

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0006258

**Solicitud de Patente de Invención Titulada: “PROCESO PARA PREPARAR
PARTÍCULAS DE ISOXAZOLINA DE GRAN TAMAÑO”**

Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL B.V.

Nuestra Ref.: P2020/000070

RESPUESTA AL OFICIO No. 3846, NOTIFICADO EL 10 DE MARZO DE 2023

(SEGUNDO 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 de prórroga 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 el 08 de noviembre de 2022 junto con la respuesta al primer examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizaron los siguientes cambios:

- se eliminó la Reivindicación 21;
- en las Reivindicaciones 1 y 7 se reemplazó el término “*opcionalmente sustituido*” por “*no sustituido o sustituido*”;
- en la Reivindicación 20 se eliminó la expresión “*en donde la distribución de tamaño de la partícula ponderado en volumen (d50) de las partículas no disminuye en más del 40% cuando durante una titulación de presión la presión de dispersión aumenta de 1 a 3 bar*”.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que estas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- los términos “uno o más”, “o”, “o menos” de las Reivindicaciones 1, 3, 5, 7, 15 y 18 son relativos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica;
- la expresión “opcionalmente” de las Reivindicaciones 1 y 7 precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación;
- los términos: “dimensiones deseadas”, “porción del lote”, “0,25 a 0,75 volúmenes de lote por hora” de las Reivindicaciones 1 y 7 son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica;
- las Reivindicaciones 1 y 7 caracterizan el “disolvente” solamente por sus propiedades (solubilidad dependiente de la temperatura del compuesto de isoxazolina);
- las expresiones: “para lograr partículas del compuesto de isoxazolina de las dimensiones deseadas” (Reivindicación 1, 7), “tienen un grosor medio de partícula, medido mediante microscopía electrónica de barrido (SEM), superior a 10 μm y en la que la distribución del tamaño de partícula ponderada en volumen (d50) medida mediante un instrumento de dispersión de luz estática de entre 75 y 120 μm ”, “la distribución de tamaño de la partícula ponderado en volumen (d50) de las partículas no disminuye en más del 40% cuando durante una titulación de presión la presión de dispersión aumenta de 1 a 3 bar”, “la distribución del tamaño de la partícula (d50) de las partículas no disminuye en más del 35% de la presión de dispersión de 1 a 3 bar.” (Reivindicación 20); son resultados a alcanzar y no definen el método, ni la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado;
- las expresiones: “medido mediante microscopía electrónica de barrido (SEM)”, “medida mediante un instrumento de dispersión de luz estática”, hacen referencia a los métodos de medida de los parámetros de la composición y no son considerados características técnicas esenciales;

- las Reivindicaciones 20 y 21, no cumplen con el requisito de claridad porque se define por el “*grosor medio de partícula*” y “*tamaño de partícula ponderada en volumen*”;
- la unidad de medida “*bar*” mencionada en las Reivindicaciones 20 y 21 no corresponde a las establecidas por el Sistema Internacional de Unidades;
- las Reivindicaciones 1 y 7 tienen por objeto un proceso, sin embargo, la secuencia de etapas técnicas esta descrita de manera general, sin reivindicar sus condiciones técnicas, las cuales definen completamente la invención;
- el Capítulo Reivindicatorio no es conciso ya que presenta 2 reivindicaciones independientes de proceso para preparar partículas de compuestos de isoxazolina (1 y 7);
- las definiciones de compuesto de la fórmula (I), disolvente, semillas cristalinas del compuesto, calentar, enfriar y vibrar, no son concisas ya que comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección;
- el Capítulo Reivindicatorio no está debidamente sustentado en la descripción porque las definiciones de T, Q, R¹, R², X, R³, R⁴, R⁵ y R⁶, Z^a son muy amplias y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad.

b- i) En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se eliminó la Reivindicación 21 y, además, con el único fin de facilitar el trámite se eliminó completamente la expresión “*opcionalmente*” de las Reivindicaciones 1 y 7 . Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas con dicha reivindicación.

ii) Con respecto a la supuesta falta de claridad y soporte de la Reivindicación 1 y la Reivindicación 7, particularmente las definiciones de compuesto de la Fórmula (I), disolvente, calentar, enfriar y vibrar, me permito señalar que el alcance reclamado está dentro del concepto inventivo legítimamente desarrollado por los inventores, especialmente considerando que la invención está dirigida a un proceso para preparar partículas de un compuesto específico.

