

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0013450

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMA CRISTALINA DEL
COMPUESTO 3-[(ISOPROPILSULFONIL)METIL]-N-(5-METIL-1,3,4-
OXADIAZOL-2-IL)-5-(TRIFLUOROMETIL)-[1,2,4]TRIAZOL[4,3-
A]PIRIDIN-8-CARBOXAMIDA COMO HERBICIDA”**

Solicitante: NISSAN CHEMICAL CORPORATION

Nuestra Ref.: P2021/000169

RESPUESTA AL OFICIO No. 10121,
NOTIFICADO EL 01 DE JULIO DE 2025
(TERCER 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. a- El Despacho insiste en que la invención carece de nivel inventivo a la luz de las patentes JP2016153397 (D3) y WO2017/023515 (D4).

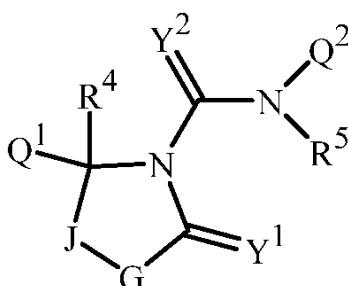
i) En particular, el Despacho señala que D3 corresponde al arte previo más cercano a la Reivindicación 1, porque divulga el compuesto 3-((isopropilsulfonil)metil]-N-(5-metil-1,3,4-oxadiazol-2-il)-5-(trifluorometil)-[1,2,4]triazolo[4,3-a]piridina-8-carboxamida de Fórmula A12 con un punto de fusión de 182°C a 184°C.

El Despacho considera que la diferencia entre la Reivindicación 1 y los compuestos de D3 consiste en la definición de los picos de difracción de la forma cristalina 2θ de $7,29^\circ \pm 0,2$, $12,62^\circ \pm 0,2$, $14,13^\circ \pm 0,2$, $17,51^\circ \pm 0,2$, $18,64^\circ \pm 0,2$, $19,03^\circ \pm 0,2$, $20,56^\circ \pm 0,2$, $20,89^\circ \pm 0,2$, $21,76^\circ \pm 0,2$, $23,37^\circ \pm 0,2$, $25,41^\circ \pm 0,2$, $27,70^\circ \pm 0,2$ y $30,34^\circ \pm 0,2$ y un punto de fusión

de 216°C a 218°C. Sin embargo, el Despacho considera que no hay evidencia de que dicha diferencia resulte en un efecto técnico inesperado, ya que D3 ya se refiere a la actividad herbicida del Compuesto I. Además, de acuerdo con la Tabla 2 de los datos adicionales presentados por el Solicitante, el compuesto amorfo alcanzó un porcentaje de inhibición de 50 g/ha en comparación con la forma cristalina (100% vs. 93%).

Por lo tanto, el Despacho formula que el problema técnico que pretende resolver esta invención es: “¿Cómo modificar el compuesto conocido en D3 con el fin de proporcionar uno alternativo?”

No obstante, según el Despacho, D4 ya enseña la obtención de cristales de compuestos herbicidas. En particular, D4 se refiere a compuestos herbicidas de Fórmula 1, que presentan actividad herbicida para el control de la vegetación indeseable y pueden presentarse en formas cristalinas que representan esencialmente un tipo de cristal único o una mezcla de polimorfos del mismo compuesto de Fórmula:



El Despacho resalta que los polimorfos pueden diferir en propiedades químicas, físicas y biológicas tales como forma cristalina, densidad, dureza, color, estabilidad química, punto de fusión, higroscopicidad, suspensibilidad, velocidad de disolución y disponibilidad biológica.

Asimismo, el Despacho señala que una persona medianamente versada en la materia apreciará que un polimorfo de un compuesto de Fórmula 1 puede exhibir efectos beneficiosos por ejemplo, idoneidad para la preparación de formulaciones útiles, rendimiento biológico mejorado en relación con otro polimorfo o una mezcla de polimorfos del mismo compuesto de Fórmula 1, y que en el estado de la técnica es ampliamente conocido las diferentes caracterizaciones realizadas a los cristales como DSC, TGA, DRX³.

