



No. 14-043377-00010-0000

Fecha: 2015-11-06 17:06:11 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

Carlos R. Olarte
Juan G. Mour

Alexander Agudelo
Carlos A. Parr
Juan F. Acost
Mónica Guevar
Andrés Alvarad
María C. Calderó
Mauricio Ávil
Gina Cácer
Isabella Herr
Zaava Ravi
Alejandro Mour
Miguel F. Porra
Catalina Amay
Laura M. Escoba
Lorena Andrad
Sergio Arboled
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierr
Gina A. Aní
Guillermo Parr
Enka Jhisset Suárez
Liliana Galind

Medelli

María C. Múner
Eddie Manota
Adrián Santamarí
Camilo A. Bern
Daniela Loper

Barranquill

Gina de Echeon
Jose J. Dangan

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

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 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (C.P.A.C.A), me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 64581, notificada por edicto desfijado el 22 de octubre de 2015.

1. ANTECEDENTES

1.1 La solicitud de patente ventilada en este expediente fue presentada el 28 de febrero de 2014, con un Capítulo Reivindicatorio original de 15 reivindicaciones.

1.2 La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) emitió el primer examen de fondo notificado por fijación en la lista No. 14 del 07 de abril de 2015, correspondiente al Oficio No. 3384, objetando la claridad, unidad de invención, la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

1.3 En respuesta al primer examen de fondo, el 28 de julio de 2015 presenté un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 13 reivindicaciones, y proporcioné argumentos en favor de la claridad, unidad de invención, la novedad y el nivel inventivo de la materia limitada.

1.4 La SIC por medio de la Resolución No. 64581, notificada por edicto desfijado el 22 de octubre de 2015, niega las Reivindicaciones 1 a 13 por supuesta falta de novedad y 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 todas las reivindicaciones contenidas en el **Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto**, 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 para desvirtuar la patentabilidad de las Reivindicaciones 1 a 13 en la Resolución aquí recurrida, 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.

3.1 En primer lugar, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que remplace en su totalidad aquel presentado el 28 de julio de 2015, en el cual se incluyó la nueva Reivindicación 14, donde se especifica que el agente preservante es alcohol bencílico, lo cual encuentra soporte en el alcance de la Reivindicación 7 originalmente presentada, y en las páginas 3 a 6, 14, 17 a 19, 26, 33, 35, 37 y 41 del Capítulo Descriptivo.

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.

3.2. a- Ahora bien, el Despacho insiste en que el documento US2005/0261258 (D2) afecta la novedad de la materia reclamada en la Reivindicación 1 y sus Reivindicaciones dependientes 2 a 11, en tanto éste divulga composiciones acuosas estériles de desoxicolato de

sodio (al 1%) con alcohol bencílico, comprendiendo también excipientes farmacéuticamente aceptables, para reducir depósitos de grasa (Resumen, páginas 5 y 7, Ejemplos 1 y 4).

b- En cuanto a la novedad de la materia reclamada (y, como explicaré más adelante, en cuanto a su nivel inventivo), difiero respetuosamente del análisis llevado a cabo por el Despacho, en tanto se ha estado omitiendo sistemáticamente una característica esencial de la presente invención, que es el pH de la composición.

En primer lugar, la presente invención pretende proveer composiciones estables de desoxicolato a bajas concentraciones, que duren por lo menos 2 meses en el anaquel, pues es conocido en el estado de la técnica que las composiciones de desoxicolato presentan problemas de estabilidad cuando una sal de desoxicolato se encuentra a bajas concentraciones, inclusive a valores de pH entre 7 y 8, significativamente superiores al pKa del ácido desoxílico, tal y como se explica en las páginas 2 y 3 del Capítulo Descriptivo de la presente invención. Así, las composiciones de precipitación acuosa estable de la presente invención, reclamadas en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente Recurso, están caracterizadas porque:

- 0.4% en p/v a menos de 2% en p/v de una sal de ácido desoxicólico;
- un excipiente farmacéuticamente aceptable; y
- en donde tal composición se mantiene a un pH de 8.1 hasta 8.5.

