

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-100911- -00008-0000

Fecha: 2012-05-04 17:08:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11-PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Re: PI.ABBOTT LABORATORIES.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional
PCT para "COMPOSICIÓN DE AMINO ÁCIDO PARA MEJORAR LA
TOLERANCIA A LA GLUCOSA".-Clase A61K 31/18; 31/00; A61P 3/08.-
Expediente número 07-100.911.-

Yo, **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, abogada titulada e identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá, para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **ABBOTT LABORATORIES**, organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Illinois, Estados Unidos de América, y domiciliada en Abbott Park, Estado de Illinois, Estados Unidos de América, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución Número **19440**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 29 de Marzo de 2012 y notificada por Edicto fijado el 13 de Abril de ese mismo año, en la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud en referencia.

I. FUNDAMENTOS DE HECHO

- (1) El 27 de Septiembre de 2007 se presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante *SIC*), una solicitud de Patente de Invención para "COMPOSICIÓN DE AMINO ÁCIDO PARA MEJORAR LA TOLERANCIA A LA GLUCOSA", a nombre de **ABBOTT LABORATORIES**, sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Illinois, Estados Unidos de América, domiciliada en Abbott Park, Estado de Illinois, Estados Unidos de América.
- (2) La solicitud mencionada fue admitida a trámite por ese Despacho en vista del cumplimiento de los requisitos establecidos en la ley, siéndole otorgado el número de radicación **07-100.911**.
- (3) Mediante Oficio No. 13821 notificado por fijación en lista de fecha 2 de Noviembre de 2007, la *SIC* requirió al solicitante para que presentara la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante.
- (4) Mediante memorial de Diciembre 26 de 2007 el solicitante dio respuesta oportuna al anterior requerimiento, aportando dentro del plazo establecido por la ley el documento que acredita el traspaso que los autores del invento hacen a favor de

mi representada debidamente apostillado y junto con su traducción oficial correspondiente debidamente legalizada.

- (5) Posteriormente, el extracto de la solicitud de la referencia apareció publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 592 de fecha 30 de Mayo de 2008, surgiendo para el solicitante la carga de solicitar el examen de patentabilidad de la invención cuya protección se pretende, así como la de pagar la correspondiente tasa administrativa. El solicitante, estando dentro del término previsto, mediante memorial de fecha Noviembre 11 de 2008 solicitó dicho examen, adjuntando el recibo de pago que acreditaba la cancelación de la tasa administrativa mencionada.
- (6) En virtud del Artículo 45 de la Decisión Andina 486 de 2000, la SIC expidió el Oficio No. **17503**, notificado por fijación en lista de 10 de Noviembre de 2011, mediante el cual le fueron notificadas al solicitante objeciones con respecto a la Claridad del Capítulo Reivindicatorio¹, Excepción de Patentabilidad² y el requisito de Nivel inventivo³ de la solicitud a la luz de las enseñanzas de los documentos US 4,368,204 (**D1**) y US 5,132,113 (**D2**).
- (7) Mediante memorial de 6 de Febrero de 2012, y estando dentro del término otorgado por la ley, el solicitante dio respuesta oportuna al requerimiento realizado bajo el Artículo 45 de la Decisión Andina 486, refiriéndose a cada una de las objeciones expuestas por ese Despacho en su Oficio No. **17503** y presentando un nuevo capítulo reivindicatorio modificado que reemplazaba al originalmente estudiado.
- (8) A pesar de la respuesta oportunamente presentada, la SIC expidió la Resolución Número **19440**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 29 de Marzo de 2012 y notificada por Edicto fijado el 13 de Abril de ese mismo año, mediante la cual se negó el privilegio de patente para el objeto reclamado, con base en una supuesta falta de Nivel Inventivo del objeto de la invención a la luz de las enseñanzas de los documentos US 4,368,204 (**D1**) y US 5,132,113 (**D2**), previamente citados, dándose por superadas las observaciones que en relación con la Claridad del Capítulo Reivindicatorio y la Excepción de Patentabilidad fueron presentadas en el único requerimiento hecho durante el trámite administrativo.

Son los hechos aquí enunciados los que dan lugar al presente recurso de reposición, sustentado en los siguientes:

¹ Decisión Andina 486 de 2000, Artículo 30.

² Ibidem, Artículo 20.

³ Ibidem, Artículo 18.

II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Como fundamento de mi recurso me permito manifestar ante ese Despacho que la expedición y el contenido de la Resolución Número **19440** se constituye en una clara violación del Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, toda vez que desconoce el efectivo cumplimiento del requisito de Nivel Inventivo para el objeto de la invención contenida en el expediente de la referencia, tal como me permito demostrar a continuación.

En efecto, a pesar de los argumentos proporcionados por el solicitante en respuesta al Concepto Técnico comunicado mediante el Oficio No. **17503** de 10 de Noviembre de 2011, en la Resolución ahora impugnada ese Despacho mantiene las objeciones respecto de la falta de cumplimiento del requisito de Nivel Inventivo de la invención, argumentando básicamente que la composición de aminoácido para mejorar la tolerancia a la glucosa objeto de la solicitud denegada podría ser derivada en forma obvia por una persona normalmente versada en la materia, que tomara como base las enseñanzas de las referencias US 4,368,204 (**D1**) y US 5,132,113 (**D2**), consideradas como los documentos relevantes del estado de la técnica para el estudio de patentabilidad realizado.

