

# OLARTEMoure

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LT

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-068894- -00014-0000

Fecha: 2014-08-29 16:28:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 25

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

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

Re: Expediente No. 11-068.894

Solicitud de Patente de Invención titulada: "PROCEDIMIENTO PARA LA  
OBTENCIÓN DE VACUNAS QUE CONTIENEN TOXOIDES  
PROVENIENTES DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE"

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

Nuestra Ref.: P2011/000059

Alexander Agudelo  
Carlos A. Parra  
Juan F. Acosta  
Andrés Rincón  
Mónica Guevara  
Andrés Alvarado  
María C. Calderón  
Mauricio Ávila  
José J. Dangond  
Gina Cáceres  
Isabella Herrera  
Zaava Ravid  
Alejandro Moure  
Miguel F. Porras  
Catalina Amaya  
Laura M. Escobar  
Lorena Andrade  
Sergio Arboleda  
Carolina Celis  
Catalina Jiménez  
Daniela González  
David A. Ramírez  
Matirza Sierra  
Gina A. Árias

Medellín  
María C. Múnera  
Eddie Manotas  
Adrián Santamaría

Barranquilla  
Gina De Echona

## RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 43032, notificada por edicto desfijado el 22 de agosto de 2014.

### 1. ANTECEDENTES

- La solicitud de patente ventilada en este expediente fue presentada el 02 de junio de 2011, con un Capítulo Reivindicatorio original de 12 reivindicaciones;
- Posteriormente, el 23 de septiembre de 2011, en respuesta al examen de forma (Art 12) se presentaron modificaciones voluntarias al Capítulo Reivindicatorio, eliminando las Reivindicaciones originales 11 y 12;

- La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) emitió el primer examen de fondo fijado en la lista 004 del 22 de enero de 2013, correspondiente al oficio 467, objetando la novedad de la presente invención;
- En respuesta al primer examen de fondo, el 04 de junio de 2013 se presentó un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 10 reivindicaciones y se respondió a todos los requerimientos formulados por la SIC;
- La SIC emitió el segundo examen de fondo fijado en la lista 010 del 11 de marzo de 2014, correspondiente al oficio 3082, objetando la claridad, novedad y nivel inventivo de la presente invención;
- En respuesta al segundo examen de fondo, el 05 de junio de 2014 se presentó un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 6 reivindicaciones y se respondió a todos los requerimientos formulados por la SIC;
- La SIC por medio de la Resolución No. 43032 niega las Reivindicaciones 1 a 6, por supuesta falta de novedad y nuevamente la Reivindicación 6 por supuesta falta de nivel inventivo.

## 2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones contenidas en el Capítulo Reivindicatorio pendiente, o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

## 3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC en la resolución aquí recurrida para desvirtuar la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.2 a- La SIC insiste en que el artículo “Autocatalytic cleavage of *Clostridium difficile* toxin B”<sup>1</sup> (D2) afecta la novedad de las Reivindicaciones 1 y 2.

---

<sup>1</sup> Reineke, Jessica et.al, Autocatalytic Cleavage of *Clostridium difficile* Toxin B, Nature, 2007, vol. 446, pages 415-419.

En este sentido, la SIC presenta la siguiente tabla en la cual se compara las características técnicas esenciales de la presente solicitud y las divulgadas en D2, así:

| Características esenciales                                                                                                                           | D2                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i> , que produce una toxina AB, que comprende | Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i> , que produce una toxina AB, que comprende (Pág. 418 Col. Izquierda Párr. 7) |
| (a) Cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo                                                     | (a) Cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2)                                                      |
| (b) escindir la toxina AB enzimáticamente <i>in vitro</i> en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática, y             | (b) escindir la toxina AB enzimáticamente <i>in vitro</i> en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2)                 |
| (c) combinar la composición de la etapa (b) con un vehículo farmacéuticamente aceptable                                                              | (c) combinar la composición de la etapa (b) con un vehículo farmacéuticamente aceptable como el agua                                                                                   |

La SIC asegura que de acuerdo a la tabla anterior, las características esenciales del procedimiento de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, por lo que la materia reclamada no es nueva. Lo anterior considerando que D2 revela un procedimiento para la obtención de una toxina AB que comprende (a) cultivar el patógeno bajo condiciones en las que se produce la toxina AB (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2) (b) escindir la toxina AB utilizando el hexafosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2) y (c) combinar la composición de la etapa (b) junto a un vehículo farmacéuticamente aceptable como el agua (Pág.417, leyenda de la Fig. 2).

La SIC además señala que las reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486. Es decir, la SIC únicamente presenta argumentos y motivación para desvirtuar la novedad de las Reivindicaciones 1 y 2.

b- Con respecto al nivel inventivo, el Despacho presenta los siguientes argumentos en relación con D2, D3 y D4, así:

i) En cuanto a D2-D4, el Despacho expresa lo siguiente:

*“En el presente caso, los procedimientos reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que **la reivindicación 3** se refiere a: “Procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde las células se separan del medio de cultivo tras la recogida, y se escinde la toxina AB en el medio de cultivo” (Pág. 12 del radicado No 12-068927-00006-0000).” (Énfasis fuera de texto)*

“La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 4, y las reveladas en los documentos D2 y D4 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 2

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | D2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | D4                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i> , que produce una toxina AB, que comprende:<br>(a) Cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo<br>(b) escindir la toxina AB enzimáticamente in vitro en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática, y<br>(c) combinar la composición de la etapa (b) con un vehículo farmacéuticamente aceptable,<br><br>en donde la toxina AB se purifica a partir de la recogida, preferiblemente a partir del medio de cultivo, antes de la escisión | Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i> , que produce una toxina AB, que comprende (Pág. 418 Col. Izquierda Parr. 7)<br>(a) Cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo (Pág. 418 Col. Derecha, Parr. 2)<br>(b) escindir la toxina AB enzimáticamente in vitro en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática (Pág. 418 Col. Derecha, Parr. 2)<br>(c) combinar la composición de la etapa (b) con un vehículo farmacéuticamente aceptable como el agua | Procedimiento de producción de una vacuna que comprende hacer crecer el patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i> (Pág. 938)<br><br>Donde la toxina se purifica obteniendo toxina A y B (Pág. 938) |

Nivel inventivo D2 y D4

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 divulga un procedimiento para la obtención de una toxina AB en un vehículo farmacéuticamente aceptable mediante un proceso de escisión enzimática (Pág. 417 Leyenda Fig. 2 Leyenda).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3, y el procedimiento del documento D2 consiste en el proceso de purificación de la toxina AB a partir del medio de cultivo.

