

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 14-167.109

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “MIMÉTICOS SINTÉTICOS
CÍCLICOS DE APELINA COMO AGONISTAS DEL RECEPTOR APJ”**

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2014/000106

**RESPUESTA AL OFICIO No. 9440, NOTIFICADO EN FECHA 09 DE
SEPTIEMBRE DE 2016**

(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 previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 05 de diciembre de 2014 correspondiente a modificaciones voluntarias.

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

- se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 1 a 4, 8 a 12, 14 a 17, 19 a 21, 24 a 25, 29 y 30;
- se limitó la Reivindicación 1 a un péptido de formula II de acuerdo a la antigua Reivindicación 2;
- las nuevas Reivindicaciones 1 a 13 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 2, 5

a 7, 13, 18, 22 a 23, 26 a 31 respectivamente.

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 limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora considera que el título de la presente solicitud no es claro ya que se refiere de manera general a “*miméticos de apelina*”. Sin embargo, la solicitud divulga y reclama polipéptidos cíclicos derivados de apelina que presentan actividad como agonistas del receptor APJ, por lo cual sugiere realizar las modificaciones necesarias para mejorar la claridad del título.

b- Atendiendo la amable sugerencia de la Examinadora, modifiqué el título de la presente solicitud de la siguiente manera:

“MIMÉTICOS SINTÉTICOS CÍCLICOS DE APELINA COMO AGONISTAS DEL
RECEPTOR APJ”

De acuerdo con los cambios realizados, el título refleja adecuadamente la materia aquí reclamada y por lo tanto considero superada la objeción de la Examinadora.

3. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones respecto al Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara ni concisa por las siguientes razones:
 - la definición de la estructura mediante una fórmula en la que cada una de las 13 variables presenta un significado altamente variante impide comprender el alcance de la materia reclamada;
 - los términos “*grupo lipofílico*”, “*una amida*”, “*un éster*”, “*una sal de péptido*”, “*polipéptido sustancialmente equivalente*” son ambiguos y no definen las características técnicas estructurales de la materia que se busca proteger;

- la estructura de los péptidos reclamados, en particular la estructura de los anillos formados entre las posiciones X6 y X12, X3 y X7 o X4 y X7, no es clara, toda vez que la definición de dichas posiciones es variable;
- las Reivindicaciones 29 a 31 no son claras por las siguientes razones:
 - el término “*combinación*” es ambiguo y no permite comprender los alcances de la materia reclamada;
 - las expresiones “*cantidad terapéuticamente efectiva*” y “*co-agentes terapéuticamente efectivos*” hacen referencia a resultados a alcanzar relacionados con la capacidad de producir una respuesta terapéutica, la cual no es una característica técnica esencial, y está relaciona con materia no patentable;
- las Reivindicaciones 1 a 31 no tienen soporte en el Capítulo Descriptivo por las siguientes razones:
 - no se presentan datos relacionados con la síntesis de péptidos de acuerdo con las secuencias SEQ ID No. 74 a 94, así como tampoco datos de sus propiedades o su actividad biológica;
 - se refieren a “*una amida, un éster o una sal de péptido*”, sin embargo, el Capítulo Descriptivo no proporciona información relacionada con el desarrollo de este tipo de modalidades de péptidos reclamados;
 - no se demuestra el desarrollo de “*combinaciones*” que comprendan los péptidos reclamados y otros agentes terapéuticos de acuerdo con lo reclamado en la Reivindicación 30;
- la Reivindicación 1 no es concisa ya que las definiciones de X1-X13 y sus posibles combinaciones, dan lugar a una gran variedad péptidos que no encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo. La Examinadora sugiere restringir la solicitud a una generalización razonable de los compuestos que sintetizados o probados, de acuerdo con la siguiente tabla:

Substituyente	Soporte en los Ejemplos
X1	pE, Q, H, Isn, ausente, R
X2	R, R, F, E
X3	P, C, p, K, D
X4	R, C, F
X5	L, Cha, K, 4-PhF, D
X6	C, K, Orn, Dab, hC, c, D-hC
X7	H, F, Aib, K (Palmitoil), C, E
X8	F, K, 4-NH-Isn, E, K (Miristoil)
X9	G, Aib, D, L, R
X10	P, ácido pipecolico

