

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_

**Re: Expediente No. NC2022/0000117**

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMAS POLIMÓRFICAS DE (R)-4-(1-((3-(DIFLUOROMETIL)-1-METIL-1H-PIRAZOL-4-IL)SULFONIL)-1-FLUOROETIL)-N-(ISOXAZOL-3-IL)PIPERIDINA -1-CARBOXAMIDA”**

**Solicitante: MYOKARDIA, INC.**

**Nuestra Ref.: P2021/000322**

**RESPUESTA AL OFICIO No. 19538,**  
**NOTIFICADO EL 04 DE NOVIEMBRE 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. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 15 de mayo de 2025, en respuesta al segundo examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se modifican las Reivindicaciones 1 a 3 y 12, para especificar una “*primera endoterma*” y una “*segunda endoterma*”.

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.

2. a- El Despacho considera que la Reivindicación 12 carece de claridad en tanto hace referencia a una endoterma con un límite inferior más amplio (170-185°C) frente a la endoterma de la Reivindicación 1 (185°C-200°C), lo cual no permite diferenciar si se hace referencia a la misma endoterma.

b- i) En respuesta a esta objeción, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, conforme a lo mencionado previamente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, se modificaron las Reivindicaciones 1 a 3 y 12, para hacer referencia a una primera o segunda endoterma. Por lo tanto, considero superadas las objeciones relacionadas.

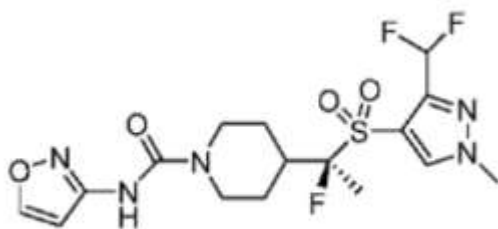
ii) De este modo, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

3. a- El Despacho reitera que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de WO2016/118774 (D1) y el documento “*Polymorphism in pharmaceutical solids*”<sup>1</sup> (D2).

---

<sup>1</sup> Brittain, Harry G., editor. *Polymorphism in Pharmaceutical Solids*. 2nd ed., CRC Press, 2009.

En particular, el Despacho considera que D1 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, porque divulga compuestos de urea con piperidina sustituida con 4-metilsulfona que son útiles para el tratamiento de la miocardiopatía dilatada (MCD) y afecciones asociadas con la disfunción sistólica del ventrículo izquierdo y/o derecho o la reserva sistólica. De forma particular describe el compuesto 20:



Compuesto 20 de D1

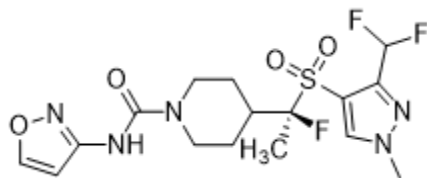
El Despacho señala que la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y la composición que incluye el compuesto divulgado en D1 consiste en que, en dicho documento, no se mencionan de forma específica formas cristalinas del compuesto (R)-4-(1-((3-(difluorometil)-1-metil-1H-pirazol-4-il)sulfonyl)-1-fluoroetil)-N-(isoxazol-3-il)piperidin-1-carboxamida. En particular, la forma cristalina B caracterizada porque incluye un patrón de difracción de rayos X en polvo obtenido por irradiación con patrón de Cu-K $\alpha$  que tiene dos o más picos expresados en grados 2-theta  $\pm 0,2^\circ$  y seleccionados entre 7,88; 10,20; 15,42; 16,28; 19,02; 20,70 y 26,88 grados se caracteriza por una endoterma a 185 a 200°C. Sin embargo, se considera que no hay evidencia de un efecto técnico asociado a dicha diferencia, en especial, considerando que D1 enseña que el compuesto de interés es útil para el tratamiento de afecciones asociadas con la disfunción sistólica.

Por lo tanto, el Despacho considera que el problema técnico objetivo que pretende resolver la invención puede ser formulado como: “¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 para proporcionar una forma cristalina de dicho compuesto?”