Además, me permito resaltar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP) y Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC) “*el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que **normalmente se le da en el área técnica de la solicitud** (...). Si la palabra tiene un significado especial dado por una definición en la descripción, esta definición*

deberá incluirse en la reivindicación siempre que esto sea factible”^{1 2} (énfasis y subrayado fuera del texto).

Finalmente, es importante resaltar que la claridad no puede analizarse únicamente por las palabras usadas en las reivindicaciones de forma aislada, sino que es fundamental tener en cuenta el contexto de las mismas, la manera en que los términos son utilizados y la materia que se está reclamando a la luz de lo divulgado en el Capítulo Descriptivo y el conocimiento del área técnica de la solicitud. Lo anterior encuentra soporte en el Artículo 51 de la Decisión 486, que establece que: “***El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas***”³ (énfasis fuera de texto).

Es decir, la Decisión 486 claramente establece que el Capítulo Descriptivo sirve para interpretar las reivindicaciones, y por ende, determinar el alcance de protección, puesto que son las reivindicaciones las que determinan dicho alcance. En este sentido, el uso de palabras conocidas en el campo técnico es una práctica común en el ámbito de patentes, pues son palabras que cualquier persona medianamente versada en la materia entendería. Los anteriores criterios se cumplen en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo que dichos términos no requieren restricción.

En este punto resulta relevante recordar que el Capítulo Reivindicatorio de una solicitud de patente está dirigido a una persona medianamente versada en la materia, esto es, personas en el área de la química, las cuales están en total capacidad de comprender que el único motivo para incluir un solvente en la invención es precisamente que tenga una solubilidad del compuesto de isoxazolina dependiente de la temperatura. Específicamente, el proceso de cristalización, al ser dependiente de los cambios de temperatura realizados, se debe realizar en un solvente que presente una solubilidad del compuesto apropiada dependiendo de todos estos cambios, y por tanto la característica esencial del proceso es incluir cualquier disolvente que tenga esta propiedad.

Así mismo, me permito resaltar, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de identificar qué disolventes cumplen con esta característica, ya que el compuesto está completamente definido por sus características estructurales. Por tanto,

¹ Manual Andino de Patentes, OMPI, Comunidad Andina, 2022, Sección 4.6.1.

² Superintendencia de Industria y Comercio. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC. (2012) Sección 2.6.5.1.

³ Artículo 51. Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Régimen común sobre propiedad industrial. (2000).

limitar la invención a un solo solvente correspondería a una restricción injusta del alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, y facilitaría a un tercero aprovechar injustamente el desarrollo realizado por el Solicitante, por ejemplo, reemplazando el solvente mencionado por otro solvente que tenga esta característica, sin cometer ninguna infracción, desdibujando completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente.

Dado los anteriores puntos, me permito indicar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, **sin importar la amplitud de éste**, y no únicamente para modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como sucede en el presente caso. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado. 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. En este caso, la presente invención está dirigida proceso para preparar partículas de compuestos de isoxazolina en donde el compuesto de isoxazolina es un compuesto de la Fórmula (I) reclamado en la Reivindicación 1, así como a cualquier modalidad que comprenda dicho producto, lo cual encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y en los ejemplos, y que evidentemente está dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores.

iii) Por otra parte, con respecto a las expresiones “*uno o más*” “*o menos*” y “*superior a*” presentes en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, me permito señalar que las mismas son válidas ya que hacen referencia a los límites o al rango superior o inferior de las condiciones que se deben cumplir para que la invención pueda ser reproducida.