X11	Nle, Cha, 3-PyA,
X12	D, E, F, f, C, hC, D-hC, c
X13	F, f. fenetil-amina, K, H, E

b- i) En respuesta a las anteriores objeciones y en primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, adjunto, de acuerdo con el punto 1 del presente memorial, en especial, la eliminación de las Reivindicaciones 1 a 4, 8 a 12, 14 a 17, 19 a 21, 24, 25, 29 y 30; y la limitación de la Reivindicación 1. Teniendo en cuenta lo anterior, considero superadas las objeciones respecto a dichas reivindicaciones.

ii) Ahora bien, respecto a las expresiones objetadas por la Examinadora que se mantienen en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tales como “una amida”, “un éster” y “una sal del polipéptido” (la expresión “grupo lipofílico” ha sido eliminada completamente) considero respetuosamente que éstas son completamente claras para la persona medianamente versada en la materia. En particular, el uso de este tipo de expresiones es común en el ámbito de las patentes, y requerir su limitación bajo el argumento de que su alcance no es claro va en contravía al principio de 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 afecte su patentabilidad, por lo que una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este sentido, el uso de las expresiones objetadas por la Examinadora únicamente pretende proteger diferentes modalidades del invento, las cuales encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo y en los Ejemplos.

Adicionalmente, la expresión “sal del polipéptido” es clara ya que los péptidos de la presente invención contienen aminoácidos basados en cadenas laterales, por ejemplo, arginina y lisina (en las posiciones X6 y X12 del puente), que tienen funcionalidades básicas o ácidas a partir de las cuales podrían formarse sales, como lo sabría cualquier persona medianamente versada en la materia, como se explica en la página 164 del Capítulo Descriptivo y se ilustra en el Ejemplo 8, en donde se preparó una sal de acetato del polipéptido (utilizando resina de intercambio iónico).

Del mismo modo las expresiones “una amida” y “un éster” también se encuentran definidas y soportadas en las páginas 25 y 26 del Capítulo Descriptivo. Por tal motivo, la persona

medianamente versada en la materia sería capaz de entender el alcance de dichas expresiones. Adicionalmente, el Capítulo Descriptivo ilustra ésteres y amidas de los polipéptidos de la invención, en los siguientes ejemplos puntuales:

- ERPRLC*-HKGP-Nle-C*fenetilamina;
- p*ERPRLC-HKGP-Nle-C*-K(palmitoil)-OH;
- pERPRLC*-K(palmitoil)-KGP-Nle-OHC*-F-;
- Palmitoil-O2Oc-QRPRLC*-HKGP-Nle-C*-F-OH;
- Lauroil-O2Oc-QRPRLC * -HKGP-Nle-C*-F-OH;
- p*ERPRLC -HKGP-Nle-C*-K(lauroil)-OH;
- MiristoilO2OcO2OcQ-RPRLC*-HKGP-Nle-C*-f-OH;
- MiristoilO2OcO2OcO2OcQ-RPRLC*-HKGP-Nle-C*-f-OH;
- MiristoilO2OcO2OcO2OcO2OcQ-RPRLC*-HKGP-Nle-OHCF-.

En vista de que la expresión objetada se encuentra definida en el Capítulo Descriptivo y además cualquier persona medianamente versada en la materia entendería su significado, se puede concluir que el Capítulo Descriptivo proporciona suficiente soporte para entender el alcance de las expresiones objetadas, las cual hace parte del concepto inventivo sobre el cual el inventor tiene derecho.

iii) Por otra parte, con respecto los supuestos resultados a alcanzar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el Manual Andino de Patentes (MAP)¹ y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante, Guía de la SIC) señala respecto a este tipo de características reclamadas en las reivindicaciones que ejemplifican este tipo de reivindicaciones con la expresión “Aparato de destilación caracterizado porque **tiene un rendimiento del 99%**”, en donde la parte en negrilla corresponde al resultado. En este sentido, se puede colegir que cuando una reivindicación se acusa de reclamar un resultado a alcanzar, la expresión acusada tiene que referirse específicamente a un resultado que va a producir el producto o procedimiento definido, como por ejemplo, un anticuerpo que se une a un receptor específico con una constante de afinidad específica, o el rendimiento de una reacción química, o la actividad de un compuesto respecto a otro con el que compite, entre otras.