Sin embargo, sorprendentemente la SIC no reconocer el pH de la composición reclamada como una característica técnica esencial al momento de su comparación con el arte previo, como se evidencia en la Tabla 1 de la Resolución No. 64581:

Tabla 1

Característica esencial	D2
Composición acuosa que comprende:	Solución acuosa que comprende:
Una sal de ácido desoxicólico 0,4%-<2%	Desoxicolato de sodio 1% (Pág. 7, Ej. 4)
Un excipiente farmacéuticamente aceptable	Excipiente farmacéuticamente aceptable (Pág. 7, Ej. 4)

Como resulta evidente de la explicación sobre la anterior, el pH de las composiciones reclamadas en la presente invención corresponde a una característica esencial clave, por lo que no puede omitirse al realizar una comparación entre el estado de la técnica y la materia aquí reclamada.

Por su parte, y como lo he mencionado en anteriores oportunidades, D2 se refiere a composiciones que reducen la acumulación de grasa en los pacientes mediante la administración de detergentes que solubilizan la grasa en formulaciones farmacéuticamente aceptables, especialmente evitando el uso de fatidilcolinas dentro de las mismas. Sin embargo, D2 solamente ilustra una composición que muestre claramente todos los ingredientes allí incluidos y las cantidades de los mismos correspondiente al Ejemplo 1. La composición del Ejemplo 1 de D2 comprende un relativamente muy elevado contenido de desoxicolato de sodio (4.75%), sal de fosfatidilcolina al 5% y alcohol bencílico, pero no hace mención alguna al pH de la composición. Contrario a D2, la composición de la presente invención comprende bajas concentraciones de desoxicolato (0.4% - <2%), no incluye un segundo agente activo (tal como la fosfatidil colina de D2), y se encuentra en un rango específico y particular de pH. Esto es, la presente invención difiere, al menos, en 3 elementos estructurales respecto a D2.

Al realizar un análisis comparativo entre la materia de la Reivindicación 1 y las composiciones divulgadas en D2, comprendiendo **todas** las características esenciales de la presente invención, se obtiene el siguiente cuadro:

Reivindicación 1	D2
Una composición de precipitación acuosa estable para lisar las células de grasa por inyección subcutánea que comprende	Formulación que comprende
<u>0.4% en p/v a menos de 2% en p/v</u> de una sal de ácido desoxicólico	<u>4.75%</u> desoxicolato de sodio
<u>No menciona</u>	5% fosfatidilcolina
un excipiente farmacéuticamente aceptable	0.9% alcohol bencílico, agua
en donde tal composición se mantiene a un pH de 8.1 hasta 8.5	<u>No menciona</u>

Se puede concluir de la anterior tabla que D2 no divulga explícitamente **todas y cada una** de las características esenciales de la composición reclamada de la presente invención. En particular, y como lo noté anteriormente, el único ejemplo de D2 y la presente invención difieren en, al menos, 3 elementos:

- la cantidad de ácido desoxicólico en la composición, que en la presente invención es menor;
- la presencia de un segundo agente activo, que no se encuentra especificado en la Reivindicación 1 de la presente invención; y
- el pH de la composición, que no está siquiera mencionado en D2.

Adicionalmente, y respecto a las referencias del Despacho sobre el Ejemplo 4 de D2, respetuosamente considero que las divulgaciones contenidas en dicho ejemplo no desvirtúan la novedad de la presente invención, en tanto tal divulgación no contiene explícitamente todas y cada una de las características esenciales de la presente invención. De hecho, el Ejemplo 4 de D2 menciona un estudio clínico de la acción del desoxicolato en la reducción de grasa localizada, empleando un 1% de desoxicolato. No obstante, no se mencionan las demás características de la invención, y, de hecho, el estudio del Ejemplo 4 sigue lo mencionado en el Capítulo Descriptivo (página 2, líneas 9-23), donde se especifica que los ensayos clínicos actuales emplean inyecciones múltiples a muy bajas concentraciones debido a los problemas de solubilidad.

Asimismo, cabe 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.¹ De la misma manera, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que, para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² Por consiguiente, ni el Ejemplo 1 ni el Ejemplo 4 de D2 divulgan explícitamente todas y cada una de las características técnicas estructurales esenciales de la composición reclamada en la Reivindicación 1, por lo que su novedad debe ser reconocida.

