

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2022/0002634

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMAS CRISTALINAS DEL
COMPUESTO (14S)-8-[3-(2-{DIESPIRO[2.0.2.1]HEPTAN-7-IL}ETOXI)-
1H-PIRAZOL-1-IL]-12,12-DIMETIL-2λ6-TIA-3,9,11,18,23-
PENTAAZATETRACICLO[17.3.1.111,14.05,10]TETRACOSA-
1(22),5,7,9,19(23),20-HEXAENO-2,2,4-TRIONA QUE TIENE ACTIVIDAD
COMO MODULADOR DE CFTR”**

Solicitante: VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED

Nuestra Ref.: P2022/000025

RESPUESTA AL OFICIO No. 12597 NOTIFICADO EL 25 DE JULIO DE 2023
(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 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 originalmente el 04 de marzo de 2022. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizaron los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 6 a 8 y 14 a 22;

- se eliminó el término “*sustancialmente*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;
- la Reivindicación 1 se limitó al Compuesto I cristalino en la Forma D del hidrato de una sal de calcio, caracterizado por un difractograma de rayos X de polvo, lo cual encuentra soporte en las páginas 31 a 34 del Capítulo Descriptivo;

se agregaron las nuevas Reivindicaciones 2 a 18, que caracterizan a la Forma D cristalina del Compuesto I, lo cual encuentra soporte en las páginas 31 a 34 del Capítulo Descriptivo; las nuevas Reivindicaciones 23 a 26 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 9 a 12;

- la nueva Reivindicación 27 corresponde a la antigua Reivindicación 13, en la cual se agregan las estructuras de los Compuestos II, III, III-d e IV, lo cual encuentra soporte en las páginas 10 a 12 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 28 corresponde a la antigua Reivindicación 23, la cual se limitó a un método para obtener el Compuesto I cristalino en la Forma D del hidrato de una sal de calcio;
- se ajustaron las dependencias y numeraciones a lo largo del Capítulo Reivindicatorio en vista de las modificaciones realizadas.

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 éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una drástica limitación de la materia reclamada originalmente.

2. a- El Despacho señala que el título no refleja el objeto divulgado en el Capítulo Descriptivo y reclamado en las reivindicaciones, por lo cual sugiere modificarlo, como sigue:

“FORMAS CRISTALINAS DEL COMPUESTO (14S)-8-[3-(2-{DIESPIRO[2.0.2.1]HEPTAN-7-IL}ETOXI)-1H-PIRAZOL-1-IL]-12,12-DIMETIL-2λ6-TIA-3,9,11,18,23-PENTAAZATETRACICLO[17.3.1.111,14.05,10]TETRACOSA-1(22),5,7,9,19(23),20-HEXAENO-2,2,4-TRIONA QUE TIENE ACTIVIDAD COMO MODULADOR DE CFTR”.

b- Al respecto, el título se ha modificado de acuerdo con la amable sugerencia del Despacho, por lo tanto, considero completamente superada la objeción relacionada.

3. a- El Despacho considera que las Reivindicaciones 17 a 19 reclaman materia no patentable porque hacen referencia a un método para tratar la fibrosis quística, que comprende el paso de administrar al paciente una forma cristalina del compuesto reclamado. Adicionalmente, las Reivindicaciones 14 a 16 y 20 a 22 reclaman un uso, lo que se considera materia no patentable.

b- En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular se eliminaron las Reivindicaciones 14 a 22, con lo cual considero completamente superadas las objeciones relacionadas con materia no patentable.

4. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente a la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- el Capítulo Reivindicatorio no es claro porque los elementos esenciales de la invención, que deberían hacer parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones;
- el Capítulo Reivindicatorio no es claro porque cualquier forma sólida debe estar caracterizada por sus parámetros fisicoquímicos, tales como el patrón de difracción de rayos X en mono cristal, el patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP) y adicionalmente le debe acompañar otra técnica, como las obtenidas por los métodos de análisis térmico o métodos espectroscópicos;

- las Reivindicaciones 1 a 10 y 23 contienen el término “*sustancialmente*” el cual es relativo y no permite diferenciar la invención del estado de la técnica;
- las Reivindicaciones 2 a 4 y 10 a 13 contienen las expresiones “*menos del*”, “*uno o más*” y “*al menos*”, los cuales son imprecisos y no permiten diferenciar la invención del estado de la técnica;
- las Reivindicaciones 6 a 8 no son claras porque mencionan la caracterización de las formas cristalinas de compuesto I mediante difracción de rayos X, resonancia magnética nuclear en estado sólido ^{13}C y parámetros de red cristalina, sin embargo no mencionan los picos o señales características de cada técnica para cada forma cristalina. El Despacho sugiere caracterizar cada forma cristalina especificando los picos principales de las intensidades más altas que caracterizarían el cristal de forma clara y sin ambigüedades;
- la Reivindicación 13 no es clara porque hace referencia a: “*...compuestos moduladores del CFTR adicionales se seleccionan de (a) Compuesto II, (b) Compuesto III o Compuesto III-d y (c) Compuesto IV*”, pero las reivindicaciones no proporcionan información sobre los compuestos mencionados;
- la Reivindicación 23 reclama un proceso pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas y/o mediante sus condiciones técnicas esenciales.

Adicionalmente, el Despacho considera que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla. En este caso, el Capítulo Descriptivo no presenta pruebas técnicas, ni ejemplos, ni resultados concluyentes que permitan evidenciar que efectivamente las formas cristalinas del compuesto I ((14S)-8-[3-(2-{diespiro[2.0.2.1]heptan-7-il}etoxy)-1H-pirazol-1-il]-12,12-dimetil-2λ6-tia-3,9,11,18,23-pentaazatetraciclo[17.3.1.111,14.05,10] tetracosa-1(22),5,7,9,19(23),20-hexaeno-2,2,4-triona), presenten eventuales ventajas respecto al compuesto amorfo conocido en el estado de la técnica.

Además, no se han proporcionado datos farmacológicos en la solicitud para ninguna forma que no sea el “compuesto I”, es decir, su forma amorfa. Dado que las diferentes

formas cristalinas de un compuesto suelen presentar propiedades distintas, como estabilidad, solubilidad, higroscopicidad y biodisponibilidad, no hay fundamentos para afirmar que estas propiedades sean iguales en las diversas formas cristalinas reivindicadas. De hecho, sería sorprendente que todas estas formas tuvieran las mismas propiedades. Por lo tanto, realizar una extrapolación de los resultados obtenidos para el “compuesto I” sería impreciso y poco creíble para cualquier otro co-cristal relacionado.

b- i) En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto como señalé en el primer punto de este memorial. Particularmente, se eliminaron las Reivindicaciones 6 a 8 y se eliminó la expresión “*sustancialmente*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio. Adicionalmente, se agregaron las estructuras de los Compuestos II, III, III-d e IV en la nueva Reivindicación 27 (antigua Reivindicación 13), con lo cual considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

ii) Ahora bien, en cuanto a la objeción relacionada con la claridad de la Reivindicación 1, señalo respetuosamente que esta se limitó al Compuesto I cristalino en la Forma D del hidrato de una sal de calcio, en donde, siguiendo las sugerencias del Despacho, se incluyó como característica esencial los picos del difractograma de rayos X de polvo que tiene (a) señales a $6,1 \pm 0,2$ grados dos theta, $16,2 \pm 0,2$ grados dos theta y $22,8 \pm 0,2$ grados dos theta. Adicionalmente, se incluyeron las nuevas Reivindicaciones 2 a 18 las cuales buscan caracterizar aún más la Forma D cristalina reclamada mediante difracción de rayos X de monocristal y resonancia magnética nuclear de estado sólido de ^{13}C , lo cual encuentra soporte en el Ejemplo 8 del Capítulo Descriptivo. Por lo tanto, el Compuesto I reclamado se encuentran definidos por sus características estructurales, definidas por los picos más intensos y relevantes.

