

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. 14-261.585

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIÓN ACUOSA CON VISCOSIDAD REDUCIDA ADECUADA PARA INYECCIÓN INTRAVÍTREA QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO ANTI-C5 Y GUANIDINA Y/O UN DERIVADO DE GUANIDINA”

Solicitante: NOVARTIS AG.

Nuestra Ref.: P2014/000120

RESPUESTA AL OFICIO No. 9484, NOTIFICADO EL 9 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 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 al Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado voluntariamente el 7 de septiembre de 2015.

Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 2, 3, 4, 7 a 11, 18 y 19;
- en la nueva Reivindicación 1 se incluyeron las limitaciones de las antiguas Reivindicaciones 2, 4, 9 y 11;
- se definió la concentración del agente terapéutico biológico en la Reivindicación 1 a al menos 50mg/ml, de acuerdo con la página 20 del Capítulo Descriptivo;
- las nuevas Reivindicaciones 2, 3, 7, 10 y 11 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 5, 6, 13, 16 y 17, respectivamente;

- se incluyeron las nuevas Reivindicaciones 5 y 6, las cuales reclaman las definiciones del radical R1 que se encontraban en la antigua Reivindicación 12, las cuales fueron eliminadas de la nueva Reivindicación 4, pues R1 se limitó a un grupo alquilo C₁-C₉;
- se eliminaron las expresiones *“cualquier grupo químico que no reduzca significativamente la capacidad del grupo guanidino para disminuir la viscosidad de la composición”*, de la Reivindicación 1 y *“exhibe una viscosidad que es al menos 7 cp menor que una viscosidad de una composición básicamente idéntica que no contiene la guanidina y/o derivados de la guanidina”* de las nuevas Reivindicaciones 8 y 9 (antiguas Reivindicaciones 14 y 15);
- se eliminaron los términos *“significativamente”*, *“adicionalmente”*, *“particularmente”*, *“básicamente idéntica”*, *“más preferentemente”* y *“todavía más preferentemente”* a lo largo de todo el Capítulo Reivindicatorio.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el 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 original. Por el contrario, éstas corresponden a una drástica limitación de la materia originalmente reclamada.

2. a- El Examinador señala que el título de la solicitud es muy general porque no permite identificar el alcance de la invención.

b- En respuesta a la objeción del Examinador, el título se ha modificado de la siguiente manera:

“COMPOSICIÓN ACUOSA CON VISCOSIDAD REDUCIDA ADECUADA PARA
INYECCIÓN INTRAVÍTREA QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO ANTI-C5 Y
GUANIDINA Y/O UN DERIVADO DE LA GUANIDINA”.

3. a- El Examinador objeta la claridad, concisión y soporte del Capítulo Reivindicatorio de la siguiente manera:

- la expresión *“cualquier grupo químico que no reduzca significativamente la capacidad del grupo guanidino para disminuir la viscosidad de la*