En consecuencia, el Despacho señala que una persona medianamente versada en la materia estaría motivada por las enseñanzas de D4 y las técnicas comunes conocidas en el arte para

obtener las formas cristalinas del compuesto divulgado en D3, para llegar de forma obvia a la presente invención.

ii) Con respecto a los argumentos presentados en respuesta al segundo examen de fondo, el Despacho señala que, aunque reconoce que el compuesto divulgado por D3 es un compuesto amorfo que presentará propiedades como punto de fusión, temperatura de transición vítrea, entre otras, diferentes en comparación con el cristal de éste compuesto debido a su organización de átomos en la molécula, estas diferencias no le atribuyen un efecto diferencial, inesperado o sorprendente al compuesto de la presente solicitud en tanto que, como se evidencia en los argumentos presentados por el Solicitante en su respuesta, no todas las concentraciones del cristal presentan una actividad diferenciadora con respecto al compuesto amorfo. Por lo tanto, no se evidencia un efecto técnico inesperado o sorprendente relacionado con el compuesto de la presente solicitud.

Por ejemplo, en la Tabla 2 a 12,5 g/ha tanto el cristal como la forma amorfa evidencian una inhibición de 60%, lo cual también se presenta a concentraciones más altas como 50 g/ha donde la forma amorfa presenta mejor actividad herbicida de 100% en comparación con el cristal de 93%. Por otro lado, en la Tabla 3 se evidencia que, aunque el cristal presenta un porcentaje de inhibición en algunas concentraciones como 50 g/ha de 95%, éstas no presentan una diferencia significativa con la forma amorfa de 90%, a pesar de presentar propiedades diferentes.

Finalmente, el Despacho argumenta que es ampliamente conocido en el estado del arte que las formas cristalinas presentan propiedades diferenciales de la forma amorfa, por lo que una persona medianamente versada en la materia tendría en cuenta que D3 divulga un compuesto de Fórmula I que presenta actividad herbicida y con el fin de potenciar esta actividad pensaría en sintetizar su forma cristalina. Además, que en D4 ya se divulga que la forma cristalina de este tipo de compuestos, con este núcleo químico, ya se han reportado. Por lo que dicha persona evidenciaría que la síntesis de esta forma cristalina del compuesto (1) lograría potenciar la actividad herbicida ya presentada y divulgada en D3. Por lo tanto, la presente solicitud no evidencia un efecto técnico sorprendente y, por lo tanto, carece de nivel inventivo.