Sin embargo, el Despacho menciona que identificar y caracterizar distintas formas cristalinas de un compuesto activo ya es divulgado por D2, el cual enseña cómo las diferencias en las redes cristalinas de sólidos con actividad farmacológica son responsables de variaciones en las propiedades fisicoquímicas como conductividad, higroscopicidad, temperatura de fusión y sublimación, entalpía, presión de vapor, estabilidad, hábito cristalino, dureza, solubilidad, compactibilidad, entre otras; por lo tanto, la variación en las propiedades de las fases cristalinas tiene un efecto sobre el procesamiento, la formulación y la disponibilidad de medicamentos. Una vez se ha establecido el alcance de las posibles formas polimórficas, es fundamental determinar los límites de estabilidad de las diferentes formas y cómo podrían interconvertirse; como mínimo, se debe determinar qué forma cristalina es la más estable, porque dicha forma sería la elegida para continuar con el desarrollo.

Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia se encontraría motivada a incluir otras formas sólidas del compuesto de Fórmula (I-491), como la forma B, según las enseñanzas de D2, en el compuesto de D1, llegando al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual, dicha reivindicación y sus dependientes, *i.e.*, las Reivindicaciones 2 a 13, las cuales no mencionan alguna característica que aporte nivel inventivo a la misma, carecen de nivel inventivo.

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 polimorfo de la Fórmula (I-491):



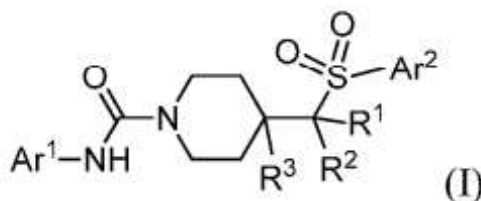
en donde el polimorfo es la Forma B de I-491, y

(i) se caracteriza por un patrón de difracción de rayos X en polvo obtenido por irradiación con patrón de Cu-K $\alpha$  que tiene picos expresados en grados 2-theta  $\pm$  0,2° en cada uno de 7,88; 10,20; 15,42; 16,28; 19,02; 20,70; 26,88 y;

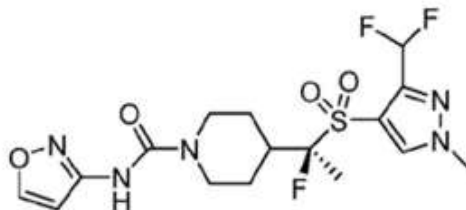
- (ii) se caracteriza por una primera endoterma a 185-200°C; y/o
- (iii) se caracteriza por una primera endoterma a 192,7 °C ± 2 °C; y/o
- (iv) dimensiones de celda unitaria de a=11,93 Å, b=13,24 Å, c=13,51 Å, α=65,40°, β=80,08° y γ =89,18°.

Así, es relevante notar que en el presente caso, a lo largo de tres exámenes de fondo, el Solicitante ha demostrado su interés por superar las objeciones elevadas y como prueba de ello, ha introducido diferentes limitaciones en el alcance reclamado. Así, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto posee un alcance más restringido con respecto a las patentes concedidas en otras contrapartes como Eurasia (EA202290338), Estados Unidos (17/678,569), Chile (CL72,404) y Taiwán (TW109123966). En particular, en la presente solicitud, la Reivindicación 1 caracteriza la forma B por un patrón XRPD **de siete picos y al menos uno de un endoterma y dimensiones de la celda unidad**. Lo anterior, es totalmente coherente con los requisitos para la caracterización de un polimorfo, establecidos en la Guía de la SIC, que indica que el patrón de difracción de rayos X en polvo es la técnica más útil para estudio del polimorfismo y que en algunos casos se deberá caracterizar por al menos uno de los otros parámetros físicoquímicos (espectroscopía Raman e IR, espectroscopía RMN-C13 o métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC). En el presente caso, el polimorfo está definido por su patrón de XRPD característico, una primera y segunda endotermas y adicionalmente por las dimensiones de su celda unitaria.