- composición*” en de la Reivindicación 1, corresponde a un resultado a alcanzar y no define la composición;
- la viscosidad reclamada en las Reivindicaciones 1, 6, 14-15 y 18 corresponde a un parámetro de la invención y no es una forma de caracterizar estructuralmente la composición farmacéutica reclamada, por lo cual éstas no son claras;
 - las Reivindicaciones 1 y 18 expresan la concentración del agente activo en mM, mientras que el Capítulo Descriptivo lo hace en mg/ml, por lo tanto estas reivindicaciones no encuentran soporte;
 - expresiones como: “*no reduce significativamente*”, “*al menos*”, “*adicionalmente un*”, “*particularmente la*” y “*básicamente idéntica*” no son limitativas y por lo tanto las Reivindicaciones 1, 3, 5, 13-15 y 18, que las contienen, no son claras;
 - las Reivindicaciones 1, 3, 5, y 18 definen a los ingredientes de la composición en términos de su función y no en términos de su nombre IUPAC o su fórmula molecular, por lo cual no son claras;
 - las Reivindicaciones 9 y 18 reclaman el anticuerpo en función del antígeno al cual se une y no por las características esenciales estructurales o funcionales;
 - las Reivindicaciones 16 a 18 no son claras porque reclaman el parámetro correspondiente al peso molecular del anticuerpo, pero éste es una característica intrínseca de un elemento que no puede ser considerada como una característica técnica esencial de la composición reclamada;
 - la Reivindicación 18 no tiene sustento en el Capítulo Descriptivo porque reclama una jeringa prellenada con la composición pero no se definen las características técnicas de la jeringa;
 - las Reivindicaciones 1, 7-8, 14 y 18-19 definen al compuesto activo de forma general y no a través de nombre IUPAC, o, denominación común internacional, o, secuencia de aminoácidos (SEQ ID NO ###);
 - las Reivindicaciones 1, 3, 5, 7-8, 10-12, 14-15 y 18 no son concisas porque las definiciones de anticuerpo, tensioactivo, estabilizante, R1 y R2 son muy amplias. El Examinador sugiere restringir la solicitud a una generalización razonable del tipo de ingredientes y sustituyentes que han sido probados, para lo cual aporta una tabla.

Adicionalmente el Examinador objeta la suficiencia del Capítulo Descriptivo porque se reclaman composiciones en donde la concentración del anticuerpo se expresa en mM pero las

composiciones realizadas se expresan en mg/ml. Adicionalmente, no existe evidencia en el Capítulo Descriptivo de la jeringa prellenada de la Reivindicación 18.

b- i) En primer lugar y en respuesta a las objeciones del Examinador, llamo respetuosamente su atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 2, 3, 4, 7 a 11, 18 y 19; las expresiones “*cualquier grupo químico que no reduzca significativamente la capacidad del grupo guanidino para disminuir la viscosidad de la composición*”, de la Reivindicación 1 y “*exhibe una viscosidad que es al menos 7 cp menor que una viscosidad de una composición básicamente idéntica que no contiene la guanidina y/o derivados de la guanidina*” de las nuevas Reivindicaciones 8 y 9 (antiguas Reivindicaciones 14 y 15), así como los términos “*significativamente*”, “*adicionalmente*”, “*particularmente*” y “*básicamente idéntica*”, con lo cual considero completamente superadas las objeciones elevadas sobre dichas reivindicaciones, expresiones y términos.

ii) Ahora bien, en relación con la viscosidad de la composición de las nuevas Reivindicaciones 1 y 3 (la última correspondiente a la antigua Reivindicación 6), me permito señalar, que de acuerdo con el análisis del Examinador, dicha característica es un parámetro que define la composición de la invención, es decir, un valor de una propiedad que es mensurable y de acuerdo con la Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (Guía de la SIC)¹ y el Manual Andino de Patentes (MAP)², puede aceptarse en las reivindicaciones mientras “*la caracterización de un compuesto químico solamente por sus parámetros(...)*” (subrayado fuera del texto). En el presente caso, la composición de la invención **NO** está únicamente caracterizada por la viscosidad (en las Reivindicaciones 1 y 3), pues dicha composición está completamente caracterizada por sus características estructurales esenciales (componentes y cantidades de los mismos), donde la viscosidad es simplemente un parámetro. Por lo tanto, reclamar en reivindicaciones parámetros de las composiciones de la invención, no afecta la claridad de las reivindicaciones pues dicha composición está estructuralmente definida. De hecho, y contrario al análisis del Examinador, incluir tal característica en la Reivindicación 1 limita el alcance de la materia reclamada pues solamente una composición acuosa en el mercado podría infringir la Reivindicación 1 si dicho producto, además de cumplir con las características estructurales, también cumple con el parámetro de la viscosidad. En otras palabras, un producto en el mercado con todas las características

¹ Guía de la SIC. Sección 2.6.5.9

² Manual para el Examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina. Sección 4.6.7

estructurales reclamadas en la Reivindicación 1 pero que no cumpla con ese parámetro de la viscosidad no infringiría la Reivindicación 1. Así, el parámetro de las viscosidad debe ser aceptado en las Reivindicaciones 1 y 3, pues no afecta su claridad, y al contrario, limita el alcance de protección al que el inventor tiene derecho.