Por lo anterior, la persona medianamente versada en la materia comprendería con claridad que las expresiones objetadas no introducen ambigüedades en la medida en que el compuesto reclamado se encuentra plenamente definido por sus sustituyentes, y los pasos de su producción, y por lo tanto dicha persona comprendería con claridad el alcance de la materia aquí reclamada.

Adicionalmente, me permito reiterar que dichas expresiones encuentran soporte en el hecho de que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste y dicha amplitud no necesariamente implica una falta de claridad.

v) Con respecto a las dimensiones deseadas de las partículas aun presentes en la Reivindicación 20, señalo que la Guía de la SIC establece que los resultados a alcanzar son aceptados si la invención también se define por sus características estructurales⁴. En el presente caso, y contrario a lo señalado por el Despacho, la composición se define por sus características estructurales, al presentar un compuesto específico, fluralaner, con un tamaño de partícula específico, entre 75 y 120 μm , por lo que considero que la composición se encuentra descrita por sus características técnicas estructurales.

vi) Ahora bien, en relación con la supuesta falta de concisión del Capítulo Reivindicatorio, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho puesto que, no existe requerimiento legal que obligue al Solicitante a incluir una única reivindicación independiente. Al respecto, señalo que el MAP y la Guía de la SIC indican que es posible encontrar más de una reivindicación independiente en una categoría o en distintas categorías en la misma solicitud⁵, por lo que no existe una declaración legal que obligue al Solicitante a incluir solo una reivindicación independiente o cierto número de reivindicaciones independientes.

En este punto, resulta pertinente llamar la atención sobre lo mencionado en el MAP respecto a la concisión de las reivindicaciones. Específicamente, el MAP establece que la finalidad del requisito de concisión es *“evitar una excesiva complejidad para el examinador a la hora de analizar las reivindicaciones y evitar que terceros no puedan ver claramente cuál es el alcance de las reivindicaciones por el excesivo número y complejidad de estas”*⁶. Adicionalmente, el Manual Andino de Patentes menciona que *“puede haber dos o más reivindicaciones independientes de la misma categoría si la invención no se puede proteger de una forma más apropiada (concisa). (...) Hay que tener en cuenta que el alcance de la protección de dos reivindicaciones independientes de la misma categoría puede ser diferente, aunque parezcan similares”*⁷.

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC. (2012) Sección 2.6.5.8.

⁵ Manual Andino de Patentes, OMPI, Comunidad Andina, 2022, Sección 4.5.1

⁶ Manual Andino de Patentes, OMPI, Comunidad Andina, 2022, Sección 4.6.13

⁷ Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6. Sección 4.6.10, tercer párrafo.

De hecho, llamo la atención sobre lo establecido en la Guía de la SIC, en el sentido de que una “solicitud **puede contener más de una** reivindicación independiente, de producto o de proceso”⁸ (énfasis fuera del texto). En este sentido, la materia reclamada en las Reivindicaciones 1 y 7 está completamente definida por sus características técnicas estructurales, por lo que dichas reivindicaciones son autosuficientes, y corresponde al mismo concepto inventivo desarrollado. En consecuencia, el Solicitante tiene derecho a reclamar protección para todo el concepto inventivo, sin importar el número de reivindicaciones independientes.

Así las cosas, 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 (en adelante, Guía de la SIC), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

3. a- El Despacho afirma que el término “*distallativo*” encontrado en la página 28 del Capítulo Descriptivo no es reconocido en el campo técnico. Asimismo, la unidad de medida “*bar*” encontrada en las páginas 7, 8, 11, 12, 24, no corresponde a la establecida por el Sistema Internacional de Unidades.

b- En respuesta, me permito anexar al presente memorial las hojas sustitutas de las páginas 7, 8, 11, 12, 24, y 28, en donde se corrigió el error de traducción y, se ajustó la unidad de presión al Sistema Internacional de Unidades. Por lo tanto, considero totalmente superada la objeción relacionada.