De hecho, de insistir en el no reconocimiento del pH de la formulación como un elemento esencial estructural de la composición reclamada, solicito respetuosamente al Despacho indique sus razones técnicas, pues a todas luces en la solución del problema técnico que propone la presente invención, el pH es un factor determinante y esencial que no puede ser retirado del análisis, como se explicó anteriormente.

¹ Manual Andino de Patentes, (2004). Sección 9.4. disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>

² 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>)

3.3. a- A su vez, el Despacho sostiene que las Reivindicaciones 12 y 13 carecen de nivel inventivo a la luz de D2 en combinación con el documento US2006/0127468 (D3).

i) Particularmente, el Despacho argumenta que D3 es el estado de la técnica más cercano a la materia de la Reivindicación 12, pues divulga composiciones inyectables que comprenden una solución tampón de fosfato salino, desoxicolato de sodio al 0.5% y alcohol bencílico al 0.9% (páginas 16 y 18; Tabla 2; Ejemplos 1 y 7), diferenciándose de la presente invención en la presencia de cloruro de sodio al 1%. Por ende, según el Despacho, la Reivindicación 12 pretende proporcionar composiciones isotónicas de desoxicolato con un mejor perfil de seguridad, dada la anterior diferencia, lo cual es considerado obvio ya que D3 sugiere que las composiciones allí producidas sean isotónicas (párrafo 132 de la página 12).

ii) De manera similar, el Despacho sostiene que D2 es el estado de la técnica más cercano a la Reivindicación 13, en tanto éste divulga una solución acuosa que comprende una solución tampón de fosfato salino, desoxicolato de sodio al 1% y alcohol bencílico al 0.9% (páginas 6 y 7; Tabla 1; Ejemplo 4), diferenciándose nuevamente en la presencia de cloruro de sodio al 1%. Así, como en el caso de la Reivindicación 12, la materia de la Reivindicación 13 pretende proporcionar soluciones isotónicas de desoxicolato con un mejor perfil de seguridad, lo cual resulta obvio considerando que D2 enseña soluciones con cloruro de sodio (párrafo 52 de la página 5).

iii) Respecto a mis argumentos presentados en respuesta al primer y único examen de fondo, la SIC sostiene que D2 y D3 efectivamente divulgan composiciones con cantidades de desoxicolato de sodio que caen dentro del rango reclamado en la presente invención y valores de pH entre 7 y 9.5, por lo que la única diferencia entre el arte previo y la presente invención es la presencia del cloruro de sodio, lo cual proporciona composiciones isotónicas, que, según el conocimiento general en la técnica, mejoran la seguridad de las composiciones.

b- i) Respecto al nivel inventivo, y como lo mencioné anteriormente, difiero respetuosamente del análisis de la SIC, pues nuevamente NO se tuvo en cuenta el pH de la composición como una característica esencial de la presente invención en las Tablas 2 y 3:

Tabla No 2

Características esenciales	D3
Composición acuosa estéril que comprende:	Composición inyectable: (Pág. 16, Tabla 2)
Solución acuosa estéril	Tampón fosfato salino Sugiere que las composiciones son isotónicas (Pág. 12, [Párr. 0132] y Pág. 16, Tabla 2)
Cloruro de sodio 1%	
Desoxicolato de Sodio 0,5%	Desoxicolato de Sodio 0,5% (Pág. 18, Ej. 7)
Alcohol bencílico 0,9%	Alcohol bencílico 0,9% (Pág. 16, Tabla 2)

Tabla No 3

Características esenciales	D2
Composición acuosa estéril que comprende:	Solución acuosa que comprende:
-Solución acuosa estéril	Tampón fosfato salino (Pág. 6, Tabla 1)
Cloruro de sodio 1%	
Desoxicolato de Sodio 1%	Desoxicolato de sodio 1% (Pág. 7, Ej. 4)
Alcohol bencílico 0,9%	Alcohol bencílico 0,9% (Pág. 6, Tabla 1)

Como lo establecí anteriormente para el análisis de novedad (y profundizaré a continuación), la presente invención pretende proveer una composición estable de desoxicolato a bajas concentraciones, lo cual solo ha sido posible mediante el aumento del pH a niveles entre 8.1 y 8.5. En particular, las composiciones reclamadas en las Reivindicaciones 12 y 13 comprenden una solución acuosa estéril amortiguada a un pH de 8.3, que no es tenido en cuenta en ninguna de las tablas comparativas que se encuentran en la Resolución aquí recurrida, como se evidencia de las anteriores imágenes.