Con el fin de demostrar que el análisis de patentabilidad realizado se fundamenta en una incorrecta apreciación de la invención y que la misma sí cumple con la altura inventiva exigida en el Artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, me permito dirigir la atención de esa Entidad a los siguientes argumentos técnicos que confirman el hecho de que el objeto descrito por mi representada debe ser reconocido como inventivo frente a las enseñanzas de D1 y D2, tanto solas como en combinación, toda vez que la composición de aminoácidos revelada en la solicitud de patente denegada se caracteriza por la presencia de un conjunto de cinco (5) aminoácidos particulares (isoleucina, leucina, valina, cisteína y metionina), en donde tales componentes se encuentran en una relación en peso de isoleucina a cualquiera de los otros cuatro aminoácidos de al menos 10:1, de forma tal que gracias a la combinación de los aminoácidos específicos listados en las relaciones en peso definidas, la composición proporciona **una respuesta glicémica sorprendentemente mitigada a una carga de carbohidratos** altamente deseable para tratar individuos con tolerancia a la glucosa deteriorada o a pacientes diabéticos, tratándose entonces de un producto con unas características técnicas que **no han sido descritas o anticipadas en el estado de la técnica citado y que proporciona un efecto técnico sorprendente e inesperado frente al mismo**, de forma tal que desde ningún punto de vista técnico o jurídico pueda afirmarse que las referencias D1 y D2 pueden afectar el nivel inventivo de la materia como ha sido reivindicada en el caso que ahora nos ocupa.

1. La relevancia de las enseñanzas del estado de la técnica citado

1.1. Las características técnicas de cada documento

En conexión con lo anterior, me permito dirigir la atención de ese Despacho inicialmente a la siguiente comparación entre las características técnicas de los objetos revelados en los documentos citados y de la materia reivindicada en la presente invención, por medio de la cual se confirma sin lugar a dudas que existen elementos y efectos técnicos propios de la solicitud

denegada que **de ninguna forma podrían haber sido derivados por la persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de D1 y D2**, tal como se manifestó en la discusión proporcionada en mi memorial de 6 de Febrero de 2012 y que en forma sorprendente no fueron tomados en cuenta dentro del estudio de patentabilidad realizado por esa Entidad.

En este sentido, me permito manifestar inicialmente que tal como fue modificada la reivindicación 1 se refiere a una composición para el tratamiento de individuos que sufren de **diabetes o tolerancia a la glucosa deteriorada**, que comprende: isoleucina, leucina, valina, cisteína y metionina, en donde las relaciones en peso de isoleucina a leucina, isoleucina a valina, isoleucina a cisteína e isoleucina a metionina son de forma independiente al menos 10:1.

A diferencia de lo anterior, el documento D1 se refiere a composiciones nutricionales **para uso pediátrico**. En concreto, dicha invención está dirigida a composiciones elementales de nutrición con un contenido equilibrado de aminoácidos adecuado **para las necesidades nutricionales de los niños**. Las composiciones de D1 contienen **siempre 18 aminoácidos**, cada uno en un porcentaje en peso determinado con respecto al contenido total de aminoácidos. De manera relevante, me permito resaltar que la referencia citada enseña como un aspecto muy importante de la invención allí contemplada que las composiciones descritas comprenden, como un porcentaje en peso del total de aminoácidos, 4.50-6.08% de isoleucina, 8.70-11.78% de leucina, 1.38-1.86% de metionina, 1.87-2.53% de cisteína y 4.65-6.29% de valina, lo que permite apreciar sin dificultad que la proporción en peso de los cinco aminoácidos específicos de la composición de la invención denegada **es completamente diferente a la enseñada por D1 para esos mismos 5 aminoácidos**, sin olvidar que hay otros trece (13) aminoácidos más presentes obligatoriamente en la composición descrita en esa referencia.

Por su parte, el documento D2 se dirige a una composición de aminoácidos que comprende una combinación de los aminoácidos esenciales **isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano y valina** (8 aminoácidos), en cantidades relativas unos con respecto a otros **de forma tal que proporcionan una utilización de nitrógeno neta (NNU) de al menos un 75%**. La composición también puede contener carbohidratos, fuentes de ácidos grasos esenciales, vitaminas y/o minerales. Adicionalmente, la referencia D2 también describe una composición nutricional que comprende una combinación de un carbohidrato específico libre de proteína y de una grasa poliinsaturada específica libre de proteína, que puede ser utilizada sola o en combinación con la composición de aminoácidos. En este sentido, en D2 se establece que las composiciones "pueden ser utilizadas en la prevención y/o el tratamiento de trastornos nutricionales y/o metabólicos en personas sanas o enfermas, como un suplemento y/o sustituto de la dieta regular" (ver las líneas 63 a 66 de la columna 10 de D2). Por ejemplo, las composiciones pueden ser utilizadas para la nutrición en diversas condiciones, incluyendo la diabetes mellitus (ver de la línea 67 de la columna 10 a la línea 12 de la columna 11 de D2).

Tal como lo podría apreciar una persona normalmente versada en la materia, **ninguna de las referencias citadas describe o sugiere una composición que tenga unas**

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

relaciones en peso de isoleucina a leucina, isoleucina a valina, isoleucina a cisteína, e isoleucina a metionina de forma tal que sean independientemente al menos 10:1, siendo ésta una característica técnica esencial para lograr el sorprendente efecto técnico aportado por la invención, del cual hablaremos más adelante.

En concreto, como se señaló anteriormente, D1 enseña una composición que comprende, como un porcentaje en peso del total de aminoácidos, 4,50 a 6,08% de isoleucina, 8.70 a 11.78% de leucina, 1,38 a 1,86% de metionina, 1,87 a 2,53% de cisteína y 4,65 a 6,29% de valina. Estas cantidades reveladas, sin embargo, no satisfacen las relaciones en peso reivindicadas por el solicitante de la invención bajo estudio de isoleucina a leucina, isoleucina a valina, isoleucina a cisteína, e isoleucina a metionina de, independientemente, al menos 10:1. Por ejemplo, considerando una proporción de 6,08% de isoleucina a 1,38% de metionina (eligiendo en forma arbitraria los porcentajes más cercanos para tratar de satisfacer la condición de la relación como ha sido reclamada por el solicitante) se obtiene una relación en peso de aproximadamente 4.4:1 únicamente, es decir, menos de la mitad de la relación 10:1 necesaria de acuerdo con las características técnicas esenciales de la invención.

Del mismo modo, D2 tampoco describe ni sugiere una composición que comprenda las relaciones en peso reclamadas por el solicitante. En el mejor de los casos, D2 establece que las composiciones de aminoácidos allí divulgadas pueden comprender, por cada 10 gramos de la composición, desde 1.217 hasta 1.647 g isoleucina, desde 1.827 hasta 2.735 g de leucina, desde 0.232 hasta 0.778 g de metionina, y desde 1.260 hasta 1.900 g de valina (ver las líneas 36 a 46 de D2.)

De conformidad con lo anterior, es evidente que la composición de aminoácidos de la referencia D2 no comprende relaciones en peso de isoleucina a leucina, isoleucina a valina, isoleucina a cisteína, e isoleucina a metionina, en forma independiente, de al menos 10:1, así como tampoco ninguna de las composiciones de aminoácidos específicas reveladas en los ejemplos de D2 tienen las relaciones en peso reivindicadas por el solicitante, sin olvidar que en todos y cada uno de los ejemplos de D2 las composiciones allí reveladas **siempre contienen los 8 aminoácidos** ya mencionados.

En conexión con el anterior análisis, el solicitante se permite señalar que **no existe ninguna razón aparente** para que un experto en la materia intentara modificar o combinar las composiciones de D1 y D2 **para eliminar 13 de los 18 aminoácidos definidos en D1 o 4 de los 8 aminoácidos definidos en D2,** mucho menos existen sugerencias en D1 o D2 **para que esa persona decidiera elegir los 5 aminoácidos específicos definidos por mi representada** para conformar la composición reclamada, así como tampoco hay enseñanzas para que tratara de optimizar las cantidades de isoleucina, leucina, valina, cisteína, y metionina presentes en las composiciones de aminoácidos divulgadas en tales documentos, **con el fin de llegar a la relación en peso reivindicada por el solicitante** de isoleucina a leucina, isoleucina a valina, isoleucina a cisteína y/o isoleucina a metionina de, independientemente, al menos 10:1.

Por todo lo anterior, es claro que los documentos citados no pueden ser considerados como un antecedente que realmente permita a una persona normalmente versada en la materia llegar al objeto reivindicado por mi representada, toda vez que:

(i) No hay ninguna enseñanza o sugerencia en D1 para que la persona versada en la materia pase de una composición que obligatoriamente debe incluir 18 aminoácidos, tal como es revelado en los ejemplos y la reivindicación 1 de esa referencia, a una composición que contenga únicamente 5 aminoácidos;

(ii) No hay ninguna enseñanza o sugerencia en D1 que motivara a la persona versada en la materia a seleccionar los aminoácidos particulares isoleucina, leucina, valina, cisteína y metionina definidos en la composición de la invención denegada, **por encima de cualquier otra selección y combinación de aminoácidos posible a partir de la lista de 18 aminoácidos allí definida;**

(iii) No hay ninguna sugerencia o enseñanza en D2 que motivara a la persona versada en la materia a pasar de una composición que obligatoriamente debe incluir 8 aminoácidos, tal como se desprende de los ejemplos y la reivindicación 1 de ese documento, a una composición de 5 aminoácidos como la de la solicitud rechazada;

(iv) No hay ninguna sugerencia o enseñanza en D2 que conduzca a la persona versada en la materia a seleccionar los aminoácidos específicos isoleucina, leucina, valina, cisteína y metionina de la composición reclamada en la invención bajo discusión, mucho menos si se tiene en cuenta **que D2 no incluye en los ejemplos dados ni en la reivindicación 1 el aminoácido cisteína que obligatoriamente debe estar presente en la composición revelada por mi representada;** y