4. a- i) El Despacho señala que las Reivindicaciones 1 a 21 carecen de nivel inventivo a la luz de las patentes WO2011149749 (D2) y US2013/040141 (D3).

El Despacho considera a D2 como el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, porque divulga un proceso para obtener partículas cristalinas de un compuesto derivado de isoxazolina seleccionado de afoxolaner que comprende las etapas de disolver el compuesto

⁸ Superintendencia de Industria y Comercio. Delegatura para la Propiedad Industrial. Dirección de Nuevas Creaciones. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.6.4.1

en un solvente con calentamiento, enfriar, adicionar la semilla del compuesto cristalino de la forma B, volver a calentar y enfriar, El ciclo de temperatura permite que los cristales crezcan a un tamaño mayor para permitir la filtración (Pág. 12, Ej. 3).

El Despacho señala que la diferencia entre la Reivindicación 1 y el proceso divulgado en D2, consiste en la etapa de separar una porción del lote, calentar para disolver y retornar al cristalizador a una tasa de flujo determinada. Sin embargo, el Despacho afirma que no hay evidencia de que incluir específicamente la etapa de separar una porción del lote, calentar para disolver y retornar al cristalizador a una tasa de flujo determinada proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que obtener cristales de mayor tamaño mayor tamaño aplicando ciclos de temperatura ya había sido ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 12, Ej. 3).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: “¿Cómo modificar el proceso conocido en D2 con el fin de proporcionar un proceso alternativo?”.

Sin embargo, el incluir la etapa de separar una porción del lote y retornar al cristalizador, ya está divulgado en D3 que se refiere a un método para producir partículas de un ingrediente activo cristalino en el que el ingrediente activo cristaliza a partir de una solución sobresaturada en la superficie de las partículas del ingrediente activo, en el que, en un primer módulo, una suspensión de partículas de ingrediente activo en un la solución sobresaturada del ingrediente activo se somete a trituración en húmedo y una parte de la suspensión de partículas se enfría en un segundo módulo y simultáneamente se expone a ultrasonidos, la suspensión de partículas del primer módulo se alimenta al segundo módulo, y la suspensión de partículas se devuelve al primer módulo después del enfriamiento y la exposición a ultrasonidos; las partículas de ingrediente activo producidas tienen un tamaño de partícula promedio d50 de 10-500 μm (Párr. 0012). Asimismo, es importante resaltar que es conocido por la persona del oficio versada en la materia que la aplicación de ciclos de temperatura a través de ciclos simples o múltiples son un procedimiento simple, pero efectivo, para ajustar la distribución del tamaño de los cristales (CSD) y eliminar finos. En ese sentido, el Despacho cita a pie de página el documento “*Crystal Engineering in Continuous Plug-Flow Crystallizers*”⁹ para definir el concepto de eliminación de finos mediante calentamiento posterior y ciclos de enfriamiento como sigue: un aumento temporal en la temperatura provoca una disminución general en el tamaño del cristal debido a disolución, con las

⁹ Besenhard, M. O. et al. (2017). Crystal engineering in continuous plug-flow crystallizers. *Crystal growth & design*, 17(12), 6432-6444. <https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acs.cgd.7b01096>

partículas más pequeñas desapareciendo por completo. La siguiente etapa de enfriamiento promueve la recristalización, permitiendo que los cristales restantes vuelvan a crecer a su tamaño inicial y mayores, por lo que el CSD se desplaza hacia cristales más grandes. También es necesario tener en cuenta que ajustar la tasa de eliminación y de retorno es una variable que la persona del oficio normalmente versada en la materia podría estandarizar mediante procedimientos y optimizaciones que corresponden a las de rutina en los procedimientos de cristalización y no es posible establecer un efecto sorprendente asociado a la selección del rango reclamado.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la etapa de separar una porción del lote y retornar al cristizador de D3, junto con modificaciones rutinarias y su conocimiento general en el proceso de D2, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las Reivindicaciones dependientes 2 a 6, 8 a 12, 16 y 18 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Asimismo, el Despacho indica que el examen de patentabilidad realizado a la Reivindicación independiente 1, también aplica para la Reivindicación independiente 7, puesto que dicha reivindicación también se refiere a un proceso para preparar partículas de compuestos de isoxazolina en donde el compuesto de isoxazolina es un compuesto de la Fórmula (I). En consecuencia, la reivindicación 7 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo bajo las enseñanzas de D2 (Pág. 12, Ejemplo de Preparación 3) y D3 (Párr. 0012).