iii) Ahora bien, respecto a la falta de definición estructural del agente terapéutico biológico, me permito señalar que éste se ha definido de acuerdo con la antigua Reivindicación 9, esto es, un anticuerpo monoclonal aislado que se une específicamente a una proteína C5. Contrario a lo que considera el Examinador, la estructura específica del anticuerpo de la invención no debe ser definida en la Reivindicación 1 para que ésta cumpla con el requisito de claridad, pues la estructura de dicho agente no es un elemento esencial de la composición. De hecho, la invención está dirigida al desarrollo del vehículo adecuado para poder entregar al paciente cualquier anticuerpo que se una específicamente a una proteína C5 que pueda ser inyectado y administrado a través de inyección intravital. Para esto, se desarrolló una composición acuosa que comprende los elementos definidos en la Reivindicación 1, los cuales sí son esenciales para la efectiva entrega del anticuerpo, y su eficiencia en la entrega no se ve afectada por la estructura del anticuerpo.

Por lo anterior, la definición por peso molecular que se realiza en las Reivindicaciones 10 y 11, tampoco afecta la claridad del Capítulo Reivindicatorio Modificado, pues define el anticuerpo monoclonal aislado que se une a una proteína C5, al limitar su tamaño.

iv) Por otra parte, en relación con la expresión “*al menos*” de la Reivindicación 1, 10 y 11, ésta es completamente clara para la persona medianamente versada en la materia en tanto corresponde al valor mínimo de concentración de un componente de la composición para que ésta pueda ser reproducida (en el caso de la Reivindicación 1) o de tamaño del agente terapéutico biológico.

En este punto resulta relevante recordar que el Capítulo Descriptivo de una solicitud de patente está dirigido a personas medianamente versadas en la materia, esto es, personas en el área de la química, las cuales están en total capacidad de comprender que tales expresiones son alusivas a ciertas modalidades de la invención las cuales simplemente representan que un componente está presente en un rango de concentración que va desde una concentración mínima hasta una máxima.

En particular, esta expresión es válida en tanto encuentra soporte en el hecho 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. Así, 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 dicha expresión únicamente pretende proteger diferentes modalidades del invento, las cuales encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo y en los Ejemplos, y que evidentemente están dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores.

v) De igual manera, en relación con la definición funcional del “*tensoactivo*” de la Reivindicación 2 (antigua Reivindicación 5), me permito nuevamente señalar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, el cual, en el presente caso, abarca ligeras variaciones del ingrediente activo, tensoactivo y agente reductor de la viscosidad. Dicho término es ampliamente conocido en el campo técnico y por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia entendería que corresponde a un coadyuvante que generalmente se encuentra presentes en composiciones disponibles en el mercado.

En el presente caso, especificar de forma puntual el tensoactivo, significaría restringir el alcance al que el inventor tiene derecho, pues se estarían especificando características de **elementos no esenciales** de la composición reclamada, más aún cuando estos se encuentran debidamente especificados en las páginas 21 y 22 del Capítulo Descriptivo, y son ampliamente conocidos para las personas medianamente versadas en la materia. De hecho, el solicitante, con el único fin de facilitar el trámite, definió estructuralmente el estabilizante en la Reivindicación 1 (trehalosa).

Vale la pena resaltar que incluir características de elementos no esenciales, como lo son en este caso otros coadyuvantes no incluidos en la Reivindicación 1, permitiría que un posible competidor fácilmente modifique alguna de estas características no esenciales en un diluyente alternativo, evitando así la infracción, aprovechándose del desarrollo y esfuerzo realizado por los inventores al momento de crear el invento, y posibilitando su comercialización. Es decir, incluir elementos no esenciales en las reivindicaciones desdibujaría el sistema de patentes, pues la patente sería fácilmente evadida por los infractores, y en la práctica no cumpliría su propósito de retribución al esfuerzo tecnológico del inventor a través de la exclusividad en su comercialización.

