstante, informa que no se evidencia un efecto asociado a dicha forma cristalina. Sobre esta base, ese Despacho considera que la Reivindicación 1 es obvia a la luz de las enseñanzas de D2 respecto a la cristalización de compuestos de tipo anilina, porque ya se conocía la formación de polimorfos de compuestos conocidos con actividad insecticida.

Adicionalmente, ese Despacho manifiesta que a partir de D1 ya se conocía que el compuesto de fórmula I cristaliza, por cuanto en la página 51 del capítulo descriptivo de la presente solicitud se muestra que el compuesto se obtiene mediante el procedimiento descrito en D1, y que da lugar a una forma cristalina A.

Asimismo, concluye que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

b. En respuesta a las anteriores observaciones, respetuosamente manifiesto mi desacuerdo y expongo los siguientes argumentos que justifican el retiro de las mismas.

En primer lugar, es preciso aclarar que el documento D2 describe un compuesto que tiene una estructura química considerablemente diferente a la estructura del compuesto de fórmula (I) tal y como se define en la Reivindicación 1 de la presente invención. Por lo tanto, las enseñanzas sobre la existencia de formas cristalinas

de dicho compuesto no sugieren que compuestos como los de D1 cristalizarían y mucho menos que pueda producirse la cristalización de más de una forma cristalina del compuesto de fórmula (I). El hecho que en el campo técnico se reporten polimorfos de compuestos con actividad insecticida, no permite concluir que todos los compuestos insecticidas cristalizan, además que con certeza forman más de una forma cristalina y con propiedades mejoradas; tal conclusión es equivocada, teniendo en cuenta la complejidad de cada estructura molecular. Por lo tanto, claramente el documento D2 es un documento del estado general de la técnica, pero no es de particular relevancia para afectar la actividad inventiva de la presente invención.

Respetuosamente manifiesto a ese Despacho que, si la lógica empleada por ese Despacho para citar el documento D2 dentro del presente estudio de patentabilidad fuese correcta, sencillamente no sería viable obtener una patente para ninguna forma cristalina solo porque el arte previo reporta la cristalización de compuestos con la misma actividad; reitero, la actividad de compuesto no sugiere en lo más mínimo la posibilidad de cristalización. Así, D2 no es relevante para afectar la patentabilidad de la presente invención y debe retirarse del estudio.

Así entonces, procede la evaluación del nivel inventivo únicamente con base en el documento D1 el cual, en efecto, puede considerarse el arte previo más cercano a la presente invención, ya que éste enseña la Forma de Referencia A citada dentro de la divulgación de la presente invención (ver compuesto P1.29 con punto de fusión de 130 - 132 grados Celsius en la página 141 de WO 2010/066780). Así, D1 sí es relevante para el estudio de patentabilidad de la presente invención porque muestra el compuesto de fórmula (I), empleado como forma de Referencia A en la presente solicitud.

Cabe anotar, que contrario a lo afirmado por ese Despacho, D1 no muestra ni sugiere que el compuesto de fórmula (I) pueda cristalizar en cristales estables, por lo que no proporciona ninguna sugerencia sobre la preparación de polimorfos que tengan propiedades mejoradas. Adicionalmente, ese Despacho debe notar que la divulgación de D1 respecto al proceso de obtención de los compuestos allí divulgados indica la preparación del compuesto, entendida como el proceso de síntesis de los mismos, pero no indica para nada que este pueda cristalizar. Tal información sólo surge de la divulgación misma de la presente invención en vista del ejemplo de preparación (página 51), y no del

arte previo como tal; por lo tanto, D1 no sugiere que el compuesto de fórmula (I) pueda cristalizar, menos aún en una forma térmicamente estable.

Por el contrario, los inventores de la presente invención encontraron que un polimorfo del compuesto de fórmula (I) con propiedades inesperadas frente a la Forma de Referencia A (estructura divulgada en D1). Específicamente, el polimorfo de la presente invención se prepara bajo condiciones específicas de cristalización que consisten en el empleo de una solución de metilciclohexano caliente (85 a 90 °C), que seguidamente se somete a un periodo largo de enfriamiento (de 3 a 6 meses). Estas condiciones no se enseñan ni se sugieren en el documento D1, mucho menos que el polimorfo resultante exhibiría propiedades de estabilidad térmica sobre la Forma de Referencia A (compuesto 1.29 de D1), como bien se describe de manera clara en el numeral 3, relativo a la estabilidad de los polimorfos, de los ejemplos de la presente Descripción.

Específicamente, como se demostró en la Descripción de la presente invención, los patrones de XRD en polvo de los cristales aislados a partir de experimentos realizados a todas las temperaturas de prueba mostraron que las reflexiones características de la Forma A de Referencia estuvieron ausentes, mostrando que el polimorfo de la invención es la forma estable en el intervalo de temperatura estudiado (6 °C, 35 °C, 40 °C y 52 °C). Por lo tanto, se concluye que las formulaciones del polimorfo de la presente invención preparadas y almacenadas hasta 52°C no mostrarán un crecimiento indeseado del cristal. Así entonces, el polimorfo reclamado presenta un efecto inesperado.