(v) No existe ninguna enseñanza o sugerencia ni en D1 ni en D2 que pudiera conducir a la persona versada en la materia a modificar las relaciones en peso allí descritas, las cuales han sido definidas como rangos individuales para cada aminoácido respecto a un peso total de aminoácidos (D1) o un peso de 10 gramos de composición (D2), a **unas relaciones en peso de isoleucina a leucina, isoleucina a valina, isoleucina a cisteína, e isoleucina a metionina de forma tal que sean independientemente al menos 10:1, tal como es exigido para la composición de la solicitud denegada.**

Por lo tanto, ese Despacho podrá apreciar que existen elementos técnicos **esenciales** de la invención denegada mediante la Resolución Número **19440** aquí impugnada, a los que **no se puede llegar en forma obvia o evidente a partir de las enseñanzas de D1 y D2, bien sea solos o en combinación,** como erróneamente ha sido argumentado por esa Entidad para sustentar una determinación que claramente viola las disposiciones del Artículo 18 de la Decisión Andina 486.

1.2. El efecto técnico inesperado de la solicitud denegada

Tal como se discute en mayor detalle en la descripción de la solicitud, el solicitante ha encontrado que ciertas combinaciones de aminoácidos, **en cantidades y/o relaciones en peso definidas**, son eficaces en el tratamiento de individuos con tolerancia a la glucosa deteriorada o diabetes, proporcionando una respuesta glicémica sorprendentemente mitigada a una carga de carbohidratos. Específicamente, las composiciones que comprenden las cantidades y las combinaciones de aminoácidos y los porcentajes en peso de los aminoácidos como han sido reclamadas por el solicitante, se pueden utilizar para tratar a pacientes diabéticos o a aquellos individuos con tolerancia a la glucosa deteriorada, ayudando a controlar las fluctuaciones de glucosa en la sangre. Lo anterior se encuentra sustentado en los ejemplos incluidos en la solicitud, que muestran que las composiciones reivindicadas proporcionan un efectivo control de los niveles de glucosa en sangre en un modelo animal de diabetes (ver los experimentos 1, 2 y 3 de las páginas 28 a 32 de la descripción de la presente solicitud, así como las Figuras 1, 2 y 3 que acompañan a la misma).

En contraste con lo anterior, ninguna de las referencias citadas describe o sugiere alguna de estas ventajas asociadas con las composiciones que contienen aminoácido de la presente invención. En particular, como se señaló anteriormente, D1 describe composiciones nutricionales elementales que tienen un contenido equilibrado de aminoácidos adecuado para las necesidades nutricionales de los niños. En este sentido, me permito resaltar que no hay ninguna enseñanza en D1 que pudiera sugerir que las composiciones podrían o deberían ser utilizadas para tratar individuos con tolerancia a la glucosa deteriorada o a pacientes diabéticos, **proporcionando una respuesta glicémica sorprendentemente mitigada a una carga de carbohidratos, así como tampoco existe ninguna indicación en D1 en cuanto a cómo podrían ser modificadas las composiciones para proporcionar tal efecto.**

De manera similar, tal como se señaló más arriba, el documento D2 enseña que las composiciones allí descritas se pueden utilizar en la prevención y/o el tratamiento de trastornos nutricionales y/o metabólicos como un suplemento y/o un sustituto de la dieta regular. Específicamente, en D2 se afirma que las composiciones pueden **utilizarse para la nutrición** en una variedad de condiciones, incluyendo la diabetes mellitus. De acuerdo con la información revelada en D2, se logra éste objetivo proporcionando composiciones que brinden **una utilización de nitrógeno neta (NNU) de al menos un 75%**, señalándose en dicha referencia que se cree que la alta NNU es obtenida gracias a las ratas de absorción extremadamente altas proporcionadas por sus composiciones (ver líneas 31 a 35 de la columna 8 de D2). A partir de lo anterior, es claro que la persona versada en la materia comprendería que las composiciones de aminoácidos de D2 **han sido adaptadas con la finalidad específica de poder proporcionar los valores de NNU deseados por sus inventores.**

De acuerdo con lo anterior, es evidente que no hay ninguna enseñanza en D2 que le indicara o sugiriera a la persona versada en la materia que las composiciones de aminoácidos allí divulgadas podrían o deberían ser utilizadas para tratar individuos con tolerancia a la glucosa deteriorada o a paciente diabéticos, **proporcionando una respuesta glicémica**

sorprendentemente mitigada a una carga de carbohidratos, así como tampoco existe ninguna indicación en D2 en cuanto a cómo podrían ser modificadas las composiciones para proporcionar tal efecto.

Adicionalmente, mi representada se permite dirigir la atención de ese Despacho al hecho de **que ninguno de los ejemplos específicos de las composiciones de aminoácidos de la referencia D2 comprende cisteína**. Si bien en D2 se menciona que es posible la sustitución de parte del componente de metionina por cisteína y sustituir una parte del componente de fenilalanina por tirosina, otros apartes de D2 contienen enseñanzas que realmente se alejan de composiciones de aminoácidos que contengan cisteína u otros aminoácidos esenciales. De manera particular, en las líneas 38-42 de la columna 2 de D2 se señala que: "He descubierto que la administración oral de una composición que consiste de aminoácidos esenciales se traducirá en una NNU más alta en comparación con composiciones que también incluyen aminoácidos no esenciales". Dado que el documento D2 se refiere, en parte, a la intención de proporcionar una composición de aminoácidos que proporciona una NNU alta, **el pasaje arriba citado alejaría a la persona versada en la materia de cualquier tipo de modificación de la composición de aminoácidos de D2 para incluir algún valor de cisteína, y mucho menos cisteína en las cantidades o relaciones en peso reclamadas por el solicitante.**

En conclusión, dado que ninguna de las referencias citadas describe o sugiere el uso de combinaciones y relaciones en peso particulares de aminoácidos para el tratamiento de los diabéticos o de individuos con tolerancia a la glucosa deteriorada, ¿por qué podría un experto en la materia encontrar alguna motivación para optimizar las cantidades y las relaciones en peso de las composiciones de aminoácidos de D1 o D2, además de disminuir drásticamente el número de aminoácidos presentes, para llegar a una composición que comprenda las combinaciones de 5 aminoácidos y las relaciones en peso de cada aminoácido respecto de isoleucina reivindicadas por el solicitante?, o mejor aún ¿puede considerarse, desde un punto de vista técnico, que una persona normalmente versada en la materia verdaderamente encontraría motivación alguna para combinar las enseñanzas de D1 y D2? ¿Cómo podría la persona versada en la materia llegar a características de la invención denegada, como los 5 aminoácidos particulares o la definición de la relación en peso de la composición reivindicada por mi representada, a partir de documentos que son **completamente silenciosos en estos aspectos**? **Simplemente no existe ninguna razón técnica aparente para realizar tal modificación en la composición de aminoácidos de las referencias citadas.**

En vista de lo anterior, mi representada se permite afirmar que la materia objeto de la reivindicación 1 cumple con el requisito de Nivel Inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2 y, por lo tanto, es patentable.

2. Los argumentos de la Resolución Número 19440 vs. los aspectos técnicos relevantes de la invención

No obstante el hecho de que las consideraciones arriba señaladas fueron claramente expuestas por el solicitante en la respuestas dada al requerimiento expedido por esa Entidad, resulta sorprendente observar que la decisión de negar el privilegio de patente solicitado se

fundamenta en argumentos que permiten apreciar la falta de comprensión del objeto reivindicado en la solicitud denegada, toda vez que no solo se ha insistido en el supuesto de que la persona versada en la materia llegaría a la composición reclamada a partir de la combinación de las enseñanzas de las referencias citadas, sino que además dicha composición no representa ningún aporte al estado de la técnica, lo cual resulta inaceptable dado el hecho demostrado de que gracias a la composición de la invención bajo discusión es posible **proporcionar una respuesta glicémica sorprendentemente mitigada a una carga de carbohidratos** muy útil para personas con tolerancia a la glucosa deteriorada o diabetes, siendo éste un resultado totalmente sorprendente frente a lo expuesto en los documentos D1 y D2, en los que se solucionan problemas técnicos completamente diferentes.

En este sentido, me permito dirigir la atención de ese Despacho al siguiente análisis de las razones dadas en la Resolución ahora impugnada para sustentar la decisión tomada, por medio del cual se demuestra que tal determinación se encuentra basada en una errónea interpretación tanto de la invención como de las enseñanzas del estado de la técnica, por lo que la misma debe ser reconsiderada y revertida para otorgar el privilegio de patente solicitado, dado que la invención cumple con los requisitos legales para ello.

En efecto, en la página 3 de la Resolución Número **19440** se ha manifestado que *"Realizada la comparación anterior, se ha podido establecer que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones de los documentos D1 y D2, consiste en que dichos documentos no mencionan específicamente las relaciones de peso de isoleucina al resto de componentes de la composición. Adicionalmente, el documento D2 difiere en que la composición no refiere la presencia de cisteína"*.

Es claro que, en este punto, el examinador ha reconocido la existencia de al menos dos diferencias técnicas entre la invención denegada y las enseñanzas del estado de la técnica citado, la cuales corresponden a **características esenciales de la solicitud rechazada**, a saber: (i) la definición de la relación en peso de isoleucina a los demás aminoácidos que hacen parte de la composición reclamada, esto es, leucina, valina, cisteína y metionina, y (ii) que D2 enseña composiciones que **no contienen cisteína**, siendo éste un elemento de presencia obligatoria en el objeto de la invención bajo discusión.

No obstante lo anterior, al final de la página 3 y al comienzo de la página 4 de la resolución Número **19440** se ha manifestado que *"Sin embargo, la persona del oficio medianamente versada en la materia inferiría que, si la composición de 4 aminoácidos se utiliza en desórdenes metabólicos, tal como lo enseña D2, **la composición de 5 aminoácidos divulgada en D1** también sería efectiva sobre desórdenes metabólicos como la diabetes, según el conocimiento previo del técnico de que los aminoácidos libres, como la isoleucina, leucina o valina, **de manera individual** presentan un efecto hipoglicemiante"*.

En relación con las anteriores afirmaciones del examinador técnico a cargo del presente casó, me permito dirigir la atención de esa Oficina a las siguientes consideraciones que permiten demostrar de manera clara la falta de validez de tales argumentos:

(i) En primer lugar, el examinador asegura que en el documento D1 se revela una **"composición de 5 aminoácidos"**. Dicha afirmación corresponde a una aseveración que **carece completamente de fundamento y que corresponde a una interpretación errónea y acomodada de las enseñanzas proporcionadas en D1**, toda vez que tal como cualquier persona medianamente versada en la materia puede apreciar a partir de la simple lectura de la descripción y reivindicaciones de dicha referencia, la composición nutricional allí descrita **debe contener obligatoriamente los 18 aminoácidos explícitamente listados en las tablas de las columnas 1, 2, 4 (único ejemplo dado en D1) y 5 (reivindicación 1)**, en donde se ha señalado en forma clara que el objeto de dicha invención corresponde a una composición nutricional que **necesariamente comprende los 18 aminoácidos L- isoleucina, L-leucina, L-lisina, L-metionina, L-cisteína, L-fenilalanina, L-tirosina, L-treonina, L-triptófano, L-valina, L-histidina, L-alanina, L-arginina, ácido L-aspartico, ácido L-glutámico, glicina, L-prolina y L-serina, ni uno más ni uno menos**, cumpliendo adicionalmente con la condición de que **cada uno debe estar presente en una cantidad correspondiente a un rango definido de porcentaje en peso respecto de la cantidad total de aminoácidos en la composición**.

De acuerdo con lo anterior, es completamente claro que D1 **no enseña una composición que contenga 5 aminoácidos únicamente**, tal como en forma sorprendente ha sido afirmado por el examinador, y mucho menos, una composición **con los cinco aminoácidos particulares definidos por el solicitante para la composición objeto de la invención denegada**, en la que además **se cumpla con la condición obligatoria de que la relación en peso de isoleucina a cada uno de los demás aminoácidos (leucina, valina, cisteína y metionina específicamente) debe ser en forma independiente al menos 10:1**, tal como ha sido definido en la reivindicación 1 que determina las características técnicas esenciales del objeto de interés para mi representada.

(ii) Adicionalmente, y en forma similar a la situación expuesta anteriormente, tampoco es correcto afirmar que en D2 se revela **una composición de 4 aminoácidos únicamente y que la única diferencia en la no presencia del aminoácido cisteína**, toda vez que una persona normalmente versada en la materia que leyera en forma objetiva la información proporcionada en dicha referencia, reconocería sin dificultad que la misma se encuentra dirigida a proteger una composición de aminoácidos *"que comprende una combinación de los siguientes aminoácidos esenciales: isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano y valina en cantidades relativas entre sí que proporcionarán una utilización neta de nitrógeno (NNU) de al menos 75%"* (ver líneas 21 a 33 de la columna 6 de D2), información que se confirma en las tablas de las columnas 8, 9 y 10, el ejemplo 1 de la columna 15 y la reivindicación 1 de la columna 38 de D2, entre otros, en donde se aprecia en forma directa que las composiciones de dicho documento **siempre deben contener los ocho (8) aminoácidos anteriormente listados, ni uno menos ni unos más**, y que estos 8 aminoácidos esenciales también deben estar presentes dentro de unas proporciones en peso definidas para cada uno de ellos, **no definidas para cada uno de ellos respecto a otro y mucho menos, respecto a isoleucina, como sucede con la composición de la invención denegada**.

En este sentido, es completamente evidente que el análisis proporcionado por el examinador respecto de la referencia D2 también se encuentra sustentado en una errónea interpretación de las enseñanzas de la misma, toda vez que allí nunca se habla de una composición conformada solamente por 4 aminoácidos, así como tampoco es técnicamente acertado afirmar que la mayor diferencia la hace la no presencia de cisteína, toda vez que una diferencia aún mayor corresponde a la presencia de lisina, fenilalanina, treonina y triptófano, información que en forma deliberada no fue comentada ni considerada por parte del examinador al momento de establecer la comparación técnica entre el objeto de la invención revelada y las características de las enseñanzas del estado de la técnica que fundamentan su análisis de patentabilidad.

Finalmente, es claro que D2 carece de la misma información de la que adolece la referencia D1 en cuanto a la relación en peso de los aminoácidos que conforman a la composición reivindicada, toda vez que en D2 se establecen unas proporciones en peso **que corresponden a un rango en gramos para cada uno de los ocho (8) aminoácidos por cada 10 gramos de composición** (ver líneas 36 a 46 de la columna 8 de D2), siendo ésta una característica de la composición completamente diferente a la definición dada por el solicitante de la invención denegada, conforme con la cual cada aminoácido debe estar presente en una relación en peso de al menos 10:1 de isoleucina:aminoácido de la composición (solamente 4 específicos, leucina, valina, cisteína y metionina).

De otra parte, y en forma sorprendente, en la pagina 4 de la Resolución Número **19440** ahora impugnada manifiesta esa Entidad que *"Ahora bien, aunque a anterioridad D1 expuesta precedentemente, menciona composiciones nutricionales de uso pediátrico, se debe considerar que dicha anterioridad sí menciona la combinación de aminoácidos dentro de una composición y el uso dado a dicha composición es indiferente en el análisis de patentabilidad de la presente solicitud, puesto que el artículo 21 de la Decisión 486 establece que: Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial"*.

En relación con las anteriores afirmaciones, me permito manifestar que mi representada no comprende ni comparte la presencia de tal argumento, toda vez que la invención denegada no corresponde a un nuevo o segundo uso de **materia ya patentada**, tal como en forma totalmente arbitraria y sin sustento es afirmado en la Resolución ahora impugnada, y por lo tanto no existe ninguna razón para citar el Artículo 21 de la Decisión 486 como una razón más para sustentar la denegación del privilegio de patente solicitado, lo que a todas luces corresponde a un prueba más del erróneo y confuso análisis de patentabilidad adelantado para la invención en cuestión.

Adicionalmente, no se debe dejar de lado el hecho de que **es la primera vez dentro del proceso surtido** ante esa Superintendencia para el caso de la referencia que se expone tal argumento sin sentido, siendo clara entonces la violación al derecho al debido proceso y a la legítima defensa consagrado en el Artículo 29 de la Constitución Política de Colombia, toda vez que dicha afirmación nunca antes fue

planteada dentro de las etapas procedentes del proceso administrativo (Artículo 45 de la Decisión Andina 486) y solo hasta ahora, en una etapa resolutive, se le manifiesta al solicitante que su invención es considerada un segundo uso de materia ya patentada, con el agravante de que no existe ningún fundamento técnico para sustentar tal afirmación.

Sobre este particular, me permito resaltar que a partir de la lectura del capítulo reivindicatorio de la solicitud denegada se puede apreciar que el objeto de la misma, tal como ha sido reclamado a lo largo de las reivindicaciones 1 a 17 finalmente presentadas, corresponde a una composición definida en términos de sus componentes y la proporción de tales componentes dentro de la composición, es decir, es una invención que pertenece sin lugar a dudas a la categoría de producto explícitamente permitida en el Artículo 14 de la Decisión Andina 486 de 2000 y, por ende, no puede ser de recibo dentro de un análisis serio y objetivo un argumento como el anteriormente citado, mediante el cual es claro que lo que se pretende es tratar de desvirtuar por cualquier medio el cabal cumplimiento de los requisitos de patentabilidad por parte de la materia reclamada en la solicitud rechazada, particularmente el nivel inventivo, como ha sido previamente demostrado.

En este sentido, mi representada se permite llamar la atención de esa Entidad al hecho de que a lo largo del trámite surtido nunca se estableció una objeción en contra de la novedad de la composición reivindicada, como para poder afirmar que el invento que se desea proteger **corresponde a materia ya patentada y que por lo tanto el uso que se dé a la composición de la invención y a la de D1 resulta irrelevante para el análisis de patentabilidad**, señalando en este punto que precisamente un uso diferente como el que fue señalado en la discusión técnica presentada durante el proceso lo que demuestra es que si bien ambos documentos revelan composiciones de aminoácidos, cada uno se encuentra dirigido a resolver un problema técnico diferente, **lo que sí corresponde a un elemento importante a tener en cuenta dentro de la evaluación del requisito de nivel inventivo**, toda vez que ello demuestra que la invención exhibe un efecto técnico que no podía resultar obvio o evidente para la persona versada en la materia que tomara como base las enseñanzas de tal referencia.

Por lo tanto, es claro que el argumento esgrimido por ese Despacho empleando el Artículo 21 de la Decisión 486 no solamente corresponde a una clara violación del derecho al debido proceso y a la oportunidad procesal de defensa oportuna dentro de actos administrativos, sino que además no puede ser de recibo que en un documento del carácter de una Resolución se sustente la decisión de **negar un privilegio de patente** en una interpretación fuera de todo contexto y alejada completamente de la realidad de la materia técnica de la invención, así como de la aplicación de una disposición legal que no guarda relación alguna con dicha realidad técnica.

En este sentido, el solicitante se permite apelar al criterio jurídico de esa Entidad para que revise la forma como se ha intentado aplicar la disposición legal contenida en el Artículo 21 de la decisión 486 al presente caso y reconozca que la misma no tiene cabida dentro de la evaluación de patentabilidad para la materia de la referencia.

Finalmente, en el tercer párrafo de la página 4 de la Resolución Número **19440**, ese Despacho ha manifestado que *"Adicionalmente, una persona medianamente versada en la materia estaría motivada a realizar la combinación de los documentos D1 y D2, logrando la combinación de 5 aminoácidos en la proporción dada, porque por su conocimiento previo, sabe que los aminoácidos libres como la isoleucina, leucina o valina, **de manera individual presentan un efecto hipoglicemiante** (Doi, M. Isoleucine, a potent plasma glucose-lowering amino acid, stimulates glucose uptake in C2C12 myotubes. Biochemical and Biophysical Research Communications, 312 (2003) 1111-1117)".*

En relación con el anterior argumento, de manera respetuosa me permito señalar que el mismo corresponde prácticamente a una repetición de las afirmaciones ya expuestas al comienzo de la página 4 de la Resolución aquí impugnada, así como que el solicitante no comprende cuál es el objetivo perseguido al señalar el artículo científico de Doi si desde la propia discusión se señala un elemento clave que desanimaría a cualquier persona versada en la materia a intentar una combinación de aminoácidos: de acuerdo con Doi, y tal como lo ha expuesto esa Entidad, los aminoácidos **libres** como la isoleucina pueden presentar un efecto hipoglicemiante **cuando se administran de manera individual, es decir, cuando no se combinan con otros aminoácidos.**

En efecto, tal como se desprende de la lectura del artículo en mención, los autores han evaluado, entre otros, el efecto que tiene sobre los niveles de glucosa en plasma una administración oral única en ratas de **los aminoácidos isoleucina, valina y leucina en forma independiente**. De lo anterior, es claro que la persona versada en la materia colegiría sin dificultad que todos los resultados encontrados y expuestos en dicho artículo **se deben al efecto de aminoácidos individuales, no a la combinación de tales aminoácidos, por lo que de ninguna forma tales enseñanzas lo podrían conducir a plantearse la necesidad de realizar combinaciones de aminoácidos,** puesto que los resultados positivos reportados por Doi fueron determinados para la administración de aminoácidos individuales.

Por lo tanto, es claro que el documento de Doi nada podría aportarle a la persona versada en la materia interesada en desarrollar combinaciones mejoradas de aminoácidos, toda vez que lo que allí se enseña son los efectos y las ventajas asociadas con la administración oral de aminoácidos individuales, alejando de esta forma a la persona versada de cualquier consideración acerca de las bondades de combinar aminoácidos. Adicionalmente, en Doi no se mencionan los cinco aminoácidos de la composición rechazada, así como tampoco se sugieren relaciones en peso para la misma, lo que es apenas lógico porque dicho documento **no se interesa en ni se dirige a la obtención de composiciones que contengan una combinación de aminoácidos,** por lo que como antecedente carece de toda relevancia en relación con la materia objeto de la invención denegada.

De acuerdo con lo anterior, es evidente que la composición reivindicada en la invención denegada mediante la Resolución aquí impugnada sí presenta condiciones técnicas que le imparten novedad y nivel inventivo frente a las enseñanzas del estado de la técnica, de forma tal que no solamente se proporciona un novedoso producto nunca antes descrito, sino que además mediante dicha composición se logra un efecto técnico sorprendente, correspondiente a la solución de un problema técnico que no ha sido contemplado en los documentos citados,

lo que sin lugar a dudas permite corroborar no solo que la invención merece el privilegio solicitado, sino además que el análisis de patentabilidad realizado se ha fundamentado en una errónea interpretación tanto de la materia revelada por mi representada como de las enseñanzas de los documentos citados, por lo que respetuosamente se solicita que la decisión tomada sea revocada.

En consecuencia, se ha demostrado en forma clara y contundente con base en los argumentos previamente aportados que existen diferencias técnicas fundamentales entre las características que definen a la composición objeto de la presente discusión y las enseñanzas del estado de la técnica citado que no le permitirían a la persona versada en la materia derivar dicho objeto en forma obvia o evidente, de forma tal que no existen fundamentos técnicos ni jurídicos acertados para argumentar la supuesta falta de Nivel Inventivo del objeto de la solicitud denegada respecto de las referencias D1 y D2, señaladas por ese Despacho en la Resolución Número **19440** como los documentos capaces de afectar dicho requisito, de forma tal que se puede afirmar sin lugar a dudas el cumplimiento por parte de la invención rechazada de los requisitos de patentabilidad exigidos en la decisión Andina 486 de 2000.

III. CONCLUSIONES

Con base en los argumentos técnicos mostrados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas de los documentos citados en la Resolución Número **19440** aquí impugnada, cumpliendo de esta manera con las disposiciones establecidas en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, y demostrando ser merecedora del privilegio de patente solicitado.

En efecto, a lo largo del presente escrito se ha demostrado que la composición de aminoácidos revelada en la solicitud de patente denegada sí cumple con el requisito de Nivel Inventivo, toda vez que las características técnicas que la definen no podrían resultar obvias o evidentes para una persona versada en la materia que tome como base las enseñanzas de los documentos D1 y D2, los cuales no solamente son completamente silenciosos acerca de la naturaleza de los aminoácidos particulares seleccionados por mi representada para conformar la composición objeto de la invención, sino que además establecen relaciones en peso completamente diferentes para tales aminoácidos y nunca tomando como referencia el aminoácido particular isoleucina para definir una relación en peso que es la que **conduce a un resultado técnico sorprendente e inesperado** como lo es **una respuesta glicémica sorprendentemente mitigada a una carga de carbohidratos**, muy útil para personas con tolerancia a la glucosa deteriorada o diabetes.

En consecuencia y en aras de restablecer los derechos vulnerados al solicitante, tal y como fue explicado a lo largo del presente escrito, atentamente solicito a ese Despacho considerar los argumentos expuestos anteriormente y revocar en su totalidad la Resolución Número **19440**.

IV. PODER

En este punto me permito mencionar ante ese Despacho que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria fue presentado junto a la solicitud 27 de Septiembre de 2007.

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

V. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Del Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE
T.P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de que compareció personalmente: Alicia Lloreda Ricaurte
identificada (o) con: C.C. 39.690.713 y tarjeta
profesional de abogado No. 53215 del Consejo
Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella
(el) mismo en este escrito.
(Art. 8º C. P. C. Decreto. 2282/89 mod. 36)

Bogotá D.C. 05 MAYO 2012
ALICIA LLORED A RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usaqueniente



Morales Beltrán
C.C. 1.015.998.013
Vo.Bo. 17