Al respecto, me permito señalar que si bien la Guía de la SIC hace referencia a las técnicas fisicoquímicas mencionadas por el Despacho en su análisis para la descripción de polimorfos¹, dicha guía sugiere el uso de la difracción de rayos X, sin embargo, no

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, Sección 3.4.4.1

establece un requisito mínimo de picos para considerarlo una definición clara. De manera similar, el Manual Andino de Patentes (MAP) señala que la descripción del polimorfo puede realizarse mediante los valores 2 theta del patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD) y la figura respectiva; y otra data técnica, como las obtenidas por los métodos de análisis térmico o métodos espectroscópicos, que permita caracterizar un determinado polimorfo². Por lo tanto, ni la Guía de la SIC ni el MAP establecen que se requieran 10 picos con una intensidad relativa mayor o igual al 30% para caracterizar adecuadamente una forma cristalina.

En vista de lo anterior, considero respetuosamente que la solicitud del Despacho de incluir características no esenciales, como definir los 10 picos más intensos del difractograma, es excesiva y limitaría de manera injusta el concepto inventivo desarrollado por los inventores.

ii) Ahora bien, en cuanto a la objeción relacionada con los términos “*menos del*”, “*uno o más*”, “*al menos*”, aún presentes en las reivindicaciones, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, pues no considero que dichas expresiones le resten claridad al Capítulo Reivindicatorio pues son perfectamente claras para la persona medianamente versada en la materia y de hecho se utilizan comúnmente en la práctica de patentes a nivel mundial, por lo que deberían ser aceptadas por el Despacho. En el presente caso, dichas expresiones definen los requisitos mínimos que debe tener la invención para ser reproducida.

iii) En cuanto a la objeción relacionada con la Reivindicación 28 (antigua Reivindicación 23), esta se limitó a la preparación y obtención del Compuesto I cristalino en la Forma D del hidrato de una sal de calcio reclamado, en donde se definen claramente los pasos lógicos y las condiciones de reacción para la preparación de la forma D del hidrato de sal de calcio.

² Manual Andino de Patentes. OMPI, Comunidad Andina de Naciones, 2022. Sección 3.1.2.4.

Al respecto, me permito señalar que las reivindicaciones solo deben incluir las características esenciales que efectivamente hacen novedoso e inventivo al proceso reclamado, lo cual en este caso corresponde a las etapas y condiciones del proceso, ya definidas en la reivindicación. Incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones, limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado. De hecho, limitar aún más el alcance al incluir condiciones no esenciales correspondería a una restricción arbitraria y facilitaría que un tercero modifique alguno de estos elementos específicos, evitando de este modo cometer una infracción y aprovechando indebidamente el desarrollo realizado por el Solicitante, lo que desdibujaría completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente.

iv) Finalmente, en cuanto a la objeción relacionada con la suficiencia del Capítulo Descriptivo, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, pues el Artículo 28 de la Decisión 486 establece que el Capítulo Descriptivo divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. En otras palabras, el Artículo 28 no establece que el Capítulo Descriptivo deba proporcionar evidencia de un efecto técnico superior, como lo requiere el Despacho en su análisis. Considerando lo anterior, el requisito de suficiencia del Capítulo Descriptivo se cumple en vista de que los Ejemplos proporcionan toda la información necesaria que una persona medianamente versada en la materia necesitaría para reproducir todas y cada una de las formas cristalinas del Compuesto I, incluyendo claramente la Forma D reclamada.

Adicionalmente, el Artículo 28 también incluye un listado de la información que debería incluir el Capítulo Descriptivo, en donde el ítem (c) señala que la invención debe ser descrita en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior. Nuevamente, no se requiere evidencia de un efecto técnico superior o ventajoso para cumplir con los estándares de suficiencia.