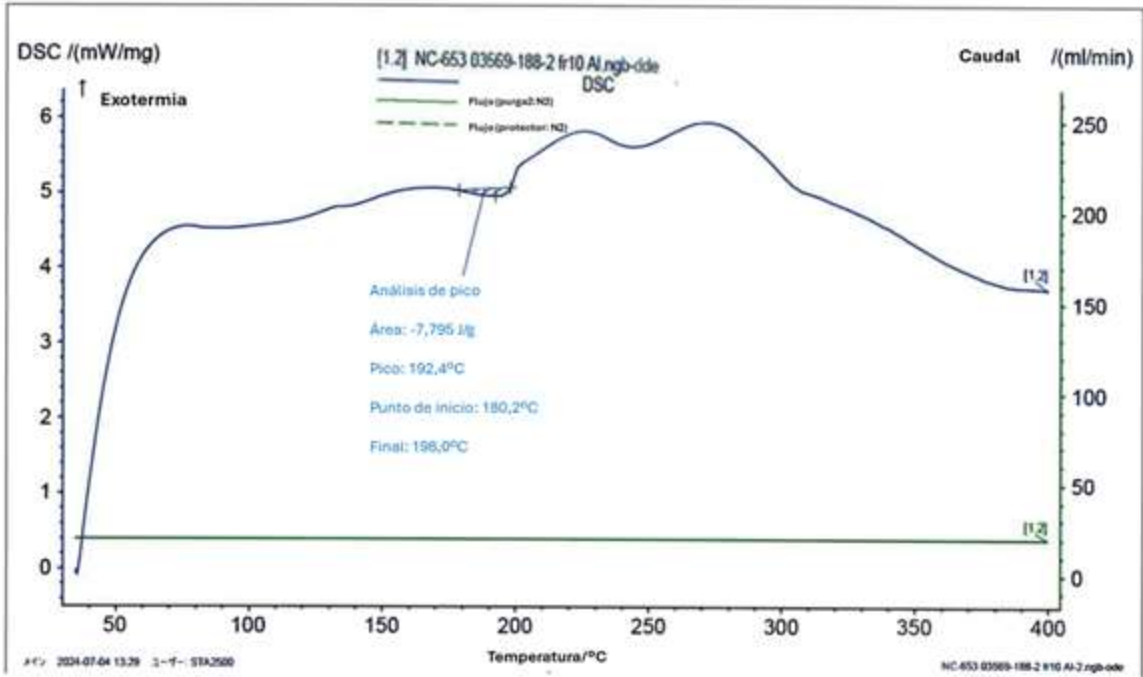
b- En respuesta a esta objeción, en primer lugar, me permito señalar que la presente invención está dirigida a un cristal de un compuesto de amida heterocíclica representado por la Fórmula (1), que tiene picos en un ángulo de difracción 2θ de $7,29^\circ \pm 0,2$, $12,62^\circ \pm 0,2$, $14,13^\circ \pm 0,2$, $17,51^\circ \pm 0,2$, $18,64^\circ \pm 0,2$, $19,03^\circ \pm 0,2$, $20,56^\circ \pm 0,2$, $20,89^\circ$

$\pm 0,2$, $21,76^\circ \pm 0,2$, $23,37^\circ \pm 0,2$, $25,41^\circ \pm 0,2$, $27,70^\circ \pm 0,2$ y $30,34^\circ \pm 0,2$ en difracción de rayos X en polvo con rayos Cu-K α , y en donde el cristal de un compuesto de amida heterocíclica se caracteriza por un punto de fusión de 216°C a 218°C .

Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, me permito resaltar que las conclusiones del Despacho sobre el nivel inventivo se basan en dos premisas incorrectas: 1) la combinación de enseñanzas de D3 y D4 llevaría a la persona medianamente versada en la materia a un cristal específico del compuesto A12; y 2) el efecto mejorado se deriva de los valores absolutos de actividad herbicida reportados por el Solicitante. A continuación, me permito explicar el problema con cada una de estas premisas:

i) En cuanto a la primera premisa, es importante señalar que ni D3 ni D4 contienen las enseñanzas necesarias para llevar a la persona medianamente versada en la materia de manera inmediata e inevitable a la presente invención. Al respecto, cabe recordar que **D3 divulga y reivindica exclusivamente un compuesto amorfo**, estructuralmente distinto del cristal reivindicado en la presente solicitud. En efecto, el punto reportado en D3 para el compuesto de **Fórmula A12** corresponde a un punto de transición vítrea, no a un punto de fusión.

Tal como se explicó en la respuesta al segundo examen de fondo, la **calorimetría diferencial de barrido (DSC)** es la técnica apropiada para identificar transiciones vítreas en materiales amorfos, las cuales se manifiestan como pequeños picos endotérmicos cuando la línea base es estable. En el caso del compuesto amorfo (1) de D3, el análisis por DSC mostró un pico endotérmico entre $180,2$ y $198,0^\circ\text{C}$, con un punto de fusión determinado entre 183°C y 185°C y como se observa a continuación. Estos resultados confirman que el material analizado corresponde a una forma amorfa y no cristalina.



Por tanto, D3 no motiva en modo alguno a la persona medianamente versada en la materia a obtener el cristal particular del compuesto de amida heterocíclica que presenta los picos de difracción y el punto de fusión específicos enumerados en la Reivindicación 1.