ii) Ahora bien, con respecto al arte previo citado por el Despacho, me permito señalar que D1 divulga compuestos de fórmula (I):



entre los que se encuentra el compuesto 20:



En este orden de ideas, tal y como señala el Despacho en su análisis, la diferencia entre D1 y la presente invención radica en que D1 no divulga la forma cristalina aquí reclamada, i.e., la Forma B. Aún más, como se señala en los párrafos [0038] y [0039] del Capítulo Descriptivo; “*Se ha descubierto que una serie de polimorfos de (R)-4-(1-((3-(difluorometil)-1-metil-1H-pirazol-4-il)sulfonyl)-1-fluoroetil)-N-(isoxazol-3-il)piperidina-1-carboxamida (I-491) y sus sales farmacéuticamente aceptables aumentan la contractilidad mejorando la liberación de fosfato de la miosina sin prolongar la sístole ni acortar la diástole. (...). La Forma B se identificó como el polimorfo más estable (en comparación con las Formas A, C y D) y, por lo tanto, se seleccionó como el polimorfo principal para el desarrollo. Cuanto más estable sea un polimorfo, menos probable es que cambie con el tiempo a otra forma durante el almacenamiento, ya sea como ingrediente farmacéutico activo o en un producto formulado. Los cambios en la forma polimórfica durante el almacenamiento o procesamiento pueden conducir a variaciones en la solubilidad, velocidad de disolución o biodisponibilidad; por lo tanto, es fundamental identificar un polimorfo estable para usar como fármaco candidato en las primeras etapas del desarrollo.*”

Particularmente, tal y como se muestra en el Ejemplo 4 del Capítulo Descriptivo, de todas las formas polimórficas divulgadas, la Forma B resulta ser la más estable a temperaturas inferiores a 70 °C, lo cual es particularmente ventajoso en el contexto de los compuestos terapéuticos. Además de esta notable estabilidad, la Forma B también presenta, de manera sorprendente, un carácter no higroscópico, tal como se observa en la isoterma de sorción dinámica de vapor (DVS, por sus siglas en inglés) del Ejemplo 6, párrafo [0163] del Capítulo Descriptivo.

Por otro lado, vale la pena resaltar que D2 corresponde a un manual general sobre polimorfos que describe técnicas cristalográficas conocidas. Sin embargo, es posible observar que el mismo D2 reconoce las limitaciones de dichos métodos, mencionando que *“Dada la diversidad de métodos que pueden generar nuevos polimorfos (1) y la desaparición de polimorfos debido a cambios en los perfiles de impurezas (2), modelar todos los factores relevantes actualmente parece casi imposible.”* (Página 65 – mi traducción, mi subrayado). En otras palabras, dicho libro reconoce que es virtualmente imposible predecir la estructura cristalina que un compuesto específico puede adquirir. El mismo libro señala que *“este capítulo [Capítulo 6 – predicción de formas cristalinas] busca demostrar los tipos de perspectivas sobre el polimorfismo que pueden surgir de la combinación de varias herramientas computacionales con trabajo experimental, teniendo debidamente en cuenta las limitaciones de las técnicas.”* (página 65 – mi traducción, mi subrayado). De hecho, el mismo libro reconoce que, incluso si las técnicas computacionales ofrecen conocimientos teóricos, la validación experimental sigue siendo indispensable.

Así las cosas, aún si la persona medianamente versada en la materia hubiese considerado D1 y D2 como punto de partida para resolver el problema técnico abordado por la presente solicitud, dichos documentos no le hubiesen proporcionado las enseñanzas necesarias para obtener el polimorfo específico de la Reivindicación 1.

iii) Considerando lo anterior, me permito resaltar 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, ni mucho menos las propiedades fisicoquímicas de los mismos. En este sentido, y contrario a la opinión del Despacho, si bien las técnicas para la obtención de formas cristalinas son del conocimiento general para la persona medianamente versada en la materia, no es posible predecir su conformación estructural, es decir, la forma cristalina, que un compuesto adoptaría (si la hubiera).