Las Reivindicaciones dependientes 15, 16, 17 y 19 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 7, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

ii) Adicionalmente, el Despacho considera a D2 como el arte previo más cercano a la Reivindicación 20, ya que divulga una composición que comprende una forma cristalina de 4-[5-[3-cloro-5-(trifluorometil)fenil]-4,5-dihidro-5-(trifluorometil)-3-isoxazolil]-N-[2-oxo-2-[(2,2,2-trifluoroetil)amino]etil]-l-naftalenocarboxamida y un componente adicional seleccionado de tensioactivos, diluyentes sólidos y diluyentes líquidos. La composición es útil para proteger a un animal de una plaga parasitaria de invertebrados (Reivindicación 2, 3).

El Despacho señala que la diferencia entre la Reivindicación 20 y la composición divulgada en D2 es incluir específicamente fluralaner. Sin embargo, el Despacho afirma que no hay un efecto técnico asociado a la diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: “¿Cómo modificar la composición conocida en D2 con el fin de proporcionar una composición alternativa?”.

Sin embargo, incluir en la composición fluralaner resulta obvio para la persona del oficio versada en la materia porque este es un compuesto de isoxazolina al igual que el afoxolaner⁴, y seleccionar fluralaner entre un número de posibilidades conocidas no brinda ningún efecto inesperado, dado que el resultado obtenido podría ser previsto por la persona normalmente versada en la materia.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un compuesto de isoxazolina, seleccionado de una lista que incluye el fluralaner, en la composición de D2, para así llegar al objeto de la Reivindicación 20. Por lo cual se considera obvia.

La Reivindicación dependiente 21 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la Reivindicación 20, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

b- i) En respuesta a lo señalado por el Despacho me permito en primer lugar reiterar que la presente solicitud hace referencia a un proceso para preparar partículas de compuestos de isoxazolina en donde el compuesto de isoxazolina es un compuesto de la Fórmula (I), en donde cada uno de los sustituyentes que definen el compuesto encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y además se encuentran plenamente identificados por el tipo y número de átomos que los conforman, además los pasos para su producción están definidos por un secuencia lógica de pasos, en donde los reactivos y condiciones están de igual forma plenamente identificados.

ii) Ahora bien, en relación con la objeción frente al nivel inventivo, señalo respetuosamente que D2 describe una forma cristalina de 4-[5-[3-cloro-5-(trifluorometil)fenil]-4,5-dihidro-5-(trifluorometil)-3-isoxazolil]-N-[2-oxo-2-[(2,2,2-trifluoroetil)amino]etil]-1-naftalenocarboxamida, y composiciones que contienen dicha forma cristalina. Particularmente, D2 describe la preparación del polimorfo Forma B del

Compuesto 1 usando cristales de siembra, en donde el compuesto 1 se agrega al metanol. La mezcla se agitó mecánicamente y se calentó para disolver completamente el sólido. Se añadió agua gota a gota hasta que la solución se volvió turbia y se añadieron cristales de siembra de forma B. La mezcla se dejó enfriar a 25°C y se agitó durante 3,5 horas. Comenzó a precipitar un sólido blanco espeso y luego la mezcla se calentó a 45°C durante 1 hora y se enfrió a 25°C durante 45 minutos. La mezcla se calentó de nuevo a 45°C durante 50 minutos y luego se enfrió a 25°C durante 40 minutos y se filtró. El ciclo de temperatura permitió que los cristales crecieran hasta un gran tamaño para permitir la filtración. Por tanto, el proceso enseñado en D2 se basa en la precipitación del compuesto por adición de agua y cristales de siembra de forma B, lo cual es un método diferente al empleado en la presente invención, en donde se remueve una parte del lote, se calienta dicha parte removida para disolver completamente las partículas y, posteriormente, se retorna la solución al recipiente del cristizador, teniendo con una tasa de retorno igual a la tasa de eliminación y es de aproximadamente 0,25 a 0,75 volúmenes de lote por hora. Dado que D2 no contempla esta etapa, la persona medianamente versada en la materia no encontraría motivación en D2 para realizarla.