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes. (2004). Secciones 4.6.6 y 4.6.7.

Las expresiones objetadas por la Examinadora no se relacionan con resultados a alcanzar, sino que corresponden a definiciones funcionales de ciertos elementos en la Reivindicación 12 (antigua Reivindicación 31). Así, la expresión “cantidad terapéuticamente efectiva” de la Reivindicación 12 no es el resultado que alcanza la composición farmacéutica reclamada o el polipéptido al cual se refiere dicha expresión, sino que corresponde a una cantidad que tenga efectividad terapéutica, cualquiera que ésta sea.

Adicionalmente, y como debe saberlo la Examinadora, una expresión como la objetada es de uso común en las solicitudes de patente relacionadas con la industria farmacéutica, por lo que la persona medianamente versada en la materia no tendría problema alguno en determinar el alcance de la expresión utilizada.

Finalmente, 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 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- La Examinadora señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de los artículos “*Evaluation of novel cyclic analogues of apelin*”² (D1) and “*Exploring the ‘RPRL’ Motif of Apelin-13 through Molecular Simulation and Biological Evaluation of Cyclic Peptide Analogues*”³ (D2). De acuerdo con la Examinadora, D1 es el estado de la técnica más cercano a la Reivindicación 1 ya que divulga análogos cíclicos de apelina-12, denominados C1, C3 y C4 (D1, Página. 549, Figura 1), el cual además menciona la posibilidad de incluir un residuo de pE en el extremo N-terminal (D1, Página. 549, Columna. 1).

La Examinadora considera que la diferencia entre la presente invención y los análogos cíclicos de apelina de D1 es la posición de los aminoácidos que se enlazan para formar el ciclo, toda vez que en los análogos reclamados el ciclo se forma entre los residuos en posición 6 y 12, mientras que en los análogos de D1 dicho ciclo se forma entre los residuos en posición 1 y 12 (C1), 1 y 7 (C3) o 7 y 12 (C4). De la misma forma, la Examinadora argumenta que no hay un efecto técnico asociado a formar un ciclo formado por los residuos en posición 6 y 12 o 6 y C terminal, toda vez que los datos de EC₅₀ de los análogos de apelina de la presente solicitud se encuentran en un

² Juri Hamada et al., “Evaluation of Novel Cyclic Analogues of Apelin,” *International Journal of Molecular Medicine* 22, no. 4 (October 2008): 547–52.

³ N. J. Maximilian Macaluso and Robert C. Glen, “Exploring the ‘RPRL’ Motif of Apelin-13 through Molecular Simulation and Biological Evaluation of Cyclic Peptide Analogues,” *ChemMedChem* 5, no. 8 (August 2, 2010): 1247–53, doi:10.1002/cmdc.201000061.

rango de entre 0.01nM –1.100nM (Capítulo Descriptivo, Página 190, líneas 19-20), mientras que los análogos C1, C3 y C4 presentan valores entre 78.62 nM – 493.17 nM (D1, Página 550, tabla 1), es decir se encuentran en el mismo rango.

Por lo tanto, la Examinadora define el problema técnico de la siguiente manera: “¿cómo obtener análogos de apelina análogos a los divulgados en D1 que conserven su actividad como agonistas de APJ?”

Sin embargo, la obtención de análogos cíclicos de apelina que comprenden ciclos en posiciones que incluyen el residuo en posición 6, ya estaba divulgada en D2 que se refiere a péptidos cíclicos de apelina entre los residuos en posición 1-6, 1-7, 1-8 y 1-9 (D2, página 1247, Figura 1). Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia, incluiría el residuo en posición 6 en los análogos cíclicos de apelina de acuerdo a lo enseñado en D2 en los derivados de D1 para llegar así de manera obvia al objeto de la Reivindicación 1 de la presente solicitud.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora respecto a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio tal como lo señalé en el punto 1 del presente memorial, de tal manera que ahora se reclama un polipéptido de Formula II,

X1-R-P-R-X5-X6-X7-X8-X9-P-X11-X12-X13

II

en donde se definen de manera específica cada uno de sus sustituyentes, limitando drásticamente el alcance de la materia reclamada.

Ahora bien, teniendo claro el alcance de la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y en respuesta a las objeciones de la Examinadora relacionadas con la supuesta falta de nivel inventivo, 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)⁴.