A pesar de lo anterior, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC) en donde se señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución” (subrayado fuera de texto)*³.

³ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, páginas 131-134.

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

En este punto, concuerdo con el Despacho en considerar a D2 y D3 como los documentos más cercanos a las Reivindicaciones 12 y 13, pues D2 divulga formulaciones para reducir la grasa como lo mencioné anteriormente, y D3 divulga composiciones y métodos para eliminar grasa localizada sin la necesidad de cirugía ni tiempos elevados de recuperación, donde las composiciones pueden ser soluciones acuosas que pueden incluir dexosicolato de sodio y alcohol bencílico.

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

i) Respecto a las diferencias entre la Reivindicación 12 y D3, difiero respetuosamente de las observaciones del Despacho, en tanto, como lo señalé anteriormente **no** se tuvo en cuenta el pH de la presente invención como característica esencial, que no se encuentra mencionado en ninguna parte de D3. Asimismo, la Tabla 2 citada por el Despacho no comprende la misma cantidad de desoxicolato que en la presente invención, incluye un agente activo adicional, y no especifica el pH de la formulación:

Reivindicación 12	Tabla 2 de D3 (citada por el Despacho)
Una composición de precipitación acuosa estable para lisar las células de grasa por inyección subcutánea que comprende	Formulación que comprende
<u>0.5% en p/v</u> de una sal de ácido desoxicólico	<u>4.75%</u> desoxicolato de sodio
<u>No menciona</u>	5% fosfatidilcolina
0,9% en p/v de alcohol bencílico	0.9% alcohol bencílico, agua
1% en p/v de cloruro de sodio	<u>No menciona</u>
una solución acuosa estéril amortiguada a un pH de 8.3	<u>No menciona</u>

Asimismo, el Ejemplo 7 de D3, también citado por el Despacho, **no** comprende las características de la composición aquí reclamada, pues tal divulgación hace referencia a un tratamiento de células con una solución de 0.5% de desoxicolato en 1xPBS con el fin de determinar los efectos del agente activo en adipocitos, pero no corresponde a una composición

que busque mejorar la estabilidad en el anaquel de la composición. De hecho, este ejemplo va en línea con lo mencionado en el Capítulo Descriptivo (página 2, líneas 9-23) donde se menciona que los estudios clínicos y demás pruebas implican el uso de varias inyecciones de desoxicolato debido a su baja solubilidad.

ii) De manera similar, en cuanto a las diferencias entre la Reivindicación 13 y D2, existen diferencias similares al punto anterior, pues la Tabla 3 citada por el Despacho no comprende la misma cantidad de desoxicolato que en la presente invención, incluye un agente activo adicional, y no especifica el pH de la formulación:

Reivindicación 12	Tabla -1 de D2 (citada por el Despacho)
Una composición de precipitación acuosa estable para lisar las células de grasa por inyección subcutánea que comprende	Formulación que comprende
<u>1% en p/v</u> de una sal de ácido desoxicólico	<u>4.75%</u> desoxicolato de sodio
<u>No menciona</u>	5% fosfatidilcolina
0,9% en p/v de alcohol bencílico	0.9% alcohol bencílico, agua
1% en p/v de cloruro de sodio	<u>No menciona</u>
una solución acuosa estéril amortiguada a un pH de 8,3	<u>No menciona</u>

A su vez, como lo mencioné anteriormente, el Ejemplo 4 de D2 no hace referencia a una composición como la de la presente invención, sino a un estudio clínico de la acción del desoxicolato en la reducción de grasa localizada, empleando un 1% de desoxicolato, que va en línea con lo descrito en la presente invención (página 2, líneas 9-23), donde se resalta que los actuales estudios se realizan con varias inyecciones de desoxicolato, debido a los problemas de solubilidad.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Dadas las diferencias anteriormente mencionadas, el efecto técnico alcanzado en el presente caso consiste en que las composiciones reclamadas son más estables en el anaquel, debido a que las composiciones con bajas concentraciones de sal de desoxicolato presentan una rápida precipitación, lo cual se resuelve en la presente invención mediante la modificación del pH. Particularmente, el Ejemplo 1 de la presente invención muestra que a valores de pH superiores a