Ahora bien, las falencias de las enseñanzas de D3 para llegar a la presente invención no se resuelven con aquellas de D4, como afirma equivocadamente el Despacho. D4 se limita a describir cristales de compuestos herbicidas distintos, sin aportar ejemplos de cristalización ni enseñanza alguna que permita o sugiera la obtención del cristal del compuesto A-12 con las propiedades específicas reclamadas. En consecuencia, me permito reiterar que las enseñanzas combinadas de D3 y D4 no brindan una motivación que guiaría **directa y claramente** a una persona medianamente versada en la materia a la estructura particular del cristal del compuesto A-12 con las características estructurales específicamente reclamadas en la Reivindicación 1.

Además, ninguno de los documentos citados en el arte previo divulga ni sugiere que una forma cristalina del Compuesto (1) podría conferir una actividad herbicida mejorada. En vista de lo anterior, la persona medianamente versada en la materia no habría tenido ninguna motivación para buscar formas cristalinas del Compuesto (1) a partir de la combinación de D3 y D4, ni mucho menos para esperar sus efectos técnicos como se expondrá más adelante.

En este punto, me permito llamar la atención sobre el Manual Andino para el Examen de Patentes (en adelante, MAP), el cual establece que el análisis de nivel inventivo requiere determinar si el estado de la técnica en su conjunto proporciona enseñanzas que guían una

persona medianamente versada en la materia a modificar el estado de la técnica más cercano para llegar a la invención¹. De hecho, según el MAP, para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas dispersas del estado de la técnica pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos².

Así, el análisis del nivel inventivo no se basa únicamente en encontrar meras invitaciones en el estado de la técnica para ensayar modificaciones arbitrarias y aleatorias, sino en identificar enseñanzas específicas en tales documentos que brinden una orientación particular sobre las modificaciones necesarias para llegar inequívocamente a la invención sin ninguna duda o ambigüedad. De forma similar, la Guía de la SIC indica que, una invención no resulta inventiva cuando *“la combinación de los elementos que provee la solución está revelada en el estado de la técnica; es decir, no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o considerados individualmente para concluir la falta de nivel inventivo, sino que el estado de la técnica debe sugerir o motivar la manera de llegar a la solución al problema técnico.”* (énfasis fuera del texto)³. En el presente caso, ninguno de los documentos citados por el Despacho, individualmente o en combinación, hubiese guiado de manera obvia y evidente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la invención que se reclama en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, ni tampoco a esperar de manera razonable los efectos técnicos demostrados por el Solicitante.

Sumado a lo anterior, me permito señalar nuevamente que, de acuerdo con el conocimiento actual del campo de la química, ninguna forma cristalina es predecible. Pese a que la comunidad científica ha realizado un progreso considerable en el entendimiento de formas cristalinas, todavía no es posible predecir cuáles cristales, hidratos o solvatos se pueden obtener de un compuesto (si los hay) simplemente a partir de su fórmula molecular, cómo podrían obtenerse nuevas formas cristalinas aún desconocidas, ni mucho menos las propiedades fisicoquímicas y biológicas de los mismos.

Además, no existe un protocolo universal para llevar a cabo la experimentación requerida. Una **gran variedad de técnicas y parámetros** debe ser analizada en cada caso particular. Cada compuesto presenta una situación específica con retos específicas, y el conocimiento derivado de un compuesto no se aplica necesariamente a otro, incluso en moléculas relacionadas estructuralmente. En efecto, ninguna de las propiedades de una forma cristalina

¹ Manual Andino para el Examen de Patentes. 2022. Sección 11.4

² *Ibidem*, Sección 11.4 Ejemplo – Método problema – solución, problema técnico

³ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. OpCit. Sección 5.7.4

que no ha sido sintetizada pueden ser anticipadas. Por lo tanto, la existencia, naturaleza y propiedades fisicoquímicas de cualquier forma cristalina son inherentemente impredecibles, y por lo tanto no pueden ser derivadas de manera obvia y evidente a partir del arte previo.