En conclusión, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. a- El Examinador argumenta que la invención carece de nivel inventivo a la luz de las solicitudes de patente WO2011/104381 (D1) y WO2011/084750 (D2).

El Examinador realiza la comparación de las características técnicas esenciales de las Reivindicaciones 1 y 18 con D1 y D2 y concluye que D1 es el arte previo más cercano a dichas reivindicaciones, dado que divulga composiciones estables y de baja viscosidad, que comprenden un anticuerpo anti-C5, polisorbato, histidina y arginina. (Resumen; Pág. 13, Ln. 13-20; Pág. 20, ln 10-11; Pág. 22, Tabla 2 y Pág. 32).

Para el Examinador, la diferencia entre la composición de la invención y la de D1 consiste en que la composición reclamada incluye agua, mientras que en D1 no. Lo anterior tiene como efecto que la viscosidad de la composición esté entre 3,2 a 3,5.

Por lo tanto, el Examinador define el problema técnico objetivo como: *“cómo proporcionar composiciones oftálmicas inyectables que comprendan un anticuerpo y que dichas composiciones sean útiles en el tratamiento de la degeneración macular degenerativa”*.

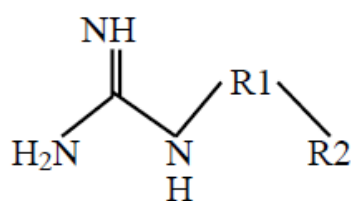
Sin embargo, según el análisis del Examinador, D2 revela composiciones inyectables acuosas que comprenden un anticuerpo IgG1, agua, arginina citrato, trehalosa y polisorbato 20 (fórmula B), las cuales presentan viscosidades entre 1,3 cP a 9,5 cP; que viscosidades son menores a las observadas en composiciones que no comprenden citrato de arginina (fórmulas C-D) en las cuales las viscosidades varían entre 1,6cP-17,7 cP. Además, enseña que las composiciones divulgadas son útiles en el tratamiento de desórdenes como la retinopatía diabética primaria, degeneración macular asociada a la edad, neurovascularización coroidal, edema diabético macular, miopía, enfermedad de Von Hippel-Lindau, e histoplasmosis del ojo, oclusión de la vena retinal central, neovascularización de la córnea y rubcosis (Resumen; Pág. 21, Párrs. [0056]- [0057]; Págs. 68-70 y Pág. 77, Rv. 57).

Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia incluiría agua en la composición de D1, de acuerdo con las enseñanzas de D2, llegando al objeto de las Reivindicaciones 1 y 18 de

manera obvia. Dado que las reivindicaciones dependientes no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se consideran inventivas.

b- En primer lugar, me permito señalar que la nueva Reivindicación 1 reclama una composición oftálmica acuosa adecuada para inyección intravítreal que se encuentra definida por las siguientes características estructurales:

- al menos 50mg/ml de un agente terapéutico biológico;
- una guanidina y/o derivado de la guanidina, donde dicho derivado de la guanidina tiene la siguiente fórmula:



donde R₁ es nada, CH₃, C_nH_{2n+1}, C_nH_{2n}, o C_nH_{2n-1} (n=1-10); R₂ incluye un grupo amina y un grupo ácido carboxílico; y se encuentra presente en la composición en una concentración de al menos 25 mM pero no mayor que 100 mM;

- trehalosa en un rango entre 50mM y 250mM; y
- agua.

Adicionalmente, la composición de la Reivindicación 1 tiene una viscosidad que no es mayor que 10 centipoises; y el agente terapéutico biológico es un anticuerpo monoclonal aislado que se une a una proteína C5.

Es decir, el objetivo principal de la presente invención consiste en proveer una composición acuosa oftálmica adecuada para inyección intravítreal, caracterizada por sus componentes y cantidades de los mismos.

Teniendo claro el alcance de la materia ahora reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar nuevamente el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)³. 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*

³ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134

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).