La Guía de la SIC 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

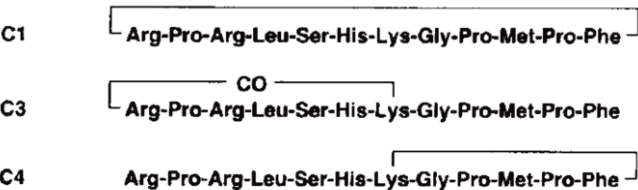
⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, sección 2.13.5, páginas 131-134.

(“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). De acuerdo con lo anterior, en adelante se presenta el análisis a través del método problema-solución de acuerdo con las etapas establecidas por la SIC en su Guía, teniendo en cuenta el alcance de las reivindicaciones y de la materia divulgada por el arte previo citado:

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

En primer lugar, la Guía de la SIC establece claramente que el “estado de la técnica cercano” es **“un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito”**. En el presente caso, la Examinadora identifica a D1 como el documento que está más cercano a la Reivindicación 1, así que con el único fin de hacer una comparación directa con las conclusiones a las que llega la Examinadora en su análisis, consideraré también a D1 como el arte previo más cercano a la invención.

D1 describe derivados cíclicos de apelina como los siguientes:



D1 divulga péptidos que poseen la secuencia nativa de la apelina 12 Arg-Pro- Arg-Leu-Ser-His-Lys*-Gly-Pro-Met-Pro-Phe* (* significa el sitio de la ciclación), por lo tanto tienen una ciclación con un enlace amida entre el aminoácido terminal y el grupo amino de la lisina en la posición 8, ciclándose en la posición 8 y 13.

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

Tal como se evidenció anteriormente los polipéptidos descritos en D1 presentan sitios de enlace cíclico en los aminoácidos 8 y 13, mientras que los polipéptidos de la presente invención presentan dichas posiciones en los aminoácidos 6 y 12, lo cual es la primera diferencia estructural que salta a la vista al comparar los polipéptidos de ambos documentos.

De otra parte, D1 solamente menciona 3 análogos que presentan actividad como agonistas y no se refiere a su actividad o rendimiento. Por consiguiente, la ciclación de la presente invención es una característica esencial para la estabilidad y actividad deseada. De la misma manera, D1 no alteran la secuencia natural de apelina tal como si se evidencia en la presente invención en donde se modifica la posición 12 la cual es importante para definir la estabilidad de los péptidos.

En vista de lo anterior, se pueden encontrar 3 diferencias estructurales entre D1 y la presente invención, las cuales son de altísima relevancia para la estructura de los polipéptidos

- ciclación en posiciones diferentes;
- Naturaleza de la ciclación es diferente: la ciclación de D1 se realiza mediante enlaces tipo amida mientras que los compuestos reclamados tienen ciclación a través de enlaces disulfuro; y
- al menos dos sustituciones usando aminoácidos no conservados, dado que cisteína, homocisteína y sus análogos-D se introdujeron en las posiciones X6 y X12.

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

En este punto, difiero respetuosamente de la opinión de la Examinadora cuando afirma que no hay un efecto técnico asociado a las diferencias entre D1 y la presente invención.

En primer lugar, vale la pena resaltar que los resultados de estabilidad y actividad de los polipéptidos de la presente invención tal como se evidencia en el Capítulo Descriptivo, Tabla 2, páginas 86 - 91, en donde se presentan valores para EC_{50} de 1.1 nM – 1008 nM, en especial para alguno de los ejemplos en especial de Formula II, II, IV y V el EC_{50} se encuentra en un rango mucho menor. Además, los polipéptidos de la presente invención tienen una estabilidad en plasma superior a 2, 5, 10, 20, 50 y 60 minutos, lo cual representa resultados sorprendentes sobre la actividad y la estabilidad.

Así, el efecto técnico derivado de las diferencias estructurales es la producción de péptidos análogos de apelina 13 que tienen tiempos de vida media más largos sin perder su actividad agonista.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”⁵. Adicionalmente, de acuerdo con el MAP “se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente⁶” (énfasis fuera del texto).

Dado que la Examinadora no consideró todos los efectos técnicos logrados por los polipéptidos reclamados, formula el problema técnico resuelto por la presente invención de manera equivocada, así: “cómo obtener análogos de apelina análogos a los divulgados en D1 que conserven su actividad como agonistas de APJ”.