En vista de las anteriores aclaraciones, el documento D1 no enseña ni sugiere las condiciones específicas de preparación del polimorfo de la presente invención, de modo que no hay indicaciones en D1 que hubiesen podido inducir al técnico medio a intentar obtener una forma física como la reclamada en la presente Reivindicación 1. Reitero, D1 no enseña ni sugiere que sea deseable preparar una forma cristalina del compuesto 1.29, menos aún el empleo de una solución de metilciclohexano caliente (85 a 90 °C), que seguidamente se somete a un periodo largo de enfriamiento (de 3 a 6 meses) para su preparación. Así, la presente Reivindicación 1 no es obvia porque no hay algún conocimiento en el arte previo que pudiera conducir al técnico medio al polimorfo reivindicado; por lo tanto, el polimorfo tiene nivel inventivo. Esta conclusión está en línea con las disposiciones de ese Despacho respecto al nivel inventivo de polimorfos:

“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 a 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.”¹

Claramente, D1 no enseña las condiciones necesarias para lograr un polimorfo tal como el reivindicado; por lo tanto, respetuosamente solicito conocer el nivel inventivo del mismo, de conformidad con las disposiciones de la práctica de ese Despacho.

Adicionalmente, ese Despacho debe reconocer que el efecto técnico demostrado en cuanto a la estabilidad térmica del polimorfo reclamado es completamente inesperado frente a las enseñanzas del arte previo, lo cual es un claro indicio del nivel inventivo de la presente invención. Tal como lo indica la jurisprudencia (Interpretación Prejudicial emitida dentro del Proceso 654-IP-2018), si al momento en que la presente invención no era conocida, el técnico medio **no hubiese estado en condiciones de prever el resultado** de la solución propuesta, la invención es inventiva.

Específicamente, el Tribunal precisa que el Manual Andino de Patentes establece que para determinar si una invención se deriva de manera evidente del estado de la técnica, *“el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:*

- *“¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?,*
- *¿de resolverlo en la forma en que se reivindica?, y*
- *¿de prever el resultado?*

Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo”

Aplicando las anteriores preguntas al presente caso, se tiene que en efecto el versado con conocimientos medios en la materia técnica podría haberse planteado la

¹ Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Página 102, Párrafo 4.

necesidad de nuevas formas cristalinas del compuesto de fórmula (I); por lo tanto, la respuesta a la primera pregunta es afirmativa. La respuesta a la segunda pregunta, podría también ser afirmativa dado que el técnico medio podría haber desarrollado diferentes condiciones de preparación de las formas cristalinas, eventualmente incluyendo las condiciones particulares desarrolladas por el solicitante en la presente invención.

No obstante, de cara a la tercera pregunta, la respuesta es **negativa** toda vez que el técnico medio no podría haber anticipado con expectativa razonable de éxito que el polimorfo así obtenido reivindicado por el solicitante tendrían una estabilidad térmica superior a la de la Forma de Referencia A (compuesto 1.29 de D1), como ya lo demostró el solicitante en su solicitud de patente..

Así entonces, dado que la respuesta a las tres preguntas anteriores **no** es afirmativa, **se debe reconocer la altura inventiva de la presente invención como lo establece la jurisprudencia.**

Sin perjuicio de las anteriores aclaraciones y si bien ya se demostró que D1 no induce a la preparación del polimorfo tal y como se reclama en la presente invención, ni tampoco sugiere su efecto técnico, en el evento que ese Despacho aún considere que D1 sugeriría la cristalización del compuesto de fórmula (I) para obtener el compuesto reclamado, respetuosamente solicito tener en cuenta las disposiciones dadas por el instructivo antes citado en cuanto a que:

“Si hay indicaciones en el estado de la técnica que pudieran inducir a la persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema técnico de obtener una forma física adicional de un compuesto conocido o de modificar un polimorfo conocido para lograr un polimorfo con propiedades diferentes o mejoradas pero predecibles con fundamento en el estado de la técnica, entonces la invención es obvia, porque no habría un esfuerzo inventivo.

Pero, si el polimorfo reivindicado tiene un efecto inesperado sobre la forma del estado de la técnica más cercano, se reconocerá que es inventivo.”²

² Ibídem, Página 102, Párrafos 5 y 6

Sin lugar a dudas la estabilidad térmica del polimorfo reclamado en la presente invención es superior a la del compuesto de fórmula (I) que divulga D1, como demuestra el solicitante en su solicitud de patente frente a la “Forma de Referencia A”, siendo tal estabilidad térmica del polimorfo de la invención completamente inesperada. Por lo tanto, procede que ese Despacho reconozca el nivel inventivo de la presente invención.

En conclusión, los argumentos anteriores justifican el retiro de la objeción por falta de nivel inventivo de la Reivindicaciones 1 y dependientes 3 a 4, toda vez que se ha demostrado a cabalidad que el polimorfo de la invención no es obvios ni se derivan de manera evidente a partir del arte previo D1.

Teniendo en cuenta que las Reivindicaciones aquí presentadas cumplen los requisitos de los artículos 30 y 18 de la Decisión 486, objetados por ese Despacho, respetuosamente solicito se otorgue el título de patente solicitado. En el evento que ese Despacho considere que persisten observaciones a la patentabilidad de la invención, solicito se emita un nuevo examen con el ánimo de corregirlas.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK
C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.
T.P. 135.799 del C. S. de la J.

Anexo:

- **Nuevo Pliego Reivindicatorio**