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 específicos, y el conocimiento derivado de un compuesto no se aplica necesariamente a otro, incluso en moléculas relacionadas estructuralmente. Específicamente, la estabilidad cinética, un aspecto fundamental en el campo farmacéutico, no puede ser prevista, a diferencia de la estabilidad termodinámica. Es más, ninguna de las propiedades de una forma cristalina 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 el polimorfismo, la formación de polimorfos 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. Un ejemplo de una referencia técnica que respalda esta posición se puede encontrar en Cruz-Cabeza *et al.* (2020), que analiza cómo las relaciones estructura-actividad en el polimorfismo son altamente impredecibles: *“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.”*<sup>2</sup> (Subrayado fuera del texto).

De hecho, algunos compuestos solo han sido identificados como materiales amorfos que carecen de estructuras cristalinas definidas. Además, la literatura científica relacionada con

---

<sup>2</sup> Cruz-Cabeza, A. J., *et al.* (2020). Open questions in organic crystal polymorphism. Communications Chemistry, 3(142), 1-4.

el polimorfismo establece de manera contundente que la existencia de una forma cristalina de un compuesto es impredecible, no evidente, novedosa e inventiva. Otros 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.”<sup>3</sup> (mi traducción, mi subrayado).*

*“Qué polimorfo de un fármaco cristalino se formará bajo ciertas condiciones no puede predecirse”<sup>4</sup> (mi traducción).*

Igualmente, 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 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*

---

<sup>3</sup> 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.<sup>a</sup> ed., pp. 469-472).

<sup>4</sup> Bauer, J. F. (2008). Validation technology. Journal of Validation Technology, Autumn, 15-23, p. 18.

*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.” (mi traducción)<sup>5</sup>.*

*“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.”<sup>6</sup> (mi traducción).*

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

En consecuencia, es posible afirmar que la creación de una forma cristalina de un compuesto es un proceso completamente experimental. Así, la persona medianamente versada en la materia no puede predecir la existencia de formas cristalinas de un compuesto, así como las condiciones necesarias para crearlas o las propiedades fisicoquímicas de las formas cristalinas resultantes. En vista de la naturaleza impredecible de las formas polimórficas es claro evidenciar que la presente solicitud reviste nivel inventivo.

iv) Ahora bien, contrario a la opinión del Despacho, que considera que las características de la Forma B del compuesto de interés no son sorprendentes, me permito resaltar que, en vista de las referencias técnicas citadas anteriormente, el descubrimiento de múltiples formas polimórficas del compuesto I-491 es, por sí solo, inesperado. Una persona medianamente versada en la materia no tendría una guía particular y específica para predecir con certeza que un compuesto en particular, como I-491, presentara alguna forma polimórfica, y mucho menos múltiples (por ejemplo, al menos cuatro) formas polimórficas. De hecho, algunos compuestos no presentan polimorfismo. El hecho de que D2 presuntamente describa técnicas para la identificación y caracterización de formas

---

<sup>5</sup> Bernstein, J. (2002). Polymorphism in molecular crystals, p. 9.

<sup>6</sup> Byrn, S. R., et al. (1999). Solid-state chemistry of drugs (2.<sup>a</sup> ed., p. 234).

<sup>7</sup> Maddox, J. (1988). Crystals from first principles. Nature, 335, 201-201.

polimórficas no hace que el descubrimiento de múltiples formas polimórficas para I-491 sea menos sorprendente.