8.0 la solubilidad del desoxicolato aumenta, y el Ejemplo 2 muestra distintas composiciones estables gracias al pH de 8.3, el mismo pH que tienen las composiciones reclamadas en las Reivindicaciones 12 y 13.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

Así, el problema técnico de la presente invención, tal como se propone en la segunda y tercera página del Capítulo Descriptivo de esta solicitud, y como he mencionado anteriormente, consiste en la necesidad de proveer composiciones estables de desoxicolato a bajas concentraciones. Al respecto, difiero respetuosamente del problema técnico planteado por el Despacho, toda vez que la presente invención de ninguna manera consiste en proveer composiciones más seguras de desoxicolato, característica asociada a la isotonicidad de la mezcla. Como lo he mencionado ya en repetidas ocasiones a lo largo de este Recurso, la presente invención pretende evitar la precipitación de desoxicolato a bajas concentraciones, con el fin de crear formulaciones estables, y dicho efecto es logrado por medio del aumento en el pH.

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.

i) De acuerdo con la Guía de la SIC esta etapa: “*consiste en responder a la pregunta de si 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”⁴ (énfasis fuera de texto).*

Así, ni D2 ni D3 proporcionan las enseñanzas adicionales necesarias para que la persona medianamente versada en la materia sea capaz de reproducir la presente invención sin algún esfuerzo adicional, ya que ninguno de estos documentos si quiera se enfocan en crear composiciones estables de desoxicolato a bajas concentraciones. De hecho, las únicas composiciones de D2 y D3 que especifican su contenido, comprenden una cantidad relativamente elevada de desoxicolato (4.75%) que no es comprendida por la presente invención. Por lo tanto, los ejemplos de D2 y D3 guiarían a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar un tipo diferente de composiciones, y nunca se percataría de la existencia del

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, *óp. cit.*, p. 1133 y 134.

problema técnico aquí resuelto. Por consiguiente, la persona medianamente versada en la materia no desarrollaría de manera obvia las composiciones de la presente invención, pues no sabría que existe un problema de precipitación a bajas concentraciones. Por el contrario, se vería motivada a usar concentraciones relativamente altas de desoxicolato, tal como lo sugieren las Tablas 1 y 2 de D2 y D3, respectivamente.

Asimismo, las concentraciones de desoxicolato de los Ejemplos 4 y 7 de D2 y D3 (citadas por el Despacho), respectivamente, no guían a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar de manera obvia las composiciones de la presente invención, dado que tales ejemplos se refieren a estudios sobre células cultivadas en un laboratorio en los que la solución que comprende desoxicolato no se prepara con el fin de mejorar su estabilidad en el anaquel.

En resumen, D2 ni D3 enseñan los problemas de solubilidad de desoxicolato a bajas concentraciones, por lo que la persona medianamente versada en la materia no sería consciente de la existencia de dicha dificultad, y no encontraría motivación en el arte previo para resolverlo.

En cuanto al argumento del Despacho según el cual D2 y D3 enseñan que las composiciones producidas comprenden un pH entre 7 y 9.5, difiero respetuosamente de tal afirmación, pues en las anterioridades no se observa un rango de pH específico que le permita a la persona medianamente versada en la materia (a) percatarse de un problema de solubilidad de desoxicolato a bajas concentraciones y (b) tener la ligera sospecha de que tal problema se puede resolver ajustando el pH de la composición a un valor entre 8 y 8.5 (como en la Reivindicación 1), particularmente 8.3 (como en las Reivindicaciones 12 y 13).

En este sentido, vale la pena señalar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP), las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando el compuesto reclamado (o la composición) tiene una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presenta un uso o efecto sorprendente.⁵ En el presente caso, no sólo las características de las composiciones reclamadas son inesperadas, sino también los efectos técnicos logrados por las mismas, lo cual es una clara evidencia de su nivel inventivo.