A partir de lo anterior, se puede afirmar que la existencia de polimorfismo para un compuesto determinado es impredecible, y la formación de cristales y cualquier tipo de estructuras tridimensionales y propiedades fisicoquímicas resultantes de los mismos son comprendidas para la persona medianamente versada en la materia como elementos completamente impredecibles. De hecho, algunos compuestos solo han sido identificados como materiales amorfos que carecen de estructuras cristalinas definidas. Además, la literatura científica relacionada con el polimorfismo establece de manera contundente que la existencia de una forma cristalina de un compuesto es impredecible, no evidente, novedosa e inventiva. Ejemplos de extractos de varias referencias técnicas que respaldan la posición del Solicitante incluyen:

*“En términos del conocimiento y la comprensión actuales, ninguna forma cristalina es predecible. Para poner esa afirmación en términos más concretos, a pesar del hecho de que la comunidad de químicos que trabajan con cristales moleculares ha logrado un progreso notable en la comprensión y el trabajo con esos materiales, todavía no es posible predecir, a partir de una fórmula molecular, el panorama de formas cristalinas, incluido el número de polimorfos, hidratos y solvatados que podrían ser posibles (si los hay), cómo se podrían obtener las formas cristalinas aún desconocidas o cuáles podrían ser sus propiedades.”*⁴ (mi traducción).

*“Qué polimorfo de un fármaco cristalino se formará bajo ciertas condiciones no puede predecirse”*⁵ (mi traducción).

Bernstein menciona que *“La posibilidad de polimorfismo puede existir para cualquier compuesto en particular, pero las condiciones requeridas para preparar polimorfos aún desconocidos no son en absoluto evidentes. Todavía no existen métodos sistemáticos completos para determinar de manera factible esas condiciones. Además, somos casi totalmente ignorantes respecto a las propiedades que podrían esperarse de cualquier nuevo polimorfo que pudiera obtenerse.”* (mi traducción). Adicionalmente, también menciona que *“Si bien no resulta sorprendente que muchos materiales de importancia farmacéutica se*

⁴ Bernstein, J., & MacAlpine, J. (2019). Pharmaceutical crystal forms and crystal-form patents: Novelty and obviousness. En R. Hilfiker & M. von Raumer (eds.), Polymorphism in the pharmaceutical industry: Solid form and drug development (2.^a ed., pp. 469-472).

⁵ Bauer, J. F. (2008). Validation technology. Journal of Validation Technology, Autumn, 15-23, p. 18.

hayan encontrado como polimórficos, o que cualquier compuesto en particular pueda resultar ser polimórfico, cada compuesto representa esencialmente una nueva situación, y el estado de nuestro conocimiento y comprensión del fenómeno del polimorfismo es todavía tal que no podemos predecir con ningún grado de certeza si un compuesto será polimórfico, indicar cómo obtener posibles polimorfos (desconocidos) o prever cuáles podrían ser sus propiedades.”⁶ (mi traducción)⁷.

“Dado que la predicción de estructuras cristalinas aún no es generalmente posible, debemos conformarnos con examinar las estructuras cristalinas de los compuestos a posteriori, buscando explicaciones de por qué los solvatos se forman o no.”⁸ (mi traducción).

“En general sigue siendo imposible predecir la estructura incluso de los sólidos cristalinos más simples a partir del conocimiento de su composición.”⁷ (mi traducción).

Finalmente, Cruz-Cabeza *et al.* (2020) analiza como las relaciones estructura-actividad en el polimorfismo es altamente impredecible: *“Sabemos por diversas bases de datos que entre el 37 % y el 66 % de los compuestos presentan polimorfismo. La gran mayoría de los compuestos polimórficos se reportan con solo un par de polimorfos (89 %), un 9 % con tres polimorfos y solo un 2 % con cuatro o más polimorfos. Sin embargo, sigue siendo imposible saber, basándose únicamente en la estructura molecular, si un compuesto será polimórfico o, en efecto, cómo decidir si en la experimentación se han encontrado todos los polimorfos posibles”.*⁸ (mi traducción).