No obstante, me permito señalar que los inventores de la presente solicitud han resuelto el problema técnico, que es proporcionar compuestos adicionales y sus formas sólidas para tratar enfermedades mediadas por CFTR, como, por ejemplo, la fibrosis quística. Contrario a la opinión del Despacho, la utilidad de la forma reclamada del Compuesto I en el tratamiento de la fibrosis quística está suficientemente descrita en el Capítulo Descriptivo. Por ejemplo, el Ejemplo 38 revela datos de ensayos de bioactividad para el Compuesto I, que informa una Actividad Máxima de $> 60\%$ y un EC_{50} de $< 1 \mu M$. Por lo que el Despacho no ha proporcionado ninguna razón técnica para concluir que las formas sólidas divulgadas en la solicitud no abordarían el problema técnico descrito anteriormente.

Adicionalmente, considero relevante señalar que de acuerdo con el MAP, para que un polimorfo se considere suficientemente descrito, la solicitud debe contener i) al menos un proceso para obtener el cristal semilla o primer polimorfo con el detalle suficiente de todas las etapas esenciales y las condiciones experimentales y, ii) la descripción del polimorfo, mediante técnicas disponibles para tal fin³. En el presente caso, el Ejemplo 8 del Capítulo Descriptivo proporciona un amplio respaldo para permitir que la persona medianamente versada en la materia reproduzca el Compuesto I cristalino en la Forma D del hidrato de una sal de calcio, además de métodos ejemplificados de preparación del polimorfo, así como la caracterización del mismo mediante difracción de rayos X en polvo, difracción de rayos X de monocristal, resonancia magnética nuclear de estado sólido y calorimetría diferencial de barrido. Por lo tanto, ambos requerimientos se cumplen en el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud, y señalo respetuosamente que los requerimientos del Despacho no están fundamentados.

v) En consecuencia, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado y el Capítulo Descriptivo cumplen con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en los artículos 28 y 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e

³ Manual Andino de Patentes. OMPI, Comunidad Andina de Naciones, 2022. Sección 3.1.2.4.

5. a- El Despacho señala que las Reivindicaciones 1 a 4, 6 a 13 y 23 de la presente solicitud carece de novedad a la luz de NC2021/0007447⁴ (D1).

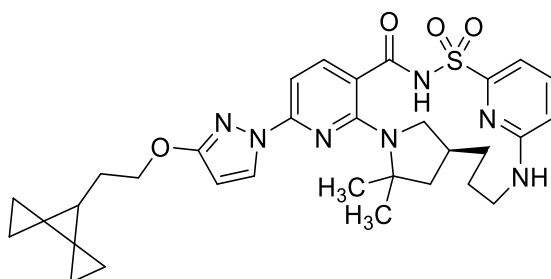
[illegible]

Así mismo, pues D1 menciona que una vez se obtiene el compuesto I se puede preparar las sales de calcio, sodio y potasio realizando las siguientes mezclas: Agregar 1g del

Página 9 de 15

compuesto I y 83mg de $\text{Ca}(\text{OCH}_3)_2$ en metanol (65 mL) a temperatura ambiente durante 30 minutos y luego a 65 °C por 30 minutos. Después de la filtración de las soluciones calientes resultantes, los filtrados se evaporaron a sequedad para producir las sales respectivas (pág. 71 y 72).

b- i) En respuesta a este punto, me permito señalar nuevamente las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. Particularmente, con el único propósito de facilitar el trámite, la Reivindicación 1 se limitó al Compuesto I cristalino



(Compuesto I)

en la Forma D del hidrato de una sal de calcio.

En cuanto a D1, me permito señalar que este describe la preparación del Compuesto I y sales de calcio, sodio y potasio del mismo, sin embargo, este proceso produce sales amorfas, no cristalinas (párr. [0109] de WO2020/102346). Por lo tanto, el compuesto cristalino en la Forma D del hidrato de una sal de calcio reclamado en la presente solicitud no está descrito en D1, pues este no revela ninguna forma de sal cristalina del Compuesto I, incluida la Forma B del hidrato/solvato de sal de calcio del Compuesto I con metanol, y mucho menos la Forma D del Hidrato de Sal de Calcio del Compuesto I.