Así, respetuosamente, estoy en desacuerdo con las conclusiones a las cuales llega el Despacho, pues el análisis de nivel inventivo debe basarse únicamente en si existen sugerencias explícitas

⁵ Manual Andino de Patentes, *op. cit.*, Sección 10.8.1

y suficientes en el arte previo para lograr desarrollar de manera obvia las composiciones aquí reclamadas, las cuales, como se demostró anteriormente, no existen en D2 y D3.

ii) De aceptar el análisis de nivel inventivo de la SIC para este caso, donde supuestamente el desarrollo de las composiciones de la invención es obvio, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. Nada se inventa de la nada. Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

En este sentido, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que la divulgación del arte previo utilizada para desvirtuar la patentabilidad de una invención, debe ser lo suficientemente detallada para que una persona medianamente versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención sin acudir a experimentación adicional alguna⁶. Sorprendentemente, el Despacho (i) omitió el pH de la invención como característica esencial de la composición y (ii) incluyó los valores de concentración de desoxicolato en soluciones para laboratorio en las composiciones divulgadas por el arte previo, sin considerar el verdadero propósito de cada modalidad; es decir, el anterior análisis equivale a separar el invento en sus características esenciales, y buscar elementos separados en el arte previo, sin considerar la invención ni las anterioridades como un todo. Por ende, considero respetuosamente que el análisis realizado por el Despacho es errado, pues, si se hubiese considerado el pH como una característica esencial de la invención y además se observara que las composiciones de las Tablas 1 y 2 de D2 y D3 (respectivamente) corresponden a composiciones con diferentes propósitos que las soluciones de los Ejemplos 4 y 7 de D2 y D3 (respectivamente), concluiría que nada en tales anterioridades podría llevar de manera obvia a la producción de las composiciones reclamadas.

En otros términos, el Despacho no puede perder de vista que el inventor, para la fecha de prioridad aquí reclamada, buscaba responder la pregunta (resolver el problema técnico) de cómo evitar la precipitación de desoxicolato a bajas concentraciones, como se plantea en el presente

⁶ 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>)

Recurso, y no consistió de ninguna manera en cómo proveer composiciones más seguras que las del arte previo. Esto último pareciera corresponder a un análisis en retrospectiva, que no es permitido ni por el MAP⁷ ni por la Guía de la SIC⁸, pues parte del conocimiento de cuáles son las características esenciales de la presente invención, en donde el Despacho encuentra los documentos que supuestamente sugieren tales composiciones, sin explicar por qué una persona medianamente versada en la materia combinaría tales características de manera obvia, evidente y sin mayor esfuerzo, justo en la misma forma de la invención, y que éstas resolverían un problema técnico que no se encuentra contemplado por el arte previo citado.

En el caso en que la SIC insista en las conclusiones de la Resolución aquí recurrida, solicito respetuosa y amablemente que se contesten las siguientes preguntas que surgen a partir del análisis hecho anteriormente:

- ¿cómo D2 y/o D3 propiciarían en la persona medianamente versada en la materia el reconocimiento de la existencia de un problema de estabilidad de composiciones acuosas de desoxicolato a bajas concentraciones?
- ¿por qué la persona medianamente versada en la materia partiría de D2 y/o D3 para resolver tal problema, si aún no es siquiera consciente de su existencia?
- ¿por qué dicha persona esperaría que el aumento en el pH de la composición mejorara la solubilidad de desoxicolato, si ni D2 ni D3 enseñan o siquiera mencionan la importancia del pH ni su adecuación?
- ¿cómo la persona medianamente versada en la materia encontraría a partir de D2 y/o D3 que el pH que mejor estabiliza la solubilidad del desoxicolato a bajas concentraciones es entre 8 y 8.5, particularmente 8.3?

En conclusión, a la luz de la evidencia en favor del nivel inventivo de la presente invención suministrada anteriormente, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar la ruta de síntesis aquí reclamada.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que

⁷ Superintendencia de Industria y Comercio *op. cit.*, sección 2.13.6.3
⁸ Manual andino de Patentes, *op. cit.*, sección 10.2.1

14)

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.

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

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de tasa de pago por concepto de modificaciones voluntarias

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Recurso de Reposición)

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.
14. La composición de conformidad con la Reivindicación 5, donde dicho preservativo es alcohol bencílico.
