

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente Trámite: NC2021/0011714

Asunto: Solicitud de patente para: "PROCESO PARA PREPARAR {6-
[(DIETILAMINO)METIL]NAFTALEN-2-IL}METIL[4-
(HIDROXICARBAMOIL)FENIL]CARBAMATO DE ALTA PUREZA"

Solicitante: ITALFARMACO SPA.

Fecha de solicitud: 6 de septiembre de 2021

RESPUESTA AL SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

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 No. 12164, notificado el 10 de julio de 2024.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Tomando en consideración las objeciones presentadas en el mencionado Oficio, apporto junto con este memorial un nuevo Capítulo Reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones, en el que se han incluido las siguientes modificaciones:

- Se modifica la Reivindicación 1 incorporando en la etapa i) del PASO 2 el alcance de la antigua Reivindicación 5, en la etapa ii) del PASO 2 se adiciona la característica "*50% p/p de una solución de hidroxilamina en agua*", lo cual encuentra soporte en la página 23 del Capítulo Descriptivo y se limita la impureza desconocida de acuerdo con la materia reclamada en la nueva Reivindicación 16 (antigua Reivindicación 17);
- Se elimina la antigua Reivindicación 5;
- En la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 10) se elimina la palabra "*agente*" que estaba repetida;
- Las nuevas Reivindicaciones 13, 15 y 16 (antiguas Reivindicaciones 14, 16 y 17) son ahora dependientes de la Reivindicación 1; y

- se ajusta la numeración de las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, de acuerdo con las modificaciones aquí descritas.

Me permito resaltar que estas modificaciones se ajustan completamente a lo establecido por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA FATA DE CLARIDAD Y SUSTENTO

II.1. En el mencionado Oficio el Examinador considera que la Reivindicación 1 no es clara porque los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de esta reivindicación, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones, por cuanto se reclama de manera general el agente halogenante, el disolvente dipolar aprótico, el disolvente orgánico, y no son especificadas las proporciones de los reactivos.

Al respecto me permito diferir respetuosamente de la opinión el Examinador por cuanto las reivindicaciones solo necesitan incluir las características esenciales que realmente hacen que el método reivindicado sea novedoso e inventivo y, en este caso, dichas características son los PASOS 1 y 2 i) y ii) tal como se definen en la Reivindicación 1 aquí modificada. Así, definir ingredientes o proporciones adicionales no esenciales en el método reivindicado resultaría en una restricción injusta del concepto inventivo desarrollado, permitiendo a un posible competidor aprovechar la solicitud incluyendo modificaciones no esenciales sin infringir la patente.

Además, en relación con las expresiones objetadas quisiera resaltar que dichas expresiones resultan completamente claras para cualquier persona medianamente versada en la materia, la cual entendería su significado dentro del contexto de la invención. El Examinador debe considerar que una solicitud de patente y sus reivindicaciones se encuentran dirigidas a la persona medianamente versada en la materia, esto es, alguien con conocimientos en el área de la química, quien con base en sus conocimientos y en la bibliografía básica, está en total capacidad de comprender cuales compuestos se encuentran comprendidos por las definiciones de disolventes orgánicos, agentes halogenantes y disolventes dipolares apróticos, por lo que dicha persona podría entender claramente qué sustancias químicas son adecuados para el propósito de la presente invención, aún más dicha persona es aquella acostumbrada a trabajar

en el campo técnico en el que se desarrolla la invención y que, por tanto, conoce perfectamente el significado de los términos utilizados en su campo. De hecho, dicha persona entendería las definiciones y el alcance de los términos de las reivindicaciones con base en el sentido técnico de los mismos y el contexto dado por el Capítulo Descriptivo de la invención, particularmente i) las páginas 9 y 11, ii) página 10 y iii) página 5, respectivamente del Capítulo Descriptivo, en el cual se muestran las definiciones generales y ejemplos no limitantes de dichos compuesto, de manera que dicha información le permitiría a cualquier persona medianamente versada en la materia reproducir la invención sin acudir a experimentación adicional excesiva.