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

Para el presente caso, consideraré a D1 como el arte previo más cercano tal como lo realiza el Examinador, pues éste se refiere a composiciones estables y con baja viscosidad (<50cP) que contienen proteínas, en particular, pero no exclusivamente, composiciones estables que contienen anticuerpos y su uso en terapia, particularmente en la liberación subcutánea de dicha proteína estable.

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

La diferencia entre la materia divulgada en D1 y la materia reclamada en la presente solicitud no consiste solo en que la composición reclamada incluye agua mientras que la de D1 no, como equivocadamente lo indica el Examinador. Particularmente, D1 y la presente invención se diferencian también en:

- i. el azúcar estabilizador, ya que D1 usa sacarosa, mientras que las composiciones de la invención contienen trehalosa. De hecho, D1 ni siquiera considera la trehalosa como un agente de formulación en su Capítulo Descriptivo;
- ii. otra diferencia entre D1 y la invención es la concentración de la guanidina o el derivado de guanidina. Los ejemplos de D1 muestran una concentración de arginina de 25mM, mientras que las composiciones de la Tabla 1 y de la sección de Datos de Toxicidad muestran una concentración de 50mM y las composiciones de las Tablas 2 y 3 muestran una concentración de 60,27 mM (10,5 mg/ml – en el rango que se reclama en la Reivindicación 1). Es decir, las composiciones ejemplificadas en el Capítulo Descriptivo tienen al menos una concentración dos veces mayor de dicho ingrediente.

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

Tal como se explica en la presente solicitud (páginas 30 a 36 del Capítulo Descriptivo), las composiciones de la invención exhiben una viscosidad menor que las de una composición que no contiene la guanidina y/o los derivados de guanidina, y particularmente arginina, que puede disminuir la agregación del producto biológico contenido y a ser administrado gracias al vehículo desarrollado. Adicionalmente, los estudios de toxicidad mostraron cómo la administración intravítreal de la solución de la invención que contiene arginina 50mM fue bien tolerada y no mostró toxicidad ocular.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

El problema técnico que define el Examinador genera a partir del análisis de la solicitud es *¿cómo proporcionar composiciones oftálmicas inyectables que comprendan un anticuerpo y que dichas composiciones sean útiles en el tratamiento de la degeneración macular degenerativa?*

Sin embargo, en cuanto a la formulación del problema técnico, me permito señalar que 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?”⁴. (énfasis fuera del texto)

Tomando lo anterior en consideración, el Examinador falla a la hora detectar los efectos técnicos de la presente invención, y por lo tanto, también se equivoca en su formulación del problema técnico. En este sentido, la correcta formulación del problema técnico sería: *¿cómo proporcionar composiciones acuosas oftálmicas que comprendan un anticuerpo que sean estables y adecuadas para inyección intravítreal?*

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) En este punto me permito nuevamente resaltar la Guía de la SIC que establece: “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,

⁴ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (Guía de la SIC), 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134.

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, 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 y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

Me permito entonces referirme a D2, el cual divulga formulaciones farmacéuticas acuosas que comprenden un anticuerpo anti-VEGF en un regulador de arginina y agentes adicionales, tales como tensoactivos (polisorbato 20) en un rango de pH de 4,0 a 6,0. D2 emplea preferiblemente acetato de arginina en una concentración de 200mM en lugar de la base libre en una concentración entre 25mm y 100mM, como la presente invención. Más aún, aunque D2 divulga una formulación que contiene entre sus componentes trehalosa (Formulación A), como lo muestran las Tablas 2 y 3, ésta produce en alta agregación de proteínas.

Por todo lo anterior, una persona medianamente versada en la materia, no habría encontrado motivación alguna para incluir agua y trehalosa en las composiciones de D1, a partir de las enseñanzas de D2, ya que éste claramente indica que la combinación de fosfato de sodio y trehalosa afecta negativamente la estabilidad de una formulación líquida de anticuerpos. Adicionalmente, ninguna de las enseñanzas de D1 o D2 habría conducido a la persona medianamente versada en la materia a incrementar la concentración de la guanidina o derivado de la guanidina, y mucho menos a esperar que tal incremento pudiera disminuir la viscosidad de la composición.