De otra parte, la existencia de múltiples formas polimórficas puede ser problemática, ya que un compuesto puede interconvertirse entre formas polimórficas al exponerse a ciertas condiciones ambientales (por ejemplo, en presencia de ciertos solventes, entre otros). Dado que las diferentes formas polimórficas usualmente presentan propiedades considerablemente distintas, la interconversión polimórfica representa un desafío a la hora de desarrollar formas seguras y eficaces de un compuesto terapéutico. Un ejemplo de esto se puede encontrar en el caso del ritonavir, un fármaco aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) para el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), que fue retirado del mercado “*cuando apareció inesperadamente un polimorfo termodinámicamente más estable y hasta entonces desconocido, lo que tuvo graves consecuencias para el producto comercializado y los pacientes que tomaban el medicamento*” <sup>8</sup>. Además, los compuestos higroscópicos y/o sus formas polimórficas correspondientes pueden presentar problemas de fabricación debido a las dificultades asociadas con la manipulación de dichos compuestos y/o formas polimórficas.

Por su parte, la Forma B de I-491 posee un efecto combinado de alta estabilidad polimórfica y un carácter no higroscópico, el cual sería inesperado para la persona medianamente versada en la materia. Además, se debe resaltar que no hay sugerencia o enseñanza alguna en el arte previo sobre alguna forma cristalina específica de I-491 proporcionaría dicha combinación particular de propiedades, por lo cual su nivel inventivo debería ser reconocido. Por lo tanto, incluso suponiendo, a efectos de argumentación, que la estabilidad de la Forma B no hubiera sido sorprendente para una persona medianamente versada en la materia, lo cual se demostró anteriormente no es el caso, **la combinación inesperada de estabilidad polimórfica y no**

---

<sup>8</sup> Morissette, S. L., et al. (2003). Elucidation of crystal form diversity of the HIV protease inhibitor ritonavir by high-throughput crystallization. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 100(5), 2180–2184.

**higroscopicidad de la Forma B es suficiente para que las reivindicaciones sean consideradas inventivas con respecto a los documentos citados.**

Es más, como una persona medianamente versada en la materia sabría, no es posible predecir las implicaciones que podrían acarrear diferencias estructurales entre diferentes moléculas, incluso aquellas que parezcan mínimas, sobre su estabilidad o solubilidad. De hecho, en el campo de la farmacia química, se reconoce que existe un alto grado de imprevisibilidad: los efectos biológicos, farmacológicos y farmacotécnicos derivados de modificaciones estructurales son, en gran medida, imposibles de anticipar. Ello incluye no solo los cambios en la configuración tridimensional de la molécula, sino también la manera en que dicha molécula cristaliza, su comportamiento en solución y las interacciones moleculares que de ello resultan, las cuales pueden alterar radicalmente su estabilidad o su solubilidad.

Por consiguiente, y contrario a lo que sostiene el Despacho, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado una motivación directa y puntual para desarrollar la forma cristalina B reclamada a partir de las enseñanzas de D1 y D2, haciendo que los mismos no resulten obvios.

v) 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**<sup>9</sup>. De esta forma, nada en los documentos citados guía de forma puntual y sin ambigüedades a la persona medianamente versada en la materia, a llegar a la forma cristalina de I-491 reclamada en la presente invención. Por todo lo anterior, considero respetuosamente que el nivel inventivo del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto debe ser reconocido.

---

<sup>9</sup> Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

vi) Finalmente, en relación con la afirmación del Despacho en el sentido de que para una persona normalmente versada en la materia sería obvio producir diferentes formas cristalinas mediante métodos ampliamente conocidos en el estado de la técnica como los divulgados en el documento D2, sea esta la oportunidad para recordar 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 "*posibilidad 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 el polimorfo aquí reclamado, sino en si dicha persona lo habría hecho guiada por las enseñanzas del arte previo.

vii) En conclusión, como se resalta en 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 a la forma cristalina B reclamada en la presente invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por D1 o D2, solos o en combinación. 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.

4. Por otro lado, y sólo a título ilustrativo no vinculante, me permito reiterar que ha sido concedido el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud en Estados Unidos, Chile, Taiwán y Eurasia.

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 la SIC debe emplear.

5. 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:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por modificación a las reivindicaciones.