Además de lo anterior, me permito indicar que las reivindicaciones de una solicitud deben evaluarse como un conjunto y no como una serie de características aisladas independientes. Particularmente, los tipos de disolventes orgánicos, agentes halogenantes y disolventes dipolares apróticos específicos quedan aún más claros una vez se analiza lo reclamado en las Reivindicaciones i) 3, 4 y 12, ii) 2, 9 y 10, y iii) 8, respectivamente, las cuales reclaman los compuestos que resultan útiles para efectos de la presente invención, así como las divulgaciones del Capítulo Descriptivo anteriormente resaltadas.

En consecuencia, el requerimiento del Examinador resulta restrictivo frente al derecho que le asiste al Solicitante, aun mas, tomando en consideración que el efecto técnico demostrado no se limita al uso de componentes particulares dentro del método que se reclama. En cambio, la persona medianamente versada en la materia esperaría razonablemente que cualquier disolvente orgánico, agente halogenante y disolvente dipolar aprótico como parte del proceso para preparar {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato y/o las sales farmacéuticamente aceptables del mismo, tuviera el efecto técnico. Por lo tanto, considero que la definición estructural del método reclamado en la Reivindicación 1 resulta clara para cualquier persona del oficio medianamente versada en la materia y representa una generalización muy razonable de la materia ejemplificada en el Capítulo Descriptivo.

En atención a lo anterior, no existe requerimiento alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todos y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo puedan reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que

acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena recordar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible, es el Solicitante quien puede determinar las características esenciales de su desarrollo a la luz del estado de la técnica y en vista de los efectos técnicos que dichas características proporcionen. Para este caso, incorporar las características que el Examinador requiere en la definición de las expresiones objetadas, correspondería a una medida arbitraria que le permitiría a un posible competidor aprovechar la invención desarrollada reemplazando características no esenciales sin cometer una infracción, haciendo así inútil el sistema de patentes.

II.2. El Examinador indica que los términos “menor”, “igual o superior” e “igual o inferior”, son relativos y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica.

En respuesta me permito reiterar que los términos “igual o superior” e “igual o inferior” son perfectamente claros y deben permitirse en todos los casos que se encuentran referenciados en las reivindicaciones, por cuanto estos se acompañan de rangos particulares, de manera que en la Reivindicación 1 la expresión “igual o inferior al 0,10%” significa una impureza única desconocida de 0,10% hasta 0, lo mismo aplica para el caso de “igual o superior al 99,6 %” en la Reivindicación 16, lo que significa que el compuesto {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil [4-(hidroxicarbamoil) fenil]carbamato y/o las sales farmacéuticamente aceptables del mismo tiene una pureza de 99,6% a 100%. Por ende, contraria a la opinión del Examinador, considero que el uso de dichas expresiones obedece a su significado ordinario, por lo que en el contexto de la presente invención de hecho buscan limitar las características arriba señaladas dentro de valores inferiores o superiores, que son las características estructurales mínimas esenciales para que la invención pueda ser reproducida y así cumplir el propósito para el cual fue diseñado.

II.3. El Examinador indica que en las expresiones: “y/o”, “o” no son limitativas, porque hacen opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación.

En respuesta, me permito indicar que dichas expresiones deben ser permitidas, porque indican distintas opciones pero dentro de un número limitado de posibilidades lo que no impide establecer el alcance de la invención, por ejemplo, “y/o” en las Reivindicaciones 1, nuevas Reivindicaciones 13 a 17 (antiguas Reivindicaciones 14 a 18, respectivamente), se refiere

únicamente a tres opciones, i) el compuesto y sus sales farmacéuticamente aceptables, ii) el compuesto, o iii) sus sales farmacéuticamente aceptables, alcance que es totalmente claro y limitativo. De manera similar en el caso de la nueva Reivindicación 16 (antigua Reivindicación 17) en lo referente al RRT de la impureza desconocida, el cual puede seleccionarse de entre una y máximo cuatro opciones.