No obstante, atendiendo lo estipulado por la Guía de la SIC y el MAP, considero que el problema técnico objetivo de la presente invención es: ¿cómo proporcionar polipéptidos análogos de apelina 13 tiempos de vida media más largos sin perder su actividad agonista?

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.

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” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de procesos, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

Para realizar lo anterior, la Examinadora cita el documento D2. Sin embargo, y como se explica a continuación, dicho documento no aporta los elementos esenciales estructurales faltantes que le permitan a la persona medianamente versada en la materia llegar a los polipéptidos de la invención combinándolos con D1.

⁵ Ibídem.

⁶ Comunidad Andina de Naciones, *óp. cit.*, sección 10.2.1

D2 ensaña derivados cíclicos de apelina que comprenden en la posición N terminal una secuencia RPRL de apelina-13. Sin embargo, dichos polipéptidos no corresponden a polipéptidos miméticos sintéticos de apelina de Fórmula I útiles como agonistas de APJ en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, de hecho, no hay información en D2 sobre la estabilidad de dichos compuestos.

Así, dicho documento no menciona la estabilidad de sus compuestos ni mucho menos que sean agonistas APJ ni que se usen en el tratamiento de insuficiencia cardíaca. Por otro lado, D2 no muestra modificaciones a la apelina natural ni mucho menos muestra ciclaciones en las posiciones 6 y 12 tal como la presente invención lo relama.

De acuerdo con lo anterior, la persona medianamente versada en la materia no se vería motivada a realizar modificaciones en la apelina natural esperando que tenga valores para la vida media entre 0.01-1000 nM y mucho menos, esperaría que dichas modificaciones tanto en la apelina natural como en las posiiones de ciclación me proporcionen un polipéptido estable que presente actividad agonista de APJ y que sirva en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Por lo tanto, es evidente que, a partir de este documento, la persona medianamente versada en la materia no hubiese podido predecir de manera sencilla las propiedades de los polipéptidos reclamados en la presente invención tal como señala la Examinadora.

Salta a la vista que, en el momento de la realización del primer examen de fondo, la Examinadora no fundamenta su análisis según lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto a la evaluación del nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia las composiciones aquí reclamadas, las cuales, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis de la Examinadora, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a los polipéptidos de la presente invención, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Sin embargo, el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como “análisis hindsight” o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza el Examinador, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que “...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, ... (La SIC) debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”⁷ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

Contrario a lo que concluye la Examinadora, el arte previo citado no le permite a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar de manera obvia y evidente los polipéptidos de la presente invención, pues esta persona encontraría obstáculos sin superar ni responder por el arte previo citado. Los documentos citados por la Examinadora no divulgan, sugieren o enseñan polipéptidos similares a los de la presente invención, y mucho menos sus efectos resultantes.

Teniendo en cuenta lo anterior, 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 documentos⁸. 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**⁹. Por tales razones, **nada** en el arte previo sugiere ni enseña la materia de la presente invención, por lo que ésta reviste nivel inventivo sobre el arte previo citado. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) **de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración**

⁷ Ibídem.

⁸ Ibídem.

⁹ Ibídem.

o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema¹⁰ (énfasis fuera del texto).

En el presente caso, nada en el arte previo habría motivado a la persona medianamente versada en la materia a llegar inmediata e inequívocamente a la materia reclamada, pues los polipéptidos y las ventajas asociadas a sus características esenciales no pudieron haber sido predichos con éxito a partir del arte previo que menciona la SIC. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia se habría visto forzada a realizar experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para hallar dicho método.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar las composiciones aquí reclamadas.

5. Finalmente, me permito señalar que en relación con la invención de la presente solicitud, el privilegio de patente ha sido otorgado por parte de la Oficina de Patente de Europa. De hecho, las Reivindicaciones 1 a 12 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial corresponden a las Reivindicaciones 1 a 11 y 17 concedidas en Europa.

Aunque las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es a la vez cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en particular en cuanto al nivel inventivo se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero.

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo^[MAG1], para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con

¹⁰ Superintendencia de Industria y comercio, *óp. cit.*, sección 2.13.2

los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago correspondiente a 2 reivindicaciones adicionales.
- Recibo de pago por examen de fondo adicional.