El efecto que se logra al purificar la toxina AB del medio de cultivo no evidencia un efecto inesperado o una ventaja al procedimiento reclamado.

*El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo purificar la toxina AB de un medio de cultivo.*

*Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer un procedimiento de obtención de una toxina AB, recogida a partir del medio de cultivo y posterior escisión (Pág. 417, leyenda de la Fig. 2 y Pág. 418) y que el documento D4 enseña un proceso de obtención de una vacuna que comprende un proceso de purificación de toxoides A y B que fueron sometidos a un proceso de escisión en el medio de cultivo (Pág. 988). Una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación a partir de las enseñanzas de los documentos D2 y D4 de incluir un proceso de purificación del toxoide AB a partir del medio de cultivo o la purificación a partir del medio para llegar así al objeto de la reivindicación 3.*

*De manera que la solución propuesta por esta solicitud y la reivindicación 3 es obvia y no tiene nivel inventivo.*

*Por su parte, las reivindicaciones 4 y 5 no mencionan alguna característica adicional que haga inventivo el procedimiento de la reivindicación 3, por lo tanto, tampoco tienen nivel inventivo.” (Énfasis fuera del texto)*

ii) Con respecto a D2-D3, el Despacho expresa lo siguiente:

*“En el presente caso, los procedimientos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 6 se refiere a: “Procedimiento de las reivindicaciones 1 a 5, en donde se añade un adyuvante a la composición” (Pág. 12 del radicado No 12-068927-00006-0000).*

*La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 4, y las reveladas en los documentos D2 y D3 o bien D3 y D4 que representan el estado de la técnica cercano:*

| Características esenciales                                                                         | D2                                                                                                                                   | D3                                                                 | D4                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano Clostridium difficile | Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano Clostridium difficile, que produce una toxina AB        | Vacunas                                                            | Vacuna del toxoide A y B del patógeno bacteriano Clostridium difficile      |
| Cultivar el patógeno                                                                               | Cultivar el patógeno Clostridium difficile (Pag. 418 Col. Derecha. Párr. 2)                                                          | No menciona                                                        | Cultivar el patógeno Clostridium difficile (Pag. 418 Col. Derecha. Párr. 2) |
| Escindir la toxina AB in vitro (Purificar la toxina AB en el medio de cultivo)                     | escindir la toxina AB enzimáticamente in vitro en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática (Pág. 418 |                                                                    | Toxina A y B                                                                |
| Purificar toxina AB en el medio de cultivo                                                         | Recoger la toxina del cultivo y purificar (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2)                                                           |                                                                    | Purificar toxinas después del proceso de escisión                           |
| Combinar con                                                                                       | Combinar con                                                                                                                         | Combinar                                                           | Combinar                                                                    |
| Vehículo farmacéuticamente aceptable                                                               | un vehículo farmacéuticamente aceptable como el agua Pag 418 Col. Derecha. Párr. 2)                                                  | Vehículo farmacéuticamente aceptable Y un adyuvante (Pág. 492-494) | Vehículo farmacéuticamente aceptable                                        |
| Y un adyuvante                                                                                     | No menciona                                                                                                                          | Y un adyuvante (Pág. 492-494)                                      | Y un adyuvante                                                              |

Nivel Inventivo D2 y D3

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga un procedimiento para la obtención de una toxina AB en un vehículo farmacéuticamente aceptable mediante un proceso de escisión enzimática (Pág. 417 Leyenda Fig. 2 Leyenda).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6, y el procedimiento divulgado en el documento D2 consiste en que se añade un adyuvante a la composición.

El efecto que logra el incluir un adyuvante a una composición no evidencia un efecto inesperado o una ventaja para el procedimiento.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Como elaborar formulaciones de tipo vacunal”.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer procedimiento de obtención de una toxina AB en un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 417, leyenda de la Fig. 2 y Pág. 418) y que el documento D3 enseña diferentes de tipos de adyuvantes para vacunas que aumentan la inmunogenicidad y eficacia de las mismas,

dentro de los cuales se encuentra el MPLA (Resumen y Pág. 490). Una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación a partir de las enseñanzas del documento D3, incluir un adyuvante en el procedimiento divulgado en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 6.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud e la reivindicación 6 es obvia y no tiene nivel inventivo.” (Énfasis fuera del texto)

iii) En cuanto a D4-D3, el Despacho expresa lo siguiente:

**“Nivel inventivo D4 y D3**

Como se dijo anteriormente, el documento D4 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 divulga una vacuna que comprende el toxoide A y el toxoide B de *Clostridium difficile* (Pág. 415 Col. Izquierda. Párr. 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6, y la vacuna del documento D4 consiste en que se añade un adyuvante en la composición.