II.4. Me permito expresar mi desacuerdo en relación con la opinión del Examinador sobre la falta de claridad de la nueva Reivindicación 16 (antigua Reivindicación 17), pues, aunque el Capítulo Descriptivo establece que el compuesto reclamado puede definirse por su estructura química, es claro que las impurezas desconocidas son características técnicas esenciales para la invención, por lo que definir el compuesto reclamado por el porcentaje de impureza desconocida además del tiempo de retención, supone un parámetro fundamental para la identificación del analito.

De hecho, en el ámbito de las patentes, se acepta que ciertos tipos de invenciones puedan caracterizarse con base en la complementación de sus características estructurales con sus parámetros. Esto se fundamenta a la luz de las disposiciones de la Guía Para Examen De Solicitudes De Patente De Invención y Modelo De Utilidad (Guía de la SIC)¹ que indica que *“Una reivindicación de producto, por ejemplo un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura y elementos, por su fórmula química, como un producto de un proceso, o excepcionalmente por sus parámetros”*.

En este orden de ideas, la inclusión de parámetros en una reivindicación representa una caracterización adicional que permite distinguir aún más el objeto reivindicado del arte previo y restringir el alcance de la invención. Con su definición, la protección reivindicada se limita únicamente a la materia que cumpla con todas las características mencionadas. Si bien la invención no puede caracterizarse únicamente sobre la base del compuesto {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato, la divulgación de una cantidad de impureza desconocida, su RRT y el método para medirla, por ejemplo, facilita la comparación de la invención con las enseñanzas del estado de la técnica.

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.6.5.9

En vista de estos hechos, es evidente que la materia reivindicada no solo está adecuadamente definida, sino que también incluye características técnicas adicionales (es decir, parámetros) que la distinguen del arte previo citado y deben tenerse en cuenta al evaluar la solicitud.

II.5. Ahora bien, en relación con las múltiples reivindicaciones independientes, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Examinador por cuanto las disposiciones de la Guía de la SIC, permiten la reclamación de múltiples reivindicaciones independientes, la cual en su sección 2.6.4.1 relacionada directamente con las reivindicaciones independientes, señala que

“una reivindicación independiente es la que contiene todas las características esenciales de la invención y es autosuficiente. La solicitud puede contener más de una reivindicación independiente”²

Por lo tanto, no existe un límite de reivindicaciones independientes establecido por la Decisión 486 y mucho menos por la Guía de la SIC que obliguen al solicitante a incluir una única reivindicación independiente por categoría inventiva.

Sin perjuicio de lo anterior, en el presente caso el Solicitante ha decidido modificar la dependencia de las nuevas Reivindicaciones 13, 15 y 16 (antiguas Reivindicaciones 14, 16 y 17, respectivamente), de manera que ahora estas son dependientes de la Reivindicación 1. Por lo que considero superada la objeción al respecto.

II.6. Doy por superada la objeción de claridad en relación con las nuevas Reivindicaciones 13 a 16 (antiguas Reivindicaciones 14 a 17), por cuanto en atención a las amables sugerencias del Examinador, la dependencia de estas ha sido modificada para reclamar el producto como dependiente del proceso reivindicado en la Reivindicación 1.

II.7. El Examinador indica que las Reivindicaciones 1, 10, 12 y 13 no son concisas y carecen de soporte porque las definiciones de “agente halogenante”, “disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez”, “disolvente orgánico”, “agente clorante”, e “hidrocarburos alifáticos o aromáticos, incluyendo éteres, ésteres, alcoholes”, comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección.

² Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.6.4.1

Al respecto y de manera similar al argumento expuesto en contra de la primera objeción, me permito reiterar que el inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado y sólo existe la obligación de definir la invención reivindicada por sus características esenciales, que en el presente caso corresponden a los PASOS 1 y 2, además de la característica del porcentaje de impureza única desconocida *-que son las características técnicas esenciales que confieren novedad e inventiva a la invención-* independientemente de los compuestos específicos dentro de los grupos generales de agente halogenante, disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez, disolvente orgánico, agente clorante, hidrocarburos alifáticos o aromáticos, incluyendo éteres, ésteres o alcoholes. Por lo tanto, definir ingredientes específicos en el método reivindicado resultaría en una restricción injusta del concepto inventivo desarrollado, permitiendo que un posible competidor se aproveche de la solicitud al incluir modificaciones no esenciales sin infringir, haciendo así inútil el sistema de patentes.

