

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2019/0003255

Asunto: Solicitud de patente para: CRISTAL DE ÁCIDO ARÚNDICO Y COMPOSICIÓN
QUE COMPRENDE TALTIRELINA Y CRISTALES DE ÁCIDO ARÚNDICO

Solicitante: BRIVENTION PHARMACEUTICAL (SHANGHAI) INC.

Fecha de solicitud: 01 abril de 2019

RESPUESTA AL SEGUNDO 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 **200969**, notificado el 14 de mayo de 2020.

I. 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 como sigue:

“CRISTAL DE ÁCIDO ARÚNDICO Y COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE
TALTIRELINA Y CRISTALES DE ÁCIDO ARÚNDICO”

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

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.

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

El Examinador considera que la Reivindicación 4 menciona una composición alimenticia, pero que al depender de la Reivindicación 2, que comprende ingredientes activos que tienen actividad farmacológica, debería corresponder a una composición farmacéutica.

A este respecto, disiento respetuosamente con esta opinión, ya que la Reivindicación 4 corresponde a una modalidad de la composición de la Reivindicación 2, en la que los dos compuestos contenidos no se limitan a sus sales farmacéuticamente aceptables y podrían considerarse ingredientes alimenticios. En particular, la composición de la reivindicación 2 se refiere a *“(A) un elemento seleccionado del grupo que consiste en compuestos representados por la Fórmula (I), sales farmacológicamente aceptables de los mismos e hidratos de los mismos, y (...) (B) un miembro seleccionado del grupo que consiste en el cristal de un compuesto o el solvato farmacéuticamente aceptable del mismo de acuerdo con la reivindicación 1 (...)”*. Por lo tanto, la composición alimenticia de la Reivindicación 4 corresponde a una modalidad de la composición de la Reivindicación 2 que comprende los compuestos subrayados, que podrían considerarse ingredientes alimenticios.

En otras palabras, la Reivindicación 2 se refiere a una composición que comprende los elementos (A) y (B), en donde (A) es el compuesto de fórmula (I) y (B) es el cristal de un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, pero la Reivindicación 2 no expresa que (A) y (B) deban ser únicamente compuestos farmacológicamente activos. Más específicamente, los compuestos farmacéuticos de la Reivindicación 2 corresponden a “sales farmacéuticamente aceptables” del miembro (A) de la composición y “el solvato

farmacéuticamente aceptable” del miembro (B), pero como la reivindicación 2 expresa que (A) y (B) se seleccionan de un grupo que no se limita a compuestos con actividad farmacológica, la persona versada en la materia entendería claramente que la reivindicación 4 no se refiere a los componentes que comprenden las “sales farmacéuticamente aceptables” o “el solvato farmacéuticamente aceptable”, sino a compuestos que podrían considerarse ingredientes alimenticios.

Así pues, considero que el Capítulo Reivindicatorio cumple con todos los requisitos de claridad ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. 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 el alcance de la presente solicitud corresponde a lo reclamado en el Capítulo Reivindicatorio, en el cual se reclama específicamente a un cristal de un compuesto representado por la Fórmula (II), donde la fórmula (II) expresa sales de ácido arúndico (ácido 2-propiloctanoico), particularmente una sal de calcio. Dicho cristal, y no la simple sal de calcio del ácido arúndico establecida por el Examinador, corresponde al concepto común inventivo de las diferentes modalidades reclamadas en el actual Capítulo Reivindicatorio.

En este sentido, cabe destacar que el artículo 25 de la Decisión 486 que 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”¹ y la Regla 13.2 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) establece que:

“Cuando se reivindique un grupo de invenciones en la misma solicitud internacional, solo 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 PCT, combinaciones de reivindicaciones de diferentes categorías son permitidas en la misma solicitud 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 actual Capítulo Reivindicatorio, al compartir como elemento técnico particular estos cristales, corresponden al mismo concepto común inventivo. De esta manera, considero

¹ Comisión de la Comunidad Andina. Decisión 486: Régimen Común de la Propiedad Intelectual. 2000. Artículo 25.

que las Reivindicaciones 1 a 5 del Capítulo Reivindicatorio modificado cumplen con el requisito de unidad de invención.