De su parte, D3 está dirigido a un método y dispositivo para producir partículas cristalinas de ingrediente activo. El ingrediente activo se cristaliza a partir de una solución sobresaturada en la superficie de las partículas del ingrediente activo. Una suspensión de partículas de ingrediente activo se somete a trituración en húmedo en una solución sobresaturada del ingrediente activo en un primer módulo. Al menos una parte de la suspensión se alimenta desde el primer módulo al segundo módulo donde se enfría y simultáneamente se somete a ultrasonidos. La suspensión se retroalimenta al primer módulo después de enfriarse y someterse a ultrasonidos. Por lo tanto, D3 no suple las deficiencias de D2, dado que no menciona una tasa de retorno igual a la tasa de eliminación y que es de aproximadamente 0,25 a 0,75 volúmenes de lote por hora, que es una característica esencial de la presente invención. En consecuencia, la característica distintiva reivindicada permite que el proceso de la presente invención controle el tamaño de partícula de los cristales del compuesto de isoxazolina en el que la distribución del tamaño de partícula (d50) de las partículas no disminuye en más del 40 %.

Además, D3 ejemplifica el proceso en el que las partículas tienen $d_{10} = 12 \mu\text{m}$; $d_{50} = 34 \mu\text{m}$, y $d_{90} = 64 \mu\text{m}$ (Ejemplo 1) y $d_{10} = 10 \mu\text{m}$; $d_{50} = 26 \mu\text{m}$, y $d_{90} = 45 \mu\text{m}$ (Ejemplo 2), mientras que el proceso de la presente invención forma cristales con tamaños de partículas más grandes, como se muestra en el Ejemplo 2 de la presente invención. Por lo tanto, no es posible predecir que a partir de las enseñanzas de D3, que están dirigidas a cristales de tamaño

de partícula pequeño, la persona medianamente versada en la materia lograría cristales de tamaño de partícula grande. De hecho, D3 no menciona una tasa de retorno igual a la tasa de eliminación y que es de aproximadamente 0,25 a 0,75 volúmenes de lote por hora, que es una característica esencial de la presente invención.

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el MAP establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene 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**¹⁰. En el presente caso ambos casos se cumplen toda vez que nada en D2 solo o en combinación con D3 habría guiado de forma obvia y sin ambigüedades a la persona medianamente versada en la materia a la materia reclamada, y mucho menos a sus características antes señaladas y, por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo.

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**”¹¹ (énfasis fuera del texto).

En el presente caso, nada en el arte previo habría motivado a la persona medianamente versada en la materia a llegar inmediata e inequívocamente a la materia reclamada, pues el proceso y las ventajas asociadas a sus características esenciales no pudieron haber sido predichas con éxito a partir del arte previo que menciona la SIC. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia se habría visto forzada a realizar experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para hallar dichos compuestos.

iii) En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna

¹⁰ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

¹¹ Superintendencia de Industria y comercio, *óp. cit.*, sección 2.13.2

que la condujera directamente a desarrollar el proceso aquí reclamado con sus características estructurales reivindicadas, esperando obtener los efectos técnicos particulares e inesperados derivados de tales diferencias estructurales y evidenciados a lo largo del Capítulo Descriptivo, por lo tanto, su nivel inventivo debería ser reconocido.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Despacho en su segundo examen de fondo han sido resueltas. Por consiguiente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y, por lo tanto, 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;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones.