

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-043377-00007-0000

Fecha: 2015-07-28 16:32:07
Tra: 11 PATENTEIYII
Act: 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 15

Carlos R. Olarte
Juan G. Mou

Alexander Agudel
Carlos A. Par
Juan F. Acos
Mónica Gueva
Andrés Alvarad
María C. Calderi
Mauricio Ávi
Gina Cácer
Isabella Herre
Zaava Rav
Alejandro Mou
Miguel F. Porr
Catalina Ama
Laura M. Escob
Lorena Andrac
Sergo Arbolec
Catalina Jimén
Daniela Gonzál
Mantza Sier
Gina A. Ari
Guillermo Par
Erika Jhiset Suár
Liliana Galinc

Medell

Maria C. Múne
Eddie Manot
Adrián Santamar
Camilo A. Bern

Barranquil

Gina de Echeor
Jose J. Dangor

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 14-043.377

Solicitud de Patente de Invención titulada: "FORMULACIONES DE ÁCIDO DESOXICÓLICO Y SALES DEL MISMO"

Solicitante: KYTHERA BIOPHARMACEUTICALS, INC.

Nuestra Ref.: P2014/000015

RESPUESTA AL OFICIO No. 3384, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 014,

DE FECHA 7 DE ABRIL DE 2015

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio radicado el 28 de febrero de 2014.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 14 y 15;
- en la Reivindicación 1 se introduce la expresión "...para lisar las células de grasa por inyección..."; y en las Reivindicaciones 12 y 13 se introduce la expresión "...para lisar células de grasa...";
- en las Reivindicaciones 1, 12 y 13 se elimina la expresión "...caracterizada porque consiste esencialmente desde..." y se reemplaza por el término "que comprende";

- en las Reivindicaciones 1 a 4, 9, 12 y 13, se elimina el término "*aproximadamente*";
- en la Reivindicación 6 se elimina la expresión "*...es un solvente, tal como...*"; y en la Reivindicación 7 se elimina la expresión "*...tal como alcohol bencílico...*".

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, éstas corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. El Examinador argumenta que la Reivindicación 15 no corresponde a materia patentable ya que hace referencia a un método de tratamiento.

b- Llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre las drásticas modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explican en el punto 1 del presente memorial, en la cual se han eliminado las Reivindicaciones 14 y 15, por lo cual considero superada cualquier objeción referente a dichas Reivindicaciones.

3. a- El Examinador presenta las siguientes objeciones acerca de la claridad y concisión de las reivindicaciones:

- las Reivindicaciones 1 y 12 a 13 no son claras ya que la expresión "*...estable de precipitación...*" se refiere un resultado a alcanzar, el cual no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado; en este sentido el Examinador sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto;
- las Reivindicaciones 1 a 4, 9 y 12 a 13 no son claras ya que el término "*aproximadamente*" es impreciso, y no permite distinguir la invención del arte previo;
- las Reivindicaciones 1 a 5, 9 a 10 y 12 a 13 no son concisas ya que las definiciones de la concentración de la sal del ácido desoxicólico, excipiente farmacéuticamente aceptable, pH de la composición y sal de álcali son generales, en este sentido el Examinador sugiere restringir los ingredientes y sus proporciones de acuerdo con lo presentado en el Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 14 no es clara ya que define la composición en términos de su método de síntesis, el Examinador argumenta que las composiciones se deben definir en términos de sus ingredientes y proporciones, y los métodos de síntesis a través de una

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

serie de etapas lógicas y secuenciales que definan los reactivos, parámetros y condiciones que permiten alcanzar el producto;

- la Reivindicación 14 no es clara ya que, si bien define las etapas del método de síntesis, no establece los reactivos, condiciones y parámetros que permiten alcanzar la síntesis del producto reclamado.

b- i) En primer lugar, me permito llamar nuevamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, como está descrito en el punto 1 del presente memorial. En especial, me permito resaltar que las Reivindicaciones 14 y 15 fueron **completamente eliminadas**, por lo cual considero superada cualquier objeción referente a estas reivindicaciones.

ii) Ahora bien, con respecto a los resultados a alcanzar de las Reivindicaciones 1, 12 y 13, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre el Manual Andino de Patentes (MAP) que indica que los parámetros y los resultados a alcanzar son admitidos en las reivindicaciones siempre y cuando las características técnicas de la invención hayan sido definidas.¹ En el mismo sentido, la Superintendencia de Industria y Comercio, en su Guía para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad señala respecto a los resultados a alcanzar que: *“El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención”*.² De esta manera, es evidente que las Reivindicaciones 1, 12 y 13, que reclaman resultados a alcanzar, son válidas a la luz de las directrices del MAP y la Guía de la SIC citadas anteriormente, pues éstas se definen completamente las características estructurales esenciales de la composición acuosa de la presente invención.

iii) Respecto al término “*aproximadamente*”, considero superada la objeción elevada por el Examinador, ya que dicho término fue eliminado completamente del Capítulo Reivindicatorio Modificado

iii) Adicionalmente, en cuanto a los excipientes específicos y sus cantidades, me permito recordarle respetuosamente al Examinador que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Secciones 4.6.6 y 4.6.7. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

² Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.5.8 (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

afecte su patentabilidad, tal como sucede en el presente caso. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera o puede contener la información que el inventor considere necesaria, para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado sin que las reivindicaciones puedan considerarse extensas o de poca claridad. Así, en el presente caso, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar los compuestos reivindicados, pues esta medida reduciría injustamente el concepto inventivo a que el inventor tiene derecho.

En el presente caso, se refiere a *“una composición de precipitación acuosa estable para lisar las células de grasa por inyección subcutánea que comprende 0,4% en p/v a menos de 2% en p/v de una sal de ácido desoxicólico y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde tal composición se mantiene a un pH de 8.1 hasta 8,5.”*. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades, es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que como el Examinador debe saberlo, una patente de invención no se limita a una única modalidad, si no que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

No existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todos y cada uno de los compuestos que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena recordarle al Examinador que la función de los ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible.

De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limita injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

En este sentido, también resulta relevante mencionar que las reivindicaciones no deben incluir elementos no esenciales, sino por el contrario, solamente aquellas características que distinguen la materia reclamada del arte previo. De hecho, incluir elementos específicos no esenciales en las

reivindicaciones, tales como ingredientes, excipientes y sus proporciones, limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. a- El Examinador señala que la presente invención no cumple con el requisito de unidad de invención en tanto identifica 2 grupos inventivos tal y como muestro a continuación:

Grupo I: Una composición acuosa que comprende sodio desoxicolato.
Reivindicaciones 1 a 13;

Grupo II: Un método de síntesis del compuesto sodio desoxicolato.
Reivindicación 14.

El Examinador sugiere presentar las solicitudes divisionales si se considera necesario, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

b- En este sentido, llamo una vez más la atención del Examinador respecto a las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado en el cual se eliminan las Reivindicaciones 14 y 15. Por lo cual considero superada cualquier objeción referente a dichas Reivindicaciones.

De esta manera, la unidad de invención se reduce al Grupo I, el cual fue citado por el Examinador, que comprende una composición acuosa que comprende sodio desoxicolato presente en las Reivindicaciones 1 a 13. Por tanto, considero que la materia actualmente reivindicada presenta unidad de invención de acuerdo a lo establecido en el Art. 25 de la Decisión 486.

5. a- El Examinador argumenta que la presente invención carece de novedad a la luz del documento US6417179 (D1).

El Examinador argumenta que las características esenciales de la Reivindicación 1, ya están descritas en D1, y proporciona una tabla comparativa entre la presente invención y el arte previo.

Características esenciales	D1
Composición acuosa que consiste en:	Composición acuosa que comprende: (D1, Col. 8, Ejemplos 1-2)
-Sal de ácido desoxicólico (0,4%-2%)	Sodio desoxicólico 2% (D1, Col. 4, líneas 53-61 y Col. 8, Ejemplos 1-2)
-Excipiente farmacéuticamente aceptable	Excipiente farmacéuticamente aceptable (D1, Col. 8, Ejemplos 1-2)
-pH 8.1-8.5	pH 8.5 (D1, Col. 5, líneas 23-29 y Col. 8, Ejemplos 1-2)

De acuerdo con la tabla anterior, la materia reivindicada no es nueva. En consecuencia, la Reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en D1. A su vez, las Reivindicaciones dependientes 2 a 6 y 9 a 11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la Reivindicación 1, por lo cual tampoco se consideran nuevas.

b- Ahora bien, tal como lo mencioné anteriormente, la Reivindicación 1 ahora reclama *“una composición de precipitación acuosa estable para lisar las células de grasa por inyección subcutánea que comprende 0,4% en p/v a menos de 2% en p/v de una sal de ácido desoxicólico y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde tal composición se mantiene a un pH de 8.1 hasta 8,5.”*.

Por su parte, D1 divulga una solución acuosa 2% de desoxicolato de sodio, pero no se refiere dicha una composición que pueda contener **menos de 2% de desoxicolato** para lisar las células de grasa por inyección subcutánea, como en la presente invención. Por lo tanto, D1 no puede anticipar la materia reclamada en la Reivindicación 1 y por consiguiente en las reivindicaciones dependientes.

Así las cosas, me permito recordarle al Examinador 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.³ De la misma manera, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que, para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previa debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.⁴ En el presente caso, nada en D1 divulga **explícitamente** la composición específica de los compuestos de la presente invención, por lo que dicha materia es novedosa.

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

⁴ 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>)

6. a- El Examinador argumenta que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de D1, US2005/0261258 (D2), US2006/0127468 (D3), US2008/0318870 (D4) y WO2011075701 (D5).

i) La Reivindicación 7 carece de nivel inventivo ya que las características esenciales han sido divulgadas previamente en D1 y D2, por lo tanto son considerados como el arte previo más cercano a la presente invención, ya que en el caso de D1 divulga soluciones acuosas que comprenden sodio desoxicólico, un solvente hidrofílico, y un material alcalino, en donde dichas soluciones son útiles para disolver la grasa presentes en el conducto auditivo (D1, Resumen, Ejemplos 1-2 y Col. 9-10, y Reivindicaciones 1-5 y 11). Por su parte, D2 divulga composiciones acuosas estériles que comprenden sodio desoxicólico y alcohol bencílico, útiles en el tratamiento no quirúrgico de la remoción localizadas de depósitos de grasas en pacientes con acumulación de grasas en parpados, con celulitis y lipodistrofia (D2, Resumen, pág. 5 y Ejemplo 1).

La diferencia entre la composición, definida en la Reivindicación 7 y la composición divulgada en D1 consiste en que la composición reclamada incluye como preservante al alcohol bencílico, mientras que la composición revelada en D1 no incluye el mencionado preservante. Dicha modificación no evidencia un efecto técnico mejorado o sorprendente. Por lo tanto, el problema técnico es *"¿cómo proporcionar composiciones acuosas alternativas que comprendan al compuesto sodio desoxicólico a partir de las composiciones reveladas en D1 útiles en remoción localizada no quirúrgica de grasas?"*. Sin embargo, la inclusión del alcohol bencílico como preservante en composiciones que comprenden al compuesto sodio desoxicólico útiles en la remoción localizada no quirúrgica de grasas, está divulgada en D2 que enseña composiciones acuosas estériles que comprenden sodio desoxicólico y alcohol bencílico, útiles en el tratamiento no quirúrgico de la remoción localizadas de depósitos de grasas en pacientes con acumulación de grasas en parpados, con celulitis y lipodistrofia (D2, Resumen y pág. 5, Ejemplo 1).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, incluiría al alcohol bencílico dentro de la composición revelada en D1 de acuerdo con lo divulgado en D2, para llegar así al objeto de la Reivindicación 7 de la presente invención.

ii) En segundo lugar, el Examinador considera que las Reivindicaciones 12 y 13 carecen de nivel inventivo a la luz de D1 y D3, los cuales considera el arte previo más cercano a la invención definida, y utiliza los argumentos antes mencionados anteriormente para definir D1.

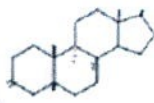
El Examinador considera que las diferencias entre la composición, definida en la Reivindicación 12 y la composición divulgada en D1 consiste en que la composición reclamada es estéril e incluye al compuesto sodio desoxicólico (0,5%) y al alcohol bencílico (0,9%), mientras que la composición revelada en D1 no es estéril e incluye al compuesto sodio desoxicólico al 2% y no incluye alcohol bencílico.

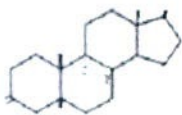
Por lo tanto, el problema técnico que se pretende resolver es “¿cómo proporcionar composiciones acuosas estériles alternativas que comprendan al compuesto sodio desoxicólico a partir de las composiciones reveladas en D1 útiles en remoción localizada no quirúrgica de grasas?”. Sin embargo, formulaciones estériles que comprenden al compuesto sodio desoxicólico (0,5%) y alcohol bencílico (0,9%) útiles en la remoción no quirúrgica de grasas, está divulgada en D3 que divulga composiciones que comprenden al compuesto sodio desoxicólico (0,5%) y al alcohol bencílico (0,9%) útiles en la reducción localizada no quirúrgica de grasas y flacidez en la piel en pacientes que padecen lipodistrofia y celulitis (D3, Resumen, pág. 16, Ejemplo 1 y pág. 18, Ejemplo 7).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, prepararía una formulación estéril que comprenda al compuesto sodio desoxicólico (0,5%), un amortiguador, cloruro de sodio y alcohol bencílico (0,9%) a partir de la composición revelada en D1 de acuerdo con las enseñanzas de D3, para llegar así al objeto de la Reivindicación 12 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

iii) Finalmente, el Examinador considera que la Reivindicación 14 carece de nivel inventivo a la luz de D4 y D5, los cuales considera el arte previo más cercano a la invención definida, ya que D4 divulga métodos de síntesis del ácido desoxicólico (D4, Resumen), y D5 divulga métodos de preparación del ácido desoxicólico altamente puro y sus intermediarios (D5, Resumen).

En este sentido, la diferencia entre el método de síntesis, definido en la Reivindicación 14 y el método de síntesis revelado en D4 consiste en que el compuesto reclamado No 1 presenta en la posición 11 de la estructura un hidrogeno, mientras que el compuesto No 1.2 divulgado en D4 incluye en la misma posición de la estructura un grupo (C=O). Por lo tanto, el problema técnico se define “¿cómo proporcionar métodos de síntesis alternativos del ácido desoxicólico a partir de los métodos de síntesis divulgados en D4?”. Sin embargo, la inclusión de un hidrógeno en la posición

11 de compuestos precursores de fórmula estructural  que se emplean en la síntesis del ácido desoxicólico, está divulgado en D5 el cual enseña compuestos precursores de fórmula



que presentan en la posición 11 un hidrógeno y que son incluidos en la síntesis del ácido desoxicólico (D5, Resumen y pág. 75).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, incluiría en la posición 11 de la estructura del compuesto 1.2 divulgado en D4 un átomo de hidrógeno de acuerdo con lo revelado en D5, para llegar así al objeto de la Reivindicación 14 de la solicitud.

b- i) En primer lugar, llamo una vez más la atención del Examinador respecto a las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado, tal como lo mencioné en el punto 1 del presente memorial. En este sentido, considero superada cualquier objeción referente a la Reivindicación 14. De esta manera, me permitiré realizar el análisis del nivel inventivo de acuerdo a los documentos D1 a D3 citados por el Examinador.

ii) Ahora bien, la presente invención reclama composiciones que comprenden una baja concentración de una sal de ácido deoxicólico (DCA) el cual se ha diseñado especialmente con el fin de evitar la precipitación, lo que permite una vida útil más larga de las composiciones, las cuales son útiles en la degradación de las células de grasa en el tejido graso a través de un mecanismo citolítico para proporcionar un resultado estético deseado. Particularmente, la presente invención muestra que el problema técnico que debe abordarse es la baja solubilidad de DCA en concentraciones muy bajas, que se resuelve por medio de un aumento de pH de la solución (párr. [0093] Capítulo Descriptivo).

Contrario a la opinión del Examinador, D1 no es la técnica más cercana a la presente invención ya que se refiere a las soluciones y composiciones de cera de oído para eliminar dicha cera acumulada, como una solución alternativa a la eliminación mecánica (D1, columna 1, líneas 31 a 40). En este sentido, D1 ni siquiera describe el mismo campo técnico. Por otra parte, tal como lo mencioné en el punto anterior, a pesar de que D1 enseñe que el aditivo iónico (DCA) puede variar de 0,1% a 5% (D1, columna 5, líneas 54 a 56), los Ejemplos en el mismo muestran un alto contenido del agente activo alrededor del 2%.

Particularmente, D1 enseña una solución de cera de oído la cual incluye un detergente que es eficaz para el tratamiento dicha cera, por un mecanismo que implica al menos una de la disolución de la cera del oído; suavizado de la cera del oído, y la reducción de la unión de la cera del oído. El detergente se selecciona de detergentes aniónicos, catiónicos, zwitteriónicos, anfóteros, anfóteros, no iónicos que tienen un esqueleto esteroide, o mezclas de los mismos.

De acuerdo con esto, D1 no se refiere a la estabilidad de la precipitación de una solución acuosa de una sal de desoxicolato, y no proporciona ninguna razón de por qué buscaría llegar a una composición estable de precipitación de una sal de desoxicolato basado en las enseñanzas de D1. En consecuencia, D1 se refiere a una aplicación tópica, extracelular de un detergente para eliminar la cera del oído, empleando un detergente tal como desoxicolato, que no es para lisar las células de grasa y no necesitan ser entregado en el tejido para llegar a las células de grasa. Por lo tanto, siguiendo las enseñanzas de D1, no resultaría necesario preocuparse por la precipitación de la sal de desoxicolato. Sin embargo, para una composición de desoxicolato para la lisis de las células de grasa, tal precipitación puede tener importantes problemas de seguridad y eficiencia, lo cual no se encuentra divulgado o siquiera sugerido en D1.

ii) A su vez, D2 describe composiciones que reducen la acumulación de grasa en los pacientes, proporcionando un método no quirúrgico para la eliminación de depósitos de grasa mediante la administración de unas concentraciones de detergentes las cuales solubilizan la grasa, en formulaciones farmacéuticamente aceptables, especialmente evitando el uso de fosfatidilcolinas dentro de sus formulaciones. No obstante, el único ejemplo de D2 relacionado con una composición es el Ejemplo 1, el cual enseña un alto contenido de desoxicolato de sodio (4,75%), también comprende sal fosfatidilcolina (5,00%) y alcohol bencílico. Opuesto a D2, las composiciones de la presente invención no incluyen una sal de fosfatidilcolina. Además, D2 no divulga nada respecto al pH y su efecto sobre la solubilidad de la DCA, ni la adición de cloruro de sodio.

Del mismo modo, D3 parece ser una continuación de las enseñanzas de D2, ya que los Ejemplos 1 a 4 de dicha anterioridad siguen las enseñanzas antes mencionadas. Sin embargo, D3 enseña en el Ejemplo 8 que la adición de fosfatidilcolina no sólo es innecesaria, sino que en realidad inhibe la eliminación de grasa, y además D3 no enseña nada al respecto del efecto del pH y del cloruro de sodio.

iv) Finalmente, ya que el campo de la técnica no es el mismo entre D1, citado por el Examinador, y la presente invención, la persona medianamente versada en la materia no se vería motivada a usar este documento como punto de partida en el desarrollo de composiciones útiles en la degradación de las células de grasa en el tejido adiposo. Sin embargo, incluso en el caso remoto en el que dicha persona tome a D1 como punto de partida, estaría sesgada a incluir una base de polímero de ácido acrílico (2%). Dicho esto, la persona medianamente versada en la materia y basada en el arte previo, probablemente llegaría a una composición que comprende un alto contenido de DCA de sodio (4,75%), incluyendo la base de polímero de ácido acrílico (2,00%),

cloruro de sodio y fosfato de disodio (como amortiguadores), alcohol bencílico (0,9%), los cuales son completamente diferentes a los de la presente invención.

Del mismo modo, el Examinador además sustenta su posición parcializada encontrando en el arte previo un documento que proporcione las enseñanzas faltantes de D1 a D3, como si se tratara de armar un rompecabezas. Evidentemente, el Examinador simplemente combina información dispersa de D1 a D3, sin explicar una línea coherente y detallada de los argumentos en contra de la actividad inventiva. El Examinador omite claramente esta información vital de la técnica y simplemente busca la mayoría de las características esenciales de la técnica anterior que intentan construir los compuestos reivindicados de partes dispersas de información. Lo anterior se encuentra de acuerdo con los lineamientos de la Guía de la SIC, que respecto a los documentos o enseñanzas adicionales establece que *“en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”*⁵ (subrayado y negrilla fuera de texto).