Así, y contrario a la opinión del Despacho, no es posible determinar *a priori* todas las posibles formas cristalinas que se pueden obtener de un compuesto determinado partiendo del simple hecho de que otros compuestos presentan polimorfos; por el contrario, sigue siendo necesario recurrir a experimentación adicional exhaustiva para identificar los diversos polimorfos de cualquier compuesto, así como las propiedades funcionales particulares asociadas a cada uno de estos.

ii) Ahora bien, en cuanto a la segunda premisa, el Despacho señala que no hay evidencia de que las diferencias con el arte previo resulten en un efecto técnico inesperado, ya que D3 ya se refiere a la actividad herbicida del Compuesto I. Además, no todas las concentraciones el cristal presentan una actividad diferenciadora con respecto al

⁶ Bernstein, J. (2002). Polymorphism in molecular crystals, p. 9.

⁷ Byrn, S. R., *et al.* (1999). Solid-state chemistry of drugs (2.^a ed., p. 234).

⁸ Cruz-Cabeza, A. J., *et al.* (2020). Open questions in organic crystal polymorphism. Communications Chemistry, 3(142), 1-4.

compuesto amorfo. Particularmente, señala que de acuerdo con la Tabla 2 de los datos adicionales presentados por el Solicitante, el compuesto amorfo alcanzó un porcentaje de inhibición de 50 g/ha en comparación con la forma cristalina (100% vs. 93%).

Al respecto, me permito señalar en primer lugar que los experimentos adicionales realizados por el Solicitante (Anexo 1) comparan el desempeño de composiciones herbicidas elaboradas a partir de la forma amorfa y de la forma cristalina reivindicada del Compuesto (1). Los datos demuestran claramente que la forma cristalina exhibe una actividad herbicida más del doble de eficaz que la forma amorfa (véanse las Tablas 2 y 3 del Anexo 1). En particular, la Tabla 2 muestra que ambas formas son activas a 50 g/ha; sin embargo, sólo la forma cristalina mantiene actividad significativa a 25 g/ha, mostrando una eficacia más de dos veces superior a la del amorfo. De manera similar, la Tabla 3 muestra que sólo el cristal muestra actividades herbicidas altamente efectivas incluso a baja concentración (12,5 g/ha).

De lo anterior se desprende que la forma cristalina reivindicada es significativamente más activa a bajas concentraciones, mientras que la forma amorfa requiere dosis mucho mayores para alcanzar efectos comparables. Por lo tanto, el cristal de la presente invención muestra actividades herbicidas eficaces mayores que **la forma amorfa del Compuesto (1)**.

Ahora bien, para analizar correctamente el efecto técnico de la presente invención, se debe tener en cuenta que la actividad herbicida de cualquier compuesto sigue una curva dosis-respuesta sigmoide, en donde dicha actividad tiende a alcanzar una meseta a medida que aumenta la dosis. Cerca de esa meseta, las dosis más altas producen solo incrementos mínimos en la eficacia, lo que hace que las diferencias en la actividad sean más difíciles de diferenciar. Por lo tanto, los datos obtenidos a concentraciones elevadas no son adecuados para diferenciar diferencias sutiles pero significativas en el desempeño biológico entre dos formas sólidas del mismo compuesto. Una evaluación más precisa de la eficacia debe basarse en la región de dosis bajas de la curva dosis-respuesta, donde las variaciones en la actividad intrínseca son más evidentes.

Esto es precisamente lo que ocurre en el presente caso, ya que los datos experimentales adicionales demuestran que, aunque tanto el cristal reivindicado como la forma amorfa del compuesto de Fórmula (1) alcanzan un punto de “saturación” a una dosis de 50 g/ha, únicamente la forma cristalina produce de manera consistente actividad herbicida a la mitad de esa dosis (25 g/ha) como se evidencia en las Tablas 2 y 3 proporcionadas en las respuestas al primer y segundo examen, y adjuntas al presente memorial. Es decir, la conversión de la forma amorfa a la forma cristalina reivindicada resultó en una tendencia a mostrar actividad

herbicida a la mitad de la dosis. Tal como se explicó en las respuestas a los exámenes anteriores, este es un efecto técnico particularmente significativo, ya que la capacidad de reducir la dosis del ingrediente activo sin comprometer la eficacia es de suma importancia en la formulación de herbicidas, pues no solo reduce los costos de producción y aplicación, sino que también minimiza el impacto ambiental y los efectos sobre organismos no objetivo.