Adicionalmente, D1 tampoco describe ningún pico de difracción de rayos X (XRPD) para una forma de sal cristalina del Compuesto I, una composición que comprende al Compuesto I cristalino en la forma D o un método para obtener Compuesto I cristalino en la Forma D.

Considerando lo anterior, me permito resaltar que, para establecer una afectación válida contra la novedad, el Manual Andino de Patentes (MAP) exige que el estado de la técnica debe divulgar explícita e inequívocamente la invención, incluidas todas sus características esenciales⁵. Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que, para establecer una objeción de novedad válida, la “*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*”⁶. En el presente caso, D1 no describe el Compuesto I cristalino en la Forma D del hidrato de una sal de calcio de la presente solicitud, pues son estructuralmente diferentes. Por lo tanto, la novedad de la materia reivindicada debería ser reconocida.

6. a- i) El Despacho señala que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de D1 y US2018/093969 (D2).

Particularmente, el Despacho señala que D2 es considerado como el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 5, ya que divulga la síntesis del del Compuesto 64 denominado: N- (Bencenosulfonil)-6-[3-(dispiro[2.0.2.1]heptan-7-ilmetoxi)pirazol-1-il]-2-[(4S)-2,2,4-trimetil pirrolidin-1-il] piridin-3-carboxamida (pág. 141, [0915]).

El Despacho afirma que la diferencia entre la invención definida entre la Reivindicación 5 y el compuesto divulgado en D2, consiste en divulgar específicamente que el compuesto 64 es cristalino. Sin embargo, no hay evidencia de que especificar que el compuesto I sea cristalino proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un compuesto amorfo que se emplea como modulador del regulador de conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR), ya había sido previsto en dicho documento.

⁵Manual Andino de Patentes. OMPI, Comunidad Andina de Naciones, 2022. Sección 9.4.

⁶ 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>)

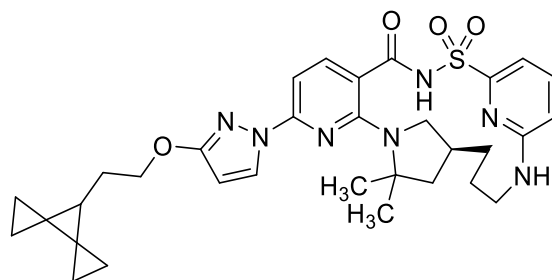
Por lo tanto, el Despacho considera que el problema técnico que pretende resolver la presente invención es: “*¿Cómo modificar la forma del compuesto conocido en D1 con el fin de proporcionar otra forma cristalina alternativa?*”.

Sin embargo, D2 divulga sólidos cristalinos que se obtiene mediante la adición de etanol (pág. 67, [0563]).

El Despacho agrega que es de amplio conocimiento que la formación de solvatos lleva consigo la adición de un solvente, entre ellos, el que se encuentra en la parte superior de los solventes formadores de solvatos es el agua, seguido por diclorometano, metanol, benceno, acetonitrilo, tolueno y tetrahidrofurano. El uso de solventes o mezclas de solventes puede mejorar las posibilidades de obtención de cristales de compuestos orgánicos de alto volumen molecular. Por otro lado, hay varios métodos disponibles para cristalizar diferentes polimorfos de un compuesto, el más conocido es la recristalización a partir de soluciones, empleando varios disolventes y diferentes condiciones experimentales, como temperatura, sobresaturación inicial, tasa de super saturación y tasa de agitación. La cristalización es un proceso de varios pasos, que incluye la nucleación, el crecimiento de cristales y la maduración de los cristales. La cristalización, es generalmente la forma más eficiente y económica de obtener compuestos químicamente puros y los solvatos también pueden ser útiles para obtener material cristalino con mayor pureza si una sustancia es difícil de cristalizar en una forma sin disolvente.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a obtener una forma cristalina del compuesto sugerido en D2, junto con variaciones rutinarias de la técnica, para así llegar al objeto de la Reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