Así las cosas, el hecho de que la composición específica reivindicada no pueda predecirse a partir de las enseñanzas del arte previo concuerdan completamente con los principios fundamentales del nivel inventivo como lo establece el Manual Andino de Patentes (MAP). En este punto vale la pena señalar que el MAP establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos.⁶ Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁷. Por lo tanto y en vista de que D1 a D3 no describen la estructura específica la composición aquí reclamada, la persona medianamente versada en la materia en la materia no podría haber llegado a ella de manera obvia, evidente, e inmediatamente basándose en D1 a D3.

En vista de lo anterior, es evidente que el objeto reivindicado en la presente invención no se puede derivar de la técnica anterior citada y por lo tanto su actividad inventiva debe ser reconocida. En este momento me permito recordarle a la Examinadora que el análisis del nivel inventivo no puede

⁵ Ibidem, p. 133 y 34.

⁶ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (<http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁷ Ibidem. Sección 10.8.1.

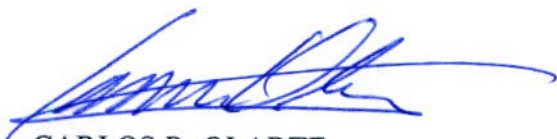
OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

basarse en si la invención era posible de alcanzar, ya que claramente era posible, pues los anticuerpos de la invención de hecho existen. Aplicando un estándar de "posibilidad de alcanzar", haría que ninguna invención fuera susceptibles de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la persona medianamente versada en la materia habría podido llegar a las composiciones 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. En el presente caso, el hecho de que exista la posibilidad remota de que al combinar D1 a D3 se llegue a las composiciones reclamadas, la pregunta que se debe responder es si dicha persona lo habría hecho motivada y conducida inequívocamente por dichos documentos. Es decir que partiendo de D1 a D3 no llegaría a obtener una composición de precipitación acuosa estable para lisar las células de grasa por inyección subcutánea.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

ANEXOS:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por 3 reivindicaciones adicionales

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición de precipitación acuosa estable para lisar las células de grasa por inyección subcutánea que comprende 0.4% en p/v a menos de 2% en p/v de una sal de ácido desoxicólico y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde tal composición se mantiene a un pH de 8.1 hasta 8,5.
2. La composición de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada porque tal sal de ácido desoxicólico está presente en una cantidad desde 0,5% en p/v hasta 1% en p/v.
3. La composición de conformidad con la Reivindicación 1 o Reivindicación 2, caracterizada porque tal sal de ácido desoxicólico está presente en una cantidad de 0,5% en p/v.
4. La composición de conformidad con la Reivindicación 1 o Reivindicación 2, caracterizada porque tal sal de ácido desoxicólico está presente en una cantidad de 1% en p/v.
5. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque tal excipiente es un solvente, un amortiguador, un preservativo, un auxiliar de liofilización, o cualquier combinación del mismo.
6. La composición de conformidad con la Reivindicación 5, caracterizada porque tal excipiente es agua estéril.
7. La composición de conformidad con la Reivindicación 5, caracterizada porque tal excipiente es un preservativo.
8. La composición de conformidad con la Reivindicación 7, caracterizada porque tal preservativo es 0.9% de alcohol bencílico.
9. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque tal composición tiene un pH de 8,3.

10. La composición de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque tal sal es una sal de metal alcali.
11. La composición de conformidad con la Reivindicación 10, caracterizada porque tal sal de metal alcali es sodio.
12. Una composición de precipitación acuosa estable para lisar una célula de grasa que comprende:
una solución acuosa estéril amortiguada a un pH de 8,3;
0,5% en p/v de desoxicolato de sodio;
0,9% en p/v de alcohol bencílico; y
1% en p/v de cloruro de sodio.
13. Una composición de precipitación acuosa estable para lisar una célula de grasa que comprende:
una solución acuosa amortiguada a un pH de 8,3;
1% en p/v de desoxicolato de sodio;
0,9% en p/v de alcohol bencílico; y
1% en p/v de cloruro de sodio.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0083733

Bogotá D.C., Julio 28 de 2015 - 16:13:45

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	81716	23/07/2015	128.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	81722	23/07/2015	132.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	81723	23/07/2015	132.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	81724	23/07/2015	132.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	82414	24/07/2015	32.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	82415	24/07/2015	22.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
3 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	96.000.00
			\$96.000.00

SON: **NOVENTA Y SEIS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-043377- -00007-0000

Fecha: 2015-07-28 16:32:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 15

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Julio 28 de 2015 - 16:13:47