Por otro lado, quisiera resaltar que la unidad de invención de la presente solicitud fue discutida durante la entrevista del 1 de septiembre de 2020, en donde, la nueva Examinadora a cargo de la presente solicitud manifestó que las Reivindicaciones 1 a 5 satisfacen plenamente el requisito de Unidad de Invención.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

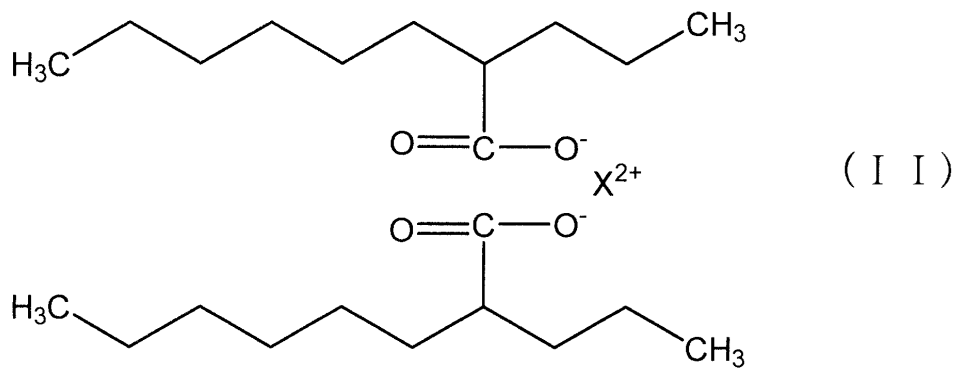
El Examinador considera el siguiente documento como relevante en la evaluación de patentabilidad de la presente solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20080090907	<i>"Crystal Comprising (2R)-2-Propyloctanoic Acid and Amine"</i>	17 de abril de 2008

V. 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):



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

X^{2+} es Ca^{2+} , y

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 ($^{\circ}$),

(ii) 5.328 ± 0.2 , 5.86 ± 0.2 , y 6.353 ± 0.2 de 2θ ($^{\circ}$),

(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 ($^{\circ}$),

(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 ($^{\circ}$), 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 ($^{\circ}$).

Por otra parte, D1 divulga la sal (2R)-2-propiloctanoato de calcio la cual es formulada 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. Contrario a esto, D1 revela que la sal (2R)-2-propiloctanoato de calcio es un sólido amorfo al ser analizado por la técnica de difracción de rayos X (Párrafo [0440]). Es decir, 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.

Aún más, el párrafo [0003] de D1 establece que es difícil formular ácido (2R)-2-propiloctanoico en una formulación como tabletas y administrarlo a los pacientes, porque es aceite. Similarmente, el párrafo [0004] de D1 establece que, en general, es preferible que los fármacos a granel para productos farmacéuticos, en particular los utilizados para preparaciones sólidas orales, sean los obtenidos en forma de cristales, ya que los cristales permiten un suministro estable en grandes cantidades y su formulación en forma de comprimidos es relativamente más fácil. Por lo tanto, D1 sugiere que la cristalización del ácido arúndico es esencial para preparar una composición farmacéutica, como tabletas. Sin embargo, a pesar de que existe la necesidad de obtener un cristal de ácido arúndico, en D1, dicho cristal no se logra obtener.

Adicionalmente, es necesario resaltar que la Guía Colombiana para Examen de solicitudes de Patente 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”.²

Sin embargo, los cristales de la presente invención no podían ser derivados de forma obvia 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 únicamente obtendría sólidos amorfos, no cristales (párrafo [0440]). Así, a la luz de las enseñanzas D1, la persona versada en la materia necesitaría iniciar un programa de

² 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

investigación adicional para llegar a las estructuras cristalinas de la presente invención, lo que requiere un esfuerzo inventivo.

Teniendo en cuenta lo anterior, D1 introduce claramente un prejuicio en el campo técnico al afirmar que no fue posible obtener una forma cristalina de las sales de calcio del ácido 2-propiloctanoico (ácido arúndico). Por consiguiente, la solución introducida por la presente invención, es decir, la obtención de cristales de sales de calcio del ácido 2-propiloctanoico, constituye la superación de un prejuicio técnico, y esto corresponde a un indicio de que el cristal reivindicado es inventivo.

Al respecto, es particularmente necesario considerar que la Guía Colombiana para Examen de Solicitudes de Patente, en concordancia con lo conceptuado por el Consejo de Estado colombiano³, 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).

El párrafo citado anteriormente establece claramente que lo que la persona versada en la materia necesita encontrar en el arte previo es el conocimiento que guíe hacia el cristal reivindicado, y no técnicas generales de obtención de polimorfos. En el presente caso, nada en D1 se refiere específicamente a la obtención de una forma cristalina de la sal de

³ Sentencia del Consejo de Estado, sala de lo contencioso administrativo, sección primera del 15 de septiembre de 2011, expediente 11001032400020030000301

calcio del ácido 2-propiloctanoico que tiene los picos de XPRD reclamados en la Reivindicación 1 de la presente invención.

Más allá de esto, quisiera resaltar que, en el Oficio a que este memorial da respuesta, el Examinador señala que *“debido a la ausencia de un efecto técnico en comparación con el estado del arte, se considera que esta es una modificación arbitraria y no funcional del compuesto divulgado en D1 y la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a llevarlo a una forma cristalina, para así llegar al objeto de la reivindicación 1”*.