Específicamente, las composiciones de D1 no contienen trehalosa, sino que usan sacarosa, por lo que vale la pena preguntarse ¿por qué la persona medianamente versada en la materia, en vista de las enseñanzas de D1 excluiría la sacarosa como estabilizador y lo cambiaría por trehalosa, motivado por D2 (este es el argumento del Examinador), cuando dicho D2 enseña que en las composiciones con trehalosa se agrega el activo de origen biológico? Más aún, dicha persona tampoco sabría a partir de D2 a qué concentración incluir la trehalosa (en el extraño e insólito caso de que dicha persona fuera contra las enseñanzas de manera tosuda e incluyera un agente que causa problemas de estabilidad).

En este punto también es importante señalar que el Capítulo Descriptivo en la sección de Antecedentes, (página 4) indica que *“Se ha descubierto que la arginina, particularmente la L-arginina, es especialmente eficaz en la disminución de la viscosidad de las composiciones*

acuosas. Sin embargo, se ha sugerido que la arginina, particularmente la L-arginina, puede ser tóxica para el ojo y otros tejidos humanos”. Dado que ninguno de D1 o D2 enseña o siquiera sugiere el uso de tal tipo de formulación que comprende arginina en los ojos, la formulación de la invención es totalmente inesperada para usar en los ojos, pues supera un prejuicio técnico e incorpora un ingrediente que se esperaría causara toxicidad ocular al administrarse en los ojos, pero que, sorprendentemente, no lo causó.

Por lo tanto, los resultados de la sección “Datos sobre toxicidad” (páginas 35 y 36), son claramente sorprendentes, puesto que se muestra que la solución amortiguadora que contiene arginina 50mM fue bien tolerada y no proporcionó indicación alguna de toxicidad ocular, con lo cual, la presente invención supera un prejuicio técnico respecto a la toxicidad de la arginina en el ojo.

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que de acuerdo con el MAP, 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 documentos⁵. Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química (farmacéutica) tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) **o** cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁶. 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 o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema***”⁷ (subrayado y énfasis fuera del texto). Lo cual no sucede en el presente caso, toda vez que las composiciones que se reclaman en la presente solicitud no pudieron haber sido predichas con éxito a partir del arte previo que menciona el Examinador.

iii) Resulta relevante notar que en el momento de la elaboración del examen de fondo, el Examinador no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen

⁵ Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1 - Ejemplo 1.

⁶ Manual Andino de Patentes, Sección 10.8.1.

⁷ Guía de la SIC, sección 2.13.2.

sugerencias explícitas y suficientes en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia las composiciones aquí reclamadas, que, 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 simplemente 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 del Examinador, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las composiciones de la presente invención siguiendo los argumentos del Examinador, 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*”⁸ (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.

Aceptar el estándar de nivel inventivo del Examinador y de la SIC, donde supuestamente el desarrollo de las composiciones aquí reclamadas, así como sus propiedades de estabilidad mejorada, y no toxicidad son obvias, 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.

⁸ Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1.

En este sentido, resulta evidente que el Examinador rechaza el nivel inventivo de la presente invención mediante la búsqueda sesgada de las características esenciales aquí reclamadas en D1 y D2, sin considerar adecuadamente si el arte previo proporciona enseñanzas claras y evidentes que guíen inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención de manera obvia. De hecho, el análisis en retrospectiva se hace evidente al considerar que la presente invención no presenta resultados inesperados en comparación al arte previo (como en las páginas 30 a 36 del Capítulo Descriptivo).

En conclusión, según la aproximación problema-solución utilizada anteriormente, la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada, ni podría esperar que ésta presentase las propiedades que en efecto reviste.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con 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;
- Comprobante de pago correspondiente a una reivindicación adicional;
- Comprobante de pago correspondiente a la tasa de examen.