Adicionalmente, vale la pena destacar que el grado de control de malezas se expresa como un porcentaje de inhibición, en el que 0% significa ningún efecto y 100 % significa la eliminación completa de la maleza. No obstante, no toda diferencia porcentual es significativa desde un punto de vista agronómico. En la práctica (y como se indicó expresamente en las respuestas anteriores y en el Anexo 1), un nivel del 80% o superior se considera **indicativo de una actividad herbicida eficaz**, es decir, suficiente para controlar la población de malezas a un nivel aceptable en el campo. En el presente caso, los resultados mostraron que la aplicación del cristal reivindicado logró un 80% de control de malezas con solo la mitad de la dosis en comparación con la forma amorfa. En otras palabras, a la mitad de la dosis, el cristal demostró una actividad herbicida efectiva, mientras que la forma amorfa no lo hizo. Es precisamente la presencia de este efecto herbicida eficaz, ausente en la forma amorfa, lo que demuestra, contrario a la postura del Despacho, que la materia reivindicada presenta efectos técnicos inesperados que no se enseñan ni se sugieren en D3 ni en D4.

iii) Así las cosas, vale la pena señalar que, de acuerdo con el MAP, las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos (en este caso, el cristal reclamado) tienen **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**⁹. De manera similar, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC) 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*”¹⁰ (énfasis fuera del texto).

En este caso, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D3 o D4 solos o combinados, no podría llegar a la forma cristalina reivindicada, ni esperar razonablemente los efectos técnicos de la invención, por el contrario, esta persona se vería

⁹ Manual Andino para el Examen de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1

¹⁰ 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.

obligada a desarrollar **experimentación adicional exhaustiva** (*i.e.* pasos adicionales de corroboración) para resolver el problema técnico de la presente invención partiendo de dichos documentos.

En el presente caso, y en vista de la naturaleza impredecible de las formas cristalinas, ni D3 ni D4, ni ningún otro documento conocido en el arte previo, habrían llevado a la persona medianamente versada en la materia a predecir de **manera obvia e inequívoca** que se puede obtener un polimorfo adicional para el compuesto de Fórmula (1), mucho menos el patrón XRPD específico y el punto de fusión que dicho cristal pueda tener, o sus propiedades biológicas.

iv) Asimismo, es importante señalar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, incluso mediante la aplicación de técnicas conocidas. Aplicar un estándar de “*posible de alcanzar*” haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien **si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo** (sin necesidad de investigación adicional alguna), lo cual, como se ha demostrado, en el presente caso no sucede. En otras palabras, la determinación del nivel inventivo no debe basarse en si la persona medianamente versada en la materia **podría** haber desarrollado la forma cristalina aquí reclamada, sino en si dicha persona **lo habría hecho guiada por las enseñanzas del arte previo**.

En el presente caso, la mera existencia del compuesto de Fórmula (I) y las enseñanzas generales de D3 y D4 no habrían llevado a la persona medianamente versada en la materia a la estructura específicamente reclamada. En el mejor de los casos, dichas enseñanzas podrían haberlo motivado a realizar investigaciones adicionales, pero no podrían ni habrían podido guiarlo de manera evidente hacia la solución particular propuesta por el Solicitante ni permitirle prever razonablemente los efectos técnicos descritos a lo largo de las tres repuestas presentadas a lo largo del trámite.

v) En conclusión, como se resalta en el Artículo 18 de la Decisión 486, y a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características estructurales y efectos técnicos asociados al cristal reclamado en la presente invención no habrían podido ser dilucidados ni mucho menos previstos a partir de la información aportada por D3 solo o en combinación con D4. De tal manera que, en vista de

que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

2. Por otro lado, y sólo a título ilustrativo, me permito reiterar que ha sido concedido el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud en Europa, Estados Unidos y Japón.

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 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 el Despacho debe emplear.

3. Finalmente, 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:

- Anexo 1. Datos experimentales adicionales.