Por lo anterior, reitero que el inventor no está obligado a limitar la materia reivindicada únicamente a lo descrito en los Ejemplos, pues en el ámbito de las patentes es un hecho conocido que los ejemplos específicos son solo ilustrativos y no limitan de ningún modo el alcance de la invención desarrollada. Así, no existe obligación de hacer una limitación exclusivamente a las modalidades que se ejemplifican. Específicamente, la Guía de la SIC en la sección 2.7.2 establece que:

“(...) la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción ”.

Por lo tanto, los ejemplos corresponden a ilustraciones prácticas del concepto inventivo desarrollado, pero no son las únicas realizaciones posibles amparadas por dicho concepto. Así, la solicitud del Examinador es arbitraria, pues pretende limitar la protección de la patente y restringe injustamente el alcance de protección al que equitativamente tiene derecho el Solicitante sin aportar argumentos sólidos para solicitar su limitación.

II.8. Finalmente, considero superada la objeción de claridad que eleva el Examinador en relación con la palabra “*agente*” repetida en la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 10), por cuanto este error tipográfico ha sido corregido en el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con el requisito 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. ARTE PREVIO

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

Tabla 1. Arte previo determinado por el Examinador respecto de la patentabilidad de la presente invención, con base en la fecha de prioridad de la presente solicitud: 06 de marzo de 2019.

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US7329689	<i>“Monohydrate hydrochloride of the 4-hydroxycarbamoyl-phenyl)-carbamic acid(6-diethylaminomethyl-naphtalen-2-yl) ester”</i>	12 de febrero de 2008

IV. EN CUANTO A LA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador reitera que la Reivindicación 1 carece de nivel inventivo a la luz de D1, dado que el método reclamado podría supuestamente derivarse de manera obvia a partir de las enseñanzas de dicha referencia citada. Adicionalmente, el Examinador falla en encontrar un efecto técnico asociado a la diferencia entre la presente invención y D1, la cual considera que es que el producto final posee una cantidad de impureza única menor o igual al 0,10%, pues considera que D1 divulga etapas del proceso de preparación del {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato que se relacionan con la purificación de este compuesto y además, disminuir el porcentaje de impurezas de un compuesto activo farmacéuticamente es una modificación rutinaria que realiza sin mucho esfuerzo la persona del oficio versada en la materia y los métodos de purificación son ampliamente conocidos.

En este sentido, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Examinador y a continuación expongo como el arte previo citado no llevaría a la persona de oficio normalmente versada en la materia a la invención reclamada en la Reivindicación 1 aquí modificada y sus dependientes.

En primer lugar, me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones incorporadas en la Reivindicación 1, en donde se han especificado las condiciones de tiempos de retención relativos (RRT) y HPLC, tal y como se ejemplifican en el Capítulo Descriptivo. Además, la Reivindicación 1 se ha limitado de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 5 indicando el contenido de agua del solvente orgánico del PASO 2 y 50% p/p de una solución de hidroxilamina en agua.

Ahora bien, teniendo claro el alcance ahora reclamado, me permito referirme a D1, el cual divulga que los métodos para preparar Givinostat ($\{6-[(\text{dietilamino})\text{metil}]\text{naftalen-2-il}\}\text{metil}[4-(\text{hidroxicarbamoil})\text{fenil}]\text{carbamato}$) prevén primero la síntesis del cloruro de acilo de la presente fórmula (II) a partir del compuesto de la presente fórmula (I), que luego se agrega como un sólido húmedo con THF a una solución de hidroxilamina en agua y THF para generar el producto final.