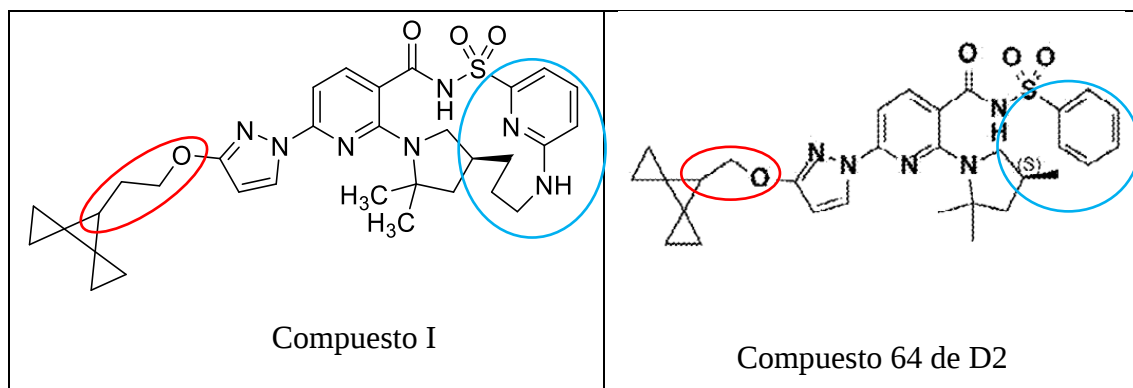
b- i) En primer lugar, es importante señalar nuevamente las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la Reivindicación 1 se modificó de forma que reclama un Compuesto I cristalino



(Compuesto I)

en la Forma D del hidrato de una sal de calcio, caracterizado por un difractograma de rayos X de polvo que tiene (a) señales a $6,1 \pm 0,2$ grados dos theta, $16,2 \pm 0,2$ grados dos theta y $22,8 \pm 0,2$ grados dos theta.

Ahora bien, en cuanto al arte previo citado por el Despacho, señalo que si bien D2 hace referencia moduladores del regulador de conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR), el Compuesto 64 de D2 citado por el Despacho es estructuralmente diferente en al menos las siguientes características:



- el Compuesto I de la presente solicitud es un compuesto macrocíclico, mientras que el Compuesto 64 y todos los demás compuestos de D2 no lo son. En particular, se encuentra que el átomo de azufre del Compuesto I lleva un sustituyente de aminopiridina que forma el macrociclo, mientras que el Compuesto 64 de D2 lleva un sustituyente de fenilo (señalado en azul);
- como se señala en rojo, en el Compuesto I el átomo de oxígeno en el pirazol está separado del ciclopropilo por un enlace etileno, mientras que el enlace análogo en el Compuesto 64 de D2 es un metileno (señalado en rojo).

Al respecto, me permito señalar que D2 no contiene ninguna enseñanza o sugerencia que le permitirían a la persona medianamente versada en la materia llegar de manera clara e inequívoca a llegar al Compuesto I en la Forma cristalina D reclamada en la presente solicitud, pues estos son estructuralmente muy diferentes a los compuestos de D2.

ii) 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 (farmacia) 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**⁷. De manera similar, la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad indica que, para que una invención no resulte inventiva, “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevaría (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, es claro que la persona medianamente versada en la materia, guiada por el arte previo citado, no habría llegado al Compuesto I cristalino en la Forma D del hidrato de una sal de calcio, pues D2 ni siquiera hace referencia a un compuesto macrocíclico. Por todo lo anterior, considero respetuosamente que el nivel inventivo del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto debe ser reconocido.

7. Finalmente, me permito destacar que se ha dado intensión de concesión del privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud en Estados Unidos (US16/992,441). Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones

⁷ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1

⁸ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2.

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

8. 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;
- Recibo de pago por concepto de modificación de las reivindicaciones;
- Recibo de pago por seis (6) reivindicaciones adicionales.