El efecto que logra el incluir un adyuvante a una composición no evidencia un efecto inesperado o una ventaja para el procedimiento.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: *Cómo proporcionar un procedimiento alternativo para la obtención de una vacuna contra patógenos bacterianos que producen una toxina AB”.*

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 enseña una vacuna que comprende el Toxoide A y el Toxoide B de *Clostridium difficile* (Resumen) y que el documento D3 enseña diferentes de tipos de adyuvantes para vacunas que aumentan la inmunogenicidad y eficacia de las mismas, dentro de los cuales se encuentra el MPLA (Resumen y Pág. 490), una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación a partir de las enseñanzas del documento D3, incluir un adyuvante en el las vacunas divulgadas en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 6.

*De manera que la solución propuesta por esta solicitud e la reivindicación 6 es obvia y no tiene nivel inventivo.” (énfasis fuera del texto)*

c- Finalmente, en relación con los argumentos presentados en respuesta al segundo examen, la SIC argumenta lo siguiente:

*“Es oportuno aclarar que en el presente caso la patentabilidad se encuentra afectada por el requisito de novedad, en el cuál no se evalúa el efecto técnico producido por la invención ya que el mismo no cambia el hecho de que la materia se encuentra plenamente divulgada. Sin embargo es de anotar que el documento D2 divulga el procedimiento para la obtención de una toxina AB (Pág. 418 Col. Izquierda Párr. 7), el efecto del hexafosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2) y la obtención de una formulación acuosa de la toxina, por tanto todas las características esenciales del procedimiento de obtención se encontraban divulgadas en el documento D2. Adicionalmente el documento D2 divulga la reconstitución del liofilizado de toxina en agua tal como se encuentra en el capítulo descriptivo presentado bajo Rad. No. 11-068894-00000-0000 Fl. 25 Líneas 20-30, por tanto es evidente que el documento D2 sí enseña todas las características del procedimiento de la solicitud.*

*En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D2 y D3 o bien D3 y D4 no afectan el nivel inventivo de la solicitud este Despacho considera que existe la suficiente motivación para que una persona versada en la materia incluya un coadyuvante divulgado en documento D3 en el procedimiento divulgado en el documento D2 para la obtención de una vacuna contra el patógeno bacteriano.”*

3.3. a- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado en respuesta al segundo examen de fondo, en particular sobre la Reivindicación 1 la cual fue estrictamente limitada tal como se explicó en dicha respuesta, para reclamar específicamente un procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano *clostridium difficile*, que produce una toxina AB, que comprende:

- (a) cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo;
- (b) escindir la toxina AB enzimáticamente *in vitro*, en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática; y

(c) combinar la composición de la etapa (b) con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

b- i) En segundo lugar, con respecto a la novedad de la invención, el Despacho negó la totalidad de las reivindicaciones (1 a 6) por supuesta falta de novedad. Sin embargo, es evidente que en la Resolución 43032 únicamente aparecen argumentos y motivaciones para desvirtuar la novedad de las Reivindicaciones 1 y 2, lo cual se encuentra en total contravía de la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, donde se establece:

*“El examinador debe evaluar si la invención es nueva o no, de la siguiente manera:*

- Definir cuáles son las características técnicas esenciales de la primera reivindicación independiente*
- Comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica.*
- Verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considera que no tiene novedad.*
- Examinar de la misma manera las otras reivindicaciones independientes, y*
- **Revisar si las reivindicaciones dependientes mencionan elementos nuevos.**”<sup>2</sup>*

(énfasis fuera del texto)

En este punto, es claro que la SIC no realizó el análisis completo de novedad, puesto que simplemente se refirió a las características esenciales de la Reivindicación 1. La Guía señala claramente que se debe revisar si las reivindicaciones dependientes mencionan elementos nuevos, lo cual no fue llevado a cabo por la SIC, impidiéndole al solicitante conocer la opinión oficial de la oficina de patentes en relación con los demás elementos.

Incluso, pareciera que la SIC no tiene directrices claras y uniformes en relación con los criterios que deben considerar los examinadores al realizar la evaluación de patentabilidad, ya que, en el primer examen de fondo, el Despacho únicamente objetó la claridad de la Reivindicación 4 y la novedad frente a la patente WO2004/041857 (D1). En vista de las únicas objeciones levantadas, procedí a

---

<sup>2</sup> Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. Enero 2014. Sección 2.12. Novedad.

limitar el capítulo reivindicatorio y a responder las observaciones en contra de la novedad a la luz de D1.

Posteriormente, el Despacho emite un segundo examen de fondo, el cual, en lugar de reconocer la novedad de la invención frente a D1 y/o continuar con la discusión e hilo conductor del examen anterior, sorprendentemente objeta la claridad de todo el capítulo reivindicatorio, el cual estaba más limitado que el anteriormente evaluado, y además, presenta 3 nuevos documentos objetando la novedad y el nivel inventivo de la invención.

En respuesta a ello, se limita nuevamente el Capítulo Reivindicatorio, y se da respuesta a todos los puntos objetados por el Despacho en relación con la claridad, novedad y nivel inventivo. Finalmente, la SIC emite la resolución 43032, en la cual, en el punto Sexto, primera página establece “Que las reivindicaciones 1 a 6 (Rad. No. 11-068894-000011-0000), no cumplen con el requisito de novedad”

A la luz de lo anterior, es claro que la SIC decide negar de manera arbitraria la totalidad de la solicitud por supuesta falta de novedad, y pasando por encima de sus propias directrices, puesto que no realizó el análisis completo de todas y cada una de las reivindicaciones. Así las cosas, solicito respetuosamente el Despacho se pronuncie en este aspecto.

ii) Adicionalmente, sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que el análisis que realiza el Despacho en relación con la Reivindicación 1 es equivocado. En particular, me permito enfatizar que D2 revela un procedimiento que comprende las etapas de:

- a) cultivar un patógeno para producir toxinas AB; y
- b) escindir enzimáticamente la toxina AB *in vitro* usando fofafos de inositol como cofactores, en particular hexafosfato de inositol (IP6),

donde, a diferencia de lo establecido por la SIC, el paso c) mencionado realmente corresponde (de acuerdo con la leyenda de la figura 2 de D2) con la liofilización y posterior resuspensión en agua de la toxina B, para de esta forma poder ser sometida a SDS-PAGEy ser detectadas por tinción de zinc.

A la luz de lo anterior, es claro que D2 divulga inequívocamente que el proceso de resuspensión en agua debe estar necesariamente precedido de una etapa de liofilización, lo cual no corresponde a las características esenciales de la invención aquí reclamada. Así las cosas, es evidente que la SIC realiza un análisis acomodado de la novedad, puesto que convenientemente omite en sus

argumentos el paso esencial de la liofilización de D2, que no se reclama en el proceso de la presente invención.

Además, vale la pena mencionar que D2 no divulga etapa alguna en la que la composición de la etapa (b) sea combinada con un vehículo farmacéuticamente aceptable para de esta forma construir una vacuna contra el patógeno bacteriano *Clostridium difficile*. Por el contrario, D2 divulga que la toxina debe liofilizarse, resuspenderse en agua, someterse al procedimiento de SDS-PAGE y someterse a un proceso de detección con Zinc. En el presente caso, y totalmente contrario a las divulgaciones de D2, las reivindicaciones de la presente solicitud están dirigidas hacia un método de obtención de un producto terapéutico con actividad inmunogénica frente al patógeno *Clostridium difficile*. De acuerdo con lo anterior, la materia reclamada en la presente solicitud resulta sin duda diferente a las divulgaciones planteadas por D2, toda vez que este documento se dirige a una metodología que permite identificar la naturaleza autocatalítica de la escisión de la toxina AB de las bacterias del género *Clostridium*, sin hacer alguna referencia explícita a una composición o producto inmunogénico o a la obtención del mismo, lo cual no involucra procesos de liofilización, ni de electroforesis, ni de detección con Zinc.

De hecho, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo el procedimiento descrito por D2, no obtendría de manera alguna una vacuna, como sí sucede mediante el procedimiento de la presente invención. Lo anterior proporciona mayor evidencia en relación con el análisis subjetivo y acomodado de la novedad de la SIC, puesto que, a su propia conveniencia, omite etapas que en D2 se consideran esenciales, únicamente con la finalidad de forzar y hacer ver un aparente solapamiento de materia, que claramente no existe.

Incluso, en la tabla comparativa que presenta la SIC entre la invención y D2 proporciona información falsa, como se muestra a continuación:

| Características esenciales                                                                                                                          | D2                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i> , que produce una toxina AB que comprende | Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i> , que produce una toxina AB, que comprende (Pág. 418 Col. izquierda Párr. 7) |
| (a) Cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo                                                    | (a) Cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2)                                                      |
| (b) escindir la toxina AB enzimáticamente in vitro en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática, y                   | (b) escindir la toxina AB enzimáticamente in vitro en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2)                        |
| (c) combinar la composición de la etapa (b) con un vehículo farmacéuticamente aceptable                                                             | (c) combinar la composición de la etapa (b) con un vehículo farmacéuticamente aceptable como el agua                                                                                   |

Al revisar la página 418, columna izquierda, párrafo 7 de D2, es claro que se observa la siguiente frase *“Labelling of toxins with Cy3. The toxins TcdB and TcdA produced by the toxin high producer strain VPI10463 were purchased from tgcBIOMICS”*. Esta frase simplemente indica que las toxinas utilizadas en dicho artículo fueron compradas a la compañía tgcBIOMICS. Es claro que en ninguna parte de D2 se encuentra frase alguna relacionada con “un procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano *Clostridium difficile*, que produce una toxina AB que comprende”. De hecho, las palabras “vaccine”, “composition”, o “immunogenic composition” no se mencionan en D2.

En este punto es importante resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.<sup>3</sup> Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.<sup>4</sup> En el presente caso, la metodología de detección en electroforesis revelada en D2 resulta absolutamente diferente del proceso de obtención de vacunas reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado (en referencia a la combinación con el vehículo farmacéuticamente aceptable), por lo que ésta es sin duda es novedosa frente al arte previo citado.

c- Ahora bien, con respecto al nivel inventivo de la invención, en primer lugar y de manera muy respetuosa, me permito señalar que el análisis y argumentos que plantea la SIC son bastante confusos. Basta sólo con someter a simple lectura la página 3, 4 y 5 de la Resolución No. 43032 para notar que no es claro cuál es la reivindicación que está analizando, como se muestra a continuación:

- En principio, el Despacho señala al final de la página 3 de la Resolución No. 43032 “[...] teniendo en cuenta que la reivindicación 3 se refiere a [...]”;
- Posteriormente, en la página 4 señala “La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 4, [...]”;
- En la página 5, el Despacho señala “Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 divulga un procedimiento para la obtención de una toxina AB en un vehículo

<sup>3</sup> Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

<sup>4</sup> 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>)

*farmacéuticamente aceptable mediante un proceso de escisión enzimática". En este punto vale la pena señalar que la Reivindicación 6 reclama que al procedimiento de la Reivindicación 1 se le añade un adyuvante, lo cual no tiene nada que ver con el proceso de escisión enzimática;*

- Finalmente, en la página 5, el Despacho indica *"Una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación a partir de las enseñanzas de los documentos D2 y D4 de incluir un proceso de purificación del toxoide AB a partir del medio de cultivo o la purificación a partir del medio para llegar así al objeto de la reivindicación 3."*

A la luz de lo anterior, no es claro cuál es la verdadera objeción que pretende elevar la SIC, puesto que en el mismo análisis menciona 3 reivindicaciones diferentes, lo que hace que sea bastante confuso e incoherente el señalamiento. De hecho, resulta bastante complicado dar respuesta a unos argumentos que de principio no dejan clara la objeción.

Además, vale la pena resaltar que estas objeciones van en contravía de las disposiciones de la Guía de la SIC, el cual establece *"La Pregunta: ¿Existe nivel inventivo?, sólo surge si existe novedad. Es importante examinar el nivel inventivo después de la novedad"*<sup>5</sup> (énfasis fuera del texto). En este punto vale la pena preguntarse ¿Si la SIC emite una resolución negando las Reivindicaciones 1 a 6 por falta de novedad, por qué realiza un examen sobre el nivel inventivo, a sabiendas que el mismo Guía dice que el nivel inventivo sólo debe examinarse después de la novedad? Entonces, ¿se podría concluir que la SIC reconoce la novedad de las Reivindicaciones 3 a 6? De ser así, ¿por qué el Despacho niega las Reivindicaciones 3 a 6 por falta de novedad? Solicito que el Despacho responda a estos cuestionamientos.

d- Adicionalmente, me permito señalar que los argumentos contenidos en la Resolución No. 43032 aquí recurrida, evidencian claramente que la decisión de negar la presente solicitud por no cumplir con el requisito de nivel inventivo, parte de un análisis en retrospectiva, que de ninguna manera es aceptable en el análisis de patentes, tal como se indica en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), donde se establece con respecto al nivel inventivo:

*"Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir*

<sup>5</sup> Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. Enero 2014. Sección 2.13. Nivel inventivo.

de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

Uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente.

En cualquier caso, el examinador de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante.”<sup>6</sup> (énfasis fuera del texto).

De los lineamientos establecidos en el texto citado, es claro que el Despacho debe evitar el uso de un análisis ex post facto, es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido por la misma invención reivindicada. Además, las indicaciones o sugerencias que permitan llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la propia divulgación del solicitante.

Es por esto, que frente a los argumentos señalados por la SIC, en relación con D2, D3 y D4 me permito anotar que dicho análisis es abiertamente sesgado y en retrospectiva. Por tal razón, para desvirtuar los argumentos que presenta el Despacho, y teniendo en cuenta las drásticas limitaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al segundo examen de fondo, me permito argumentar a favor del nivel inventivo de la presente invención mediante el método problema-solución, proyectado de la siguiente forma:

## A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada

<sup>6</sup> Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. Enero 2014. Sección 2.13.6.3 Página 137. Relativo al *Análisis ex post facto o retrospectivo o hindsight*.

El Despacho identifica a D2 como el estado de la técnica más cercano porque enseña “un procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano *Clostridium difficile*, que produce una toxina AB”<sup>7</sup>. Sin embargo, como lo reseñé anteriormente, **no es cierto** que D2 divulgue un procedimiento para producir vacunas. De hecho, D2 no enseña absolutamente nada sobre vacunas y mucho menos sobre la forma de producirlas. Nuevamente, al buscar en todo el contenido de D2, no es posible encontrar la palabra “vaccine”, “composition”, “immunogenic composition”, y mucho menos las expresiones “vaccine production process” o “vaccine manufacturing process”. Por tanto, no se entiende de dónde la SIC encuentra que D2 enseña “un procedimiento para producir vacunas”. Esto comprueba que el análisis realizado por el Despacho se hizo en retrospectiva, buscando la manera de encajar y forzar un análisis de obviedad que no existe en el presente caso.

Sin embargo, dado que el Despacho consideró a D2 como el arte previo más cercano, entonces simplemente se hará el análisis de nivel inventivo partiendo de este documento como el más cercano.

**B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica cercano**

En este punto se replantea la comparación realizada por el Despacho entre las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica, quedando de la siguiente manera:

| Características esenciales                                                                                                                           | D2                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano <i>clostridium difficile</i> , que produce una toxina AB, que comprende | <b><u>No menciona</u></b>                                                                                                                                                 |
| a) cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo                                                      | <b><u>No menciona</u></b><br>Sólo menciona que las toxinas B se <u>marcan</u> usando cromatografía de exclusión. No menciona nada de medios de cultivos ni de cosecha, ni |

<sup>7</sup> Resolución No. 43032. Tabla 2. Página 5

|                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                      | recogida                                                                                                                                                                                                                       |
| b) escindir la toxina AB<br>enzimáticamente <i>in vitro</i> , en donde se<br>usa fosfato de inositol como cofactor<br>de la escisión enzimática      | Escindir utilizando fosfato de inositol                                                                                                                                                                                        |
| combinar la composición de la etapa<br>(b) con un vehículo<br>farmacéuticamente aceptable                                                            | <u>No menciona</u>                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Reivindicaciones Dependientes</b>                                                                                                                 | <b>D2</b>                                                                                                                                                                                                                      |
| el fosfato de inositol, es hexafosfato<br>de inositol<br>(Reiv. 2)                                                                                   | Hexafosfato de inositol                                                                                                                                                                                                        |
| en donde las células se separan del<br>medio de cultivo tras la recogida, y se<br>escinde la toxina AB en el medio de<br>cultivo<br>(Reiv. 3)        | <u>No menciona</u>                                                                                                                                                                                                             |
| en donde la toxina AB se purifica a<br>partir de la recogida, preferiblemente<br>a partir del medio de cultivo, antes de<br>la escisión<br>(Reiv. 4) | <u>No menciona</u>                                                                                                                                                                                                             |
| en donde la Toxina A se purifica a<br>partir de la Toxina B antes de la<br>escisión<br>(Reiv. 5)                                                     | <u>No menciona</u>                                                                                                                                                                                                             |
| en donde se añade un adyuvante a la<br>composición<br>(Reiv. 6)                                                                                      | <u>No menciona</u><br>Sólo se menciona que después de la<br>escisión, la solución que contiene la<br>toxina se liofiliza y se resuspende en<br>agua para someterla al proceso de<br>detección por SDS-PAGE<br>(Electroforesis) |

17

A la luz de lo anterior, no sólo existe una única diferencia como lo mencionaba el Despacho, sino que existen varias diferencias entre las características esenciales de la invención y D2. A pesar de que se encontraron muchas diferencias, como se evidencia en la tabla, la más importante de ellas es que el propósito de D2 es ilustrar a la persona medianamente versada en la materia sobre cómo hacer una escisión auto catalítica de la toxina B de *clostridium difficile*. Por el contrario, la materia reclamada en la presente invención se encuentra dirigida a un proceso para la producción de una vacuna, es decir, **un producto médico**. Un producto de este tipo implica que está listo para uso médico, el cual requiere a su vez la adecuación correspondiente (es decir, en un vehículo farmacéuticamente aceptable), operaciones de empaque, e instrucciones de uso. Así, cualquier persona medianamente versada en la materia entiende que una mezcla de reacción como se enseña en D2 **no representa un producto médico en absoluto**. El hecho de que una mezcla de reacción de este tipo **pueda** ser "adecuada" para un uso médico no es suficiente que puede ser considerado como un producto médico *per se* (aquí: una vacuna). Por otra parte, las reivindicaciones, tal como están redactadas, implican un uso médico del producto manufacturado, lo que evidentemente no se enseña ni mucho menos se sugiere en D2.

D2 no se refiere a la vacunación en absoluto. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no habría considerado a D2 como arte previo más cercano para iniciar su investigación en la búsqueda de una vacuna mejor. No hay el menor indicio en las enseñanzas de D2 que los hallazgos científicos allí plasmados podrían ser aplicables en la medicina y mucho menos en el desarrollo de un producto biológico/farmacéutico. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia comenzaría su búsqueda a partir de los documentos relacionados con las vacunas de *Clostridium*. Sin embargo, todos los documentos citados resuelven el problema de proporcionar una vacuna de una manera diferente, como inactivación con formalina, o la creación de péptidos recombinantes artificiales. Por lo tanto, no hay sugerencia o motivación alguna en la técnica anterior para sustituir las soluciones tradicionales por la solución que proporciona la presente invención.

Incluso, la presente invención reconoce la existencia de D2, tal como se evidencia en el Capítulo Descriptivo (Página 2). Sin embargo, es evidente que la única información que aporta dicho documento a la presente invención es que se ha demostrado recientemente que la activación de las toxinas de *C. difficile* se da mediante una escisión autocatalítica y que el hexafosfato de inositol es importante como potente activador y cofactor de tal escisión autocatalítica de la toxina B. Con todo el respeto que el Despacho se merece, esto no es información suficiente para desvirtuar la novedad y mucho menos el nivel inventivo de la presente invención. Es decir, en aras de discusión, aunque

18

el método de producción reclamado comprendiera todas las características sugeridas en D2, dicho documento no sugiere ni mucho menos motiva a la persona medianamente versada en la materia a pensar que dicho proceso produce un elemento que puede ser útil en el desarrollo de una nueva vacuna. Así, para poder llegar a este tipo de conclusión, no basta con el conocimiento medio en la materia. Por el contrario, es necesario llevar a cabo experimentación y ensayos, para poder llegar a este tipo de conclusiones, partiendo del hecho que la producción de vacunas es un arte impredecible. Entonces, el hecho de que los inventores de la presente solicitud tengan éxito o no en sus hipótesis, no es sinónimo de obviedad en el análisis de patentes de invención. Sin embargo, tal como se muestra en la tabla, existen muchas más diferencias que demuestran que a partir de D2, ninguna persona medianamente versada en la materia habría llegado al proceso aquí reclamado, incluso combinándolo con D3 y D4.

### C. Definir el efecto técnico causado y atribuirle al elemento diferencial

En este punto, la SIC establece “[...] *no evidencia un efecto inesperado o una ventaja al procedimiento reclamado*”<sup>8</sup>. Sin embargo, es claro que la materia reclamada presenta, de hecho, un efecto técnico; de lo contrario no podría ser catalogada como una invención, puesto que para serlo, necesariamente se debe solucionar un problema técnico. Así, el efecto técnico que aporta la presente invención es, como lo mencioné anteriormente, proporcionar un procedimiento para la producción de vacunas que no conduzca a una pérdida de epítomos antigénicos del organismo patógeno, que puede afectar a la eficacia de la vacuna, y con un bajo costo.

Ahora bien, de la lectura del argumento de la SIC, se interpreta a todas luces que hay una confusión abismal entre el hecho que el proceso de la invención esté en el mismo campo técnico de D2, con el hecho de que la presente invención no proporcione efecto técnico alguno. De nuevo, el proceso aquí reclamado es una **INVENCION**, y *per se*, proporciona un efecto técnico que soluciona un problema en particular.

Vale la pena recalcarle a la SIC que en esta etapa del método problema-solución simplemente hay que definir cuál es el efecto técnico y atribuirle el (los) elemento(s) diferenciadores, mas no definir si existe un efecto técnico (que, por definición, una invención siempre tiene). Adicionalmente, el Despacho no puede confundir efecto técnico con efecto sorprendente. Incluso, en esta etapa no hay lugar a determinar si dicho efecto es sorprendente o no. En el presente caso, evidentemente existe un efecto técnico, el cual es completamente atribuible a las diferencias encontradas entre la presente invención y el estado de la técnica más cercano, que, según la SIC es D2.

<sup>8</sup> Resolución No. 43032, página 6, tercer párrafo.

Sin embargo, y con el ánimo de evidenciar que además de que existe claramente un efecto técnico, también existe un efecto sorprendente e inesperado, tal como se evidencia a lo largo del Capítulo Descriptivo, me permito llamar la atención sobre las páginas 3 y 5 y sobre el Ejemplo 4, así:

Página 3: *“Las vacunas se fabrican en general produciendo una preparación que comprende componentes antigénicos de tales patógenos y mezclándolos con un vehículo farmacéuticamente aceptable. Para alcanzar una respuesta inmunitaria eficaz y por razones económicas, es deseable usar preparaciones obtenidas a partir de cultivos bacterianos solamente con unas cuantas etapas de procesamiento o fraccionamiento. En el caso de los organismos productores de toxinas, el problema es que las toxinas incluidas en tales preparaciones impedirían su administración a menos que se inactivasen. Por lo tanto, las aproximaciones del estado de la técnica han propuesto producir vacunas contra los patógenos bacterianos que producen toxinas AB como C. difficile mediante la inactivación química de las toxinas, la expresión recombinante del dominio atóxico de las toxinas (el dominio de unión al receptor C-terminal o dominio “B”), o mediante la producción de mutantes atóxicos de las toxinas. Sin embargo, todas estas medidas conducen a una pérdida de epítomos antigénicos del organismo patógeno que puede afectar a la eficacia de la vacuna, y/o son costosas.”*

Página 5: *“La presente invención se refiere a un procedimiento mejorado para la producción de vacunas contra patógenos bacterianos que producen toxinas del tipo AB (toxinas AB). La presente invención proporciona un método elegante de inactivación de las toxinas AB mediante un proceso enzimático autocatalítico in vitro que aprovecha la actividad proteolítica intrínseca de tales toxinas. Con este propósito, la composición que contiene las toxinas se ajusta a condiciones bajo las cuales puede ocurrir tal escisión enzimática. En particular, la adición de un cofactor necesario tal como fosfato de inositol puede inducir la inactivación proteolítica de la toxina AB. Mediante esta escisión proteolítica, el dominio A tóxico se separa del dominio transportador B y pierde la capacidad de entrar en el citosol de las células, donde tiene que estar para ejercer su efecto tóxico. De hecho, la composición resultante ya no es tóxica, o es mucho menos tóxica que la toxina AB de cadena simple, cuando se aplica a organismos vivos. Por otra parte, este tipo de inactivación conserva la conformación natural y los epítomos antigénicos de las proteínas, lo cual es importante para la eficacia de la vacuna.”*

Ejemplo 4: *“Basándose en estos resultados, las inmunizaciones con toxoide A/B han inducido inmunogenicidad y protección parcial: Todos los animales vacunados sobrevivieron durante más tiempo que los animales de control. Aunque la exposición fue letal para todos los animales de control, 2/9 animales vacunados sobrevivieron hasta el final del ensayo. Además, el análisis de los sueros de los hámsters en el ensayo de neutralización de citotoxicidad confirmó el desarrollo de una respuesta inmunológica”*

*“En conjunto, los resultados de este estudio demuestran que mediante la escisión autocatalítica la toxina inactivada se tolera bien, puede inducir una respuesta inmunológica y protección parcial contra la infección.”*

Así las cosas, no sólo existe un efecto técnico que soluciona un problema técnico, sino que dicho efecto además resulta ser sorprendente e inesperado, puesto que el estado de la técnica más cercano ni siquiera menciona cómo realizar una vacuna.

#### **D. Deducir el problema técnico objetivo**

El Despacho formula un problema técnico que no corresponde con el verdadero problema que soluciona la presente invención.

De esta forma, al revisar el contenido del Capítulo Descriptivo y teniendo en cuenta el arte previo más cercano, el problema técnico objetivo que resuelve la presente invención es ¿Cómo proporcionar un procedimiento alternativo para la producción de vacunas que no conduzca a una pérdida de epítomos antigénicos del organismo patógeno que puede afectar a la eficacia de la vacuna, y con un bajo costo?

**E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.**

Así las cosas, y a la luz de los resultados mencionados anteriormente, es evidente que D2 no le sugiere a la persona medianamente versada en la materia cómo desarrollar un procedimiento para la elaboración de vacunas.

Ahora, es claro que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución del estado de la técnica más cercano a fin de llegar a la presente invención puesto que D3 es un documento que hace un compendio general sobre los adyuvantes de vacunas. En particular, D3 enseña los principales (y genéricos) grupos de adyuvantes dentro de los que se incluyen derivados de aluminio, emulsiones, polímeros, liposomas, microesferas, complejos inmunoestimulatorios, y adyuvantes derivados de bacterias. Adicionalmente, D3 enseña sobre los roles de dichos adyuvantes y los criterios para su selección, de acuerdo con los parámetros y limitaciones regulatorias y de seguridad. Claramente, la persona medianamente versada en la materia, que tiene como objetivo desarrollar un procedimiento para producir vacunas a partir de la toxina de *C. difficile*, no habría estado motivada a utilizar dichas enseñanzas puesto que nada en D3 enseña o sugiere cómo producir una toxina AB, y mucho menos utilizando las etapas de cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, recoger el cultivo y escindir la toxina AB enzimáticamente *in vitro*, en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática.

Teniendo en cuenta esto, nada en D2 en combinación con D3 guiaría a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar el proceso con las características esenciales aquí reclamadas, porque tanto D2 como D3 presentan información que de ninguna manera se encuentran relacionadas con la producción de vacunas.

Con respecto a D4, dicho documento divulga vacunas que comprenden toxoides A y B, con y sin aluminio como adyuvante. Además, D4 muestra un estudio clínico en el que se evalúa la viabilidad de tales composiciones como vacunas en contra de enfermedades asociadas a *C. difficile*. De esta forma, aunque D4 divulgue composiciones de vacuna en contra de *C. difficile*, nada en dicho documento le sugiere a la persona medianamente versada en la materia cómo desarrollar el proceso con las características estructurales reclamadas.

A la luz de lo anterior, resulta útil señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse teóricamente, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos<sup>9</sup>, lo que de ninguna manera se evidencia en D2 y/o D3 y/o D4, tal y como se mostró en el análisis anterior. Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características

<sup>9</sup> Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1, Ejemplo 1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes-pdf>).

22

**estructurales inesperadas** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**<sup>10</sup>. En el presente caso, no solo la configuración estructural del proceso es inesperada a la luz de D2, D3 y D4, sino también el efecto técnico proporcionado, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

Por lo tanto, me permito señalar que en el estado de la técnica citado en su conjunto **no hay** un segundo documento que contenga una enseñanza que indique a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el proceso de D2 para resolver el problema sin realizar una actividad inventiva. Por el contrario, los segundos documentos (D3 y D4) citados por el Despacho, que supuestamente contienen la enseñanza o sugerencia necesaria para modificar los procesos de D2, sugiere y motiva a la persona medianamente versada en la materia a estar actualizado en el campo general de los adyuvantes y en el uso del aluminio como adyuvante en vacunas, lo cual, como ya se ha reiterado a lo largo del presente recurso, es completamente diferente de las características estructurales de la presente invención.

Es por esto que a la luz de las enseñanzas de D2 y D3/D4, la persona medianamente versada en la materia no habría estado en capacidad de resolver el problema técnico. De hecho, en este caso se evidencia que hay una clara superación de un prejuicio técnico, ya que ni siquiera D2 sugiere que el proceso reclamado hubiera podido servir para fabricar vacunas, lo cual es evidencia del nivel inventivo de la presente invención. En este sentido, no existe sugerencia o motivación alguna en D2 y D3/D4 que lleve directamente a una persona medianamente versada en la materia a desarrollar específicamente las etapas esenciales del proceso de la presente invención.

De acuerdo con el anterior análisis, en donde se evidencian las claras diferencias estructurales entre el proceso de la presente invención y el arte previo citado, resulta la pregunta de ¿Qué enseñanzas específicas de D2 guiarían directamente a la persona medianamente versada en la materia a utilizar dichas enseñanzas en el desarrollo de un procedimiento para elaborar vacunas, aun sabiendo que el objetivo de D2 es otro, y aun sabiendo que las palabras “vacuna”, “composición” o “composición inmunogénica” no se mencionan en dicho documento?

La razón es sólo una: la persona con conocimiento de la presente invención que llega anticipadamente a tales conclusiones, simplemente está haciendo un análisis en retrospectiva y en lugar de establecer si la persona normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar D2 y D3/D4 **con una probabilidad razonable de éxito**, está examinando el estado de la

<sup>10</sup> Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes-pdf>).

técnica con el beneficio del conocimiento ofrecido por la invención reivindicada e intentando demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. De nuevo, el Examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

Así las cosas, respetuosamente solicito a este Despacho que por favor explique la secuencia de pensamientos lógicos que llevaría a una persona versada en la materia a decidir que para obtener el procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano *Clostridium difficile*, que produce una toxina AB como el de la presente invención, se debía emplear como punto de partida, entre todos los documentos existentes en el estado de la técnica, uno que NO enseña los componentes esenciales reclamados.

Es importante señalar que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que el procedimiento reclamado ahora existe. Aplicando 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). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la persona medianamente versada en la materia habría podido llegar a la composición de la presente invención. Sin embargo, la cuestión a determinar es si la persona medianamente versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, lo habría realizado, motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo. La única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las conclusiones y combinaciones que menciona el Despacho sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

3.4. En conclusión, de acuerdo con la Resolución aquí recurrida, la SIC evidentemente:

- se equivoca al negar la totalidad de la invención por falta de novedad;
- se equivoca al realizar un examen de nivel inventivo (pues según la Guía de la SIC si no hay novedad, no hay nivel inventivo);
- se equivoca al decir que el proceso reclamado no es nuevo;
- proporciona información falsa al asegurar que D2 enseña literalmente "procesos para producción de vacunas que comprenden la toxina AB";

- se equivoca al hacer el análisis de nivel inventivo porque no es claro cuál de las 6 reivindicaciones es la que está objetando;
- se equivoca al señalar a D2 como el arte previo más cercano, puesto que dicho documento no proporciona enseñanzas sobre cómo realizar un producto con fines médicos, como una vacuna;
- se equivoca al decir que D2 y el proceso reclamado se diferencian en una única característica;
- se equivoca al decir que el proceso reclamado no tiene un efecto técnico;
- **realiza un examen ex post facto o en retrospectiva**, donde de manera subjetiva y arbitraria, afirma que dado que el documento D2 ya divulgaba procesos de producción de vacunas, era obvio combinar la toxina escindida con un vehículo o usar adyuvantes;
- cita dos documentos D3 y D4 que no enseñan cómo desarrollar procesos de producción de vacunas contra *C. difficile* que produce una toxina AB.

Si la SIC hubiera realizado un análisis acertado de las enseñanzas del arte previo y de los argumentos presentados en mi respuesta al primer y segundo examen de fondo, habría concluido que una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado en D2-D4 la información relevante y suficiente para desarrollar inequívocamente el proceso de la invención.

En concreto, el proceso reclamado por la presente invención no hubieran podido ser obtenido por una persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas divulgadas en el arte previo sin una actividad inventiva que implicase una experimentación exhaustiva que permitiese obtener las etapas reclamadas por la presente invención y que presente las cualidades y propiedades alcanzadas.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

# OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

## 5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295