Por lo tanto, deseo solicitar respetuosamente que los argumentos presentados anteriormente, con respecto a la no obviedad del cristal reivindicado, se entiendan en el marco de la regulación colombiana de patentes vigente y no desde apreciaciones personales. En particular, considero respetuosamente que la opinión del Examinador es contraria a las directrices establecidas en la Guía Colombiana para Examen de Solicitudes de Patente por los argumentos que presento a continuación:

1. El esquema de la sección 2.13.1 sólo se refiere a “efecto técnico” en la primera pregunta del esquema, que dice: *“¿existe un documento en el estado de la técnica que proporciona algunas de las características técnicas que definen la invención y su efecto?”* Así entonces, de acuerdo con este esquema, sólo para establecer el estado de la técnica es que se indagaría por un efecto técnico. Más allá de esto, lo que la Superintendencia de Industria y Comercio establece en la Guía Colombiana de Examen de Solicitudes de Patente es que la evaluación de nivel inventivo no se define por la existencia o no de efecto técnico en comparación con el estado del arte, sino por si existe alguna indicación en el estado de la técnica que haga obvia la invención.

2. La sección 2.13.5 de la Guía Colombiana de Examen de Solicitudes de Patente versa sobre el examen de nivel inventivo y sólo se refiere explícitamente a “efecto” cuando establece que:

“si el solicitante aporta información para demostrar o probar que su invención ofrece un efecto mejorado frente a lo ya conocido, el examinador deberá analizar si dicha información manifiesta un aporte al estado de la técnica y de esta manera llegar a la conclusión que la invención tiene nivel inventivo”.

Por lo tanto, esto no implica que incluir información demostrativa sobre un efecto técnico sea obligatorio, sino que es única y exclusivamente una opción que tiene el Solicitante. Por lo tanto, una vez más, la normatividad colombiana en patentes, en que se basa la citada Guía de Examen, no contempla la evaluación del nivel inventivo de una invención por la existencia o no de un efecto técnico.

3. El método problema-solución es el definido en la Guía para el examen de nivel inventivo (sección 2.13.5). Sin embargo, respecto a la etapa en la sección 2.13.5.1 de “Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial”, sólo se establece que “el análisis debe focalizarse en la diferencia, y debe extraerse el efecto causado por y directamente atribuible a ella”. Así entonces, una vez más, es claro que la normatividad colombiana no exige un efecto técnico superior para que una invención sea inventiva.

Adicionalmente, la citada Guía Colombiana es absolutamente clara en establecer que “la expresión “problema técnico objetivo” deberá interpretarse en sentido amplio; no implica necesariamente que la solución constituya una mejora técnica en relación con el estado de la técnica; dado que puede ocurrir que el problema consista simplemente en buscar una solución de reemplazo a un dispositivo o a un procedimiento conocido que produzca efectos idénticos o similares”. Por lo tanto, una vez más, la normatividad colombiana sostiene que el nivel inventivo no obedece a la existencia o no de efecto técnico. En otras palabras, el requerimiento por parte de un Examinador para que una solicitud presente un efecto técnico vulnera el derecho del Solicitante a que su solicitud se estudie única y exclusivamente al margen de la regulación colombiana de patentes vigente.

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 obtener, 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 a tener que llevar a cabo una investigación, sino únicamente en si la invención resulta obvia o evidentemente derivable del arte previo.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, señalo respetuosamente que para que una invención reclamada sea obvia, tanto la sugerencia de obtener las características esenciales de la invención como la expectativa de éxito deben estar contenidas en el arte previo. Sin embargo, D1 no proporciona a la persona versada en la materia con una expectativa razonable de éxito si elige alguna línea particular de investigación. Por lo tanto, llegar al cristal de la Reivindicación 1 de la presente solicitud, a la luz del arte previo, aún requiere que la persona versada en la materia realice un esfuerzo inventivo.

Similarmente, la composición de las reivindicaciones 2 a 4 y el método de la Reivindicación 5 son nuevos e inventivos por las mismas razones expuestas anteriormente, teniendo en cuenta que ni la composición ni el método son divulgados en D1.

Finalmente, quisiera resaltar que el Nivel Inventivo de la presente solicitud a la luz de D1 fue discutido durante la entrevista del 1 de septiembre de 2020, en donde la Examinadora

que asistió como acompañante manifestó que, a la luz de D1, el cristal de la presente solicitud no debería considerarse obvio.

I. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito respetuosamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que la presente solicitud amerita revisión adicional, solicito respetuosamente un tercer examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, y de ser necesario, se me requiera para hacer el pago correspondiente.

3. De la misma manera, en caso de que se considere que aclaraciones adicionales son necesarias o se llegue a considerar la negación de la presente solicitud, solicito respetuosamente se me requiera para atender una cita con el Examinador a cargo.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-25056-0841-0001-4

KAM\KAM\ID-307152\WPC25056

No. M-2020-307152\KAM