Inesperadamente, según la presente invención (página 6) se ha descubierto que en el PASO 1 tal como se reclama en la Reivindicación 1, es crítico que la reacción de halogenación del compuesto de la presente fórmula (I) se lleva a cabo en un disolvente dipolar aprótico insensible a la acidez para reducir los equivalentes de agente halogenante necesarios para completar la reacción deseada, obteniendo así el compuesto de la presente fórmula (II) que tiene una cantidad de impurezas inferior a la obtenida aplicando la técnica conocida.

El Capítulo Descriptivo explica además (en la página 10) que un disolvente insensible a la acidez es un disolvente desprovisto de componentes sensibles a los ácidos (por lo tanto, desprovisto de THF, por ejemplo). Esta característica del disolvente permite el uso de cantidades reducidas de agente halogenante en comparación con el estado del arte citado y que, a modo de ejemplo, el THF representa un disolvente sensible a los ácidos, porque en condiciones ácidas puede degradarse y generar especies reactivas que pueden formar subproductos no deseados en la reacción de halogenación.

En este sentido, D1 divulga que la reacción de halogenación del compuesto de la presente Fórmula (I) para obtener el intermedio de la presente Fórmula (II) se lleva a cabo en THF (es decir, un disolvente sensible a los ácidos). Por lo tanto, D1 no enseña ni sugiere emplear un disolvente insensible a la acidez en el PASO 1 del proceso que se aquí se reclama, y mucho menos las mejoras en el perfil de pureza logradas mediante el proceso reivindicado.

Al respecto, me permito indicado que los Ejemplos 1 y 2 del presente Capítulo Descriptivo, que se refieren al PASO 1 según la técnica anterior y al PASO 2 según la técnica anterior, respectivamente, tomados en conjunto, representan el proceso para preparar GIVINOSTAT según lo que se conoce en el arte previo. Los ejemplos 3 y 4 del presente Capítulo Descriptivo se refieren a procesos que emplean la ETAPA 1 según la técnica anterior y la ETAPA 2 según el proceso reclamado en la presente invención.

Así pues, comparando el Ejemplo 2 (relacionado con el PASO 2 según la técnica anterior) y los Ejemplos 3 y 4 (relacionados con el PASO 2 según el proceso reivindicado en la presente invención), se puede observar que la relación molar relativa de hidroxilamina con respecto al intermedio de fórmula (II) es la misma, mientras que el contenido de agua de la mezcla de reacción es significativamente mayor en el método de la técnica anterior del Ejemplo 2.

De manera igualmente inesperada, los inventores encontraron que, en el PASO 2, el orden de adición del intermediario (II) y la hidroxilamina es crítico para obtener un producto final que tenga una única impureza desconocida igual o inferior al 0,10 % por área en el cromatograma de análisis de pureza relativa. Del análisis de los datos de pureza en la Tabla 1 se desprende claramente que el orden de adición inverso (hidroxilamina a intermediario (II)) en comparación con el estándar (intermediario (II) a hidroxilamina) permite obtener una reducción de todas las impurezas desconocidas por debajo del 0,10 %. basado en el producto de reacción final.

En este sentido, el proceso que aquí se reclama, tal como se modifica en el presente memorial, reclama la limitación de que el disolvente orgánico empleado en el PASO 2 tiene un contenido de agua inferior al 0,5 % p/p. Por tanto, el PASO 2 del proceso reclamado en la presente invención se distingue del PASO 2 del proceso de D1 no sólo por el orden de adición de reactivos, sino también por la ausencia de contenido de agua en la mezcla de reacción.

Los ejemplos 1 y 2 tomados en conjunto representan la reproducción del procedimiento divulgado en D1.

Los resultados analíticos del ensayo TT180 del Ejemplo 2 que se indican en la Tabla 1 del presente Capítulo Descriptivo constituyen un punto de referencia que proporciona la pureza real de GIVINOSTAT obtenida por la persona medianamente versada en la materia aplicando las enseñanzas de D1, analizada utilizando el método analítico divulgado en la presente solicitud.

Este método analítico se ha utilizado para medir el perfil de impurezas de GIVINOSTAT obtenido en los Ejemplos 3-5 (que se relacionan con el PASO 2 de la presente invención) y los Ejemplos 6-8 (que se relacionan con el proceso reivindicado en la presente invención que comprende los PASOS 1 y 2).

La Tabla 1 permite una comparación directa del perfil de impurezas de GIVINOSTAT producido por el proceso de acuerdo con D1 y GIVINOSTAT producido por el proceso de acuerdo con la presente invención.

De los datos mostrados en la Tabla 1 se desprende claramente que empleando el proceso divulgado en D1, la pureza final de Givinostat alcanza solo el 98,8%, mientras que, empleando el proceso aquí reclamado, la pureza final de Givinostat oscila entre un mínimo del 99,35% y un máximo del 99,62%, que es significativamente superior.

Así las cosas, el proceso para preparar {6-[(dietilamino)metil]naftalen-2-il}metil[4-(hidroxicarbamoil)fenil]carbamato y/o las sales farmacéuticamente aceptables del mismo tal como se modifica actualmente, reclama las limitaciones del RRT asociadas con las impurezas no identificadas, así como el método analítico utilizado para cuantificar las impurezas.

En resumen, el proceso reivindicado en la presente invención se distingue de la divulgación de D1 en virtud del requisito de que en el PASO 1 se emplee un disolvente que no contenga componentes sensibles a los ácidos y del requisito de que, en el PASO 2, se añada una solución acuosa de hidroxilamina al 50 % p/p a una solución o suspensión del intermedio de la presente fórmula (II) en un disolvente orgánico que tenga un contenido de agua inferior al 0,5 % p/p.

Al respecto, D1 no enseña ni sugiere las limitaciones del proceso reivindicado en la presente invención, ni que el proceso que se reclama produciría GIVINOSTAT con el perfil de impurezas que se menciona en las presentes reivindicaciones.

Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no esperaría que, cambiando el orden de adición de los reactivos, el contenido de agua de los componentes y el empleo de un disolvente desprovisto de componentes sensibles a los ácidos se obtuviera el compuesto con un mayor nivel de pureza, por lo que considero que el nivel inventivo de la Reivindicación 1 debe ser reconocido.

De modo similar, considerando que las Reivindicaciones 13, 15 y 16 (antiguas Reivindicaciones 14, 16 y 17) ahora son dependientes de la Reivindicación 1, también comprenden las características que le confieren actividad inventiva.

Así pues, a la luz de las diferencias estructurales señaladas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo citado, considero oportuno resaltar que, de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP), las invenciones en el campo farmacéutico tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características estructurales inesperadas (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo³. En el presente caso, ambas condiciones se cumplen, por lo tanto, considero que el nivel inventivo de la presente solicitud debe ser reconocido.

En conclusión, a la luz de la evidencia a favor del nivel inventivo aportada anteriormente, es claro que la invención no podría haber sido dilucidada y mucho menos prevista a partir de la información proporcionada por el documento citado. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado ninguna sugerencia o motivación que lo llevara directamente a desarrollar los procedimientos y el compuesto reclamado con sus características estructurales reclamadas, y más particularmente el orden de las etapas y sus condiciones esenciales, con la esperanza de que un procedimiento que tenga la estructura específica reclamada permita la obtención de un producto con una pureza igual o mayor al 99,6%, de manera que exhiban los

³ Manual Andino de Patentes, OMPI, EPO. Comunidad Andina de Naciones, 2022, Sección 11

efectos particulares e inesperados evidenciados en el Capítulo Descriptivo. Por el contrario, la persona normalmente versada en la materia se habría visto forzada a realizar experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para hallar dichos métodos y compuestos.

V. PETICIÓN

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

2. En caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita una nueva revisión, solicito se requiera el pago de un examen de patentabilidad adicional de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020.

VI. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 17 reivindicaciones; y
2. Pago en línea por concepto de Modificaciones Voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-18494-0841-0007-3
ANR\ANR\ID-310761\WPC18494
No. M-2024-310761\ANR