

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. NC2016/0001006

Solicitud de Patente de Invención titulada: “KIT DE PARTES QUE COMPRENDE UNA BOLSA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA CON SERELAXINA, UNA LÍNEA INTRAVENOSA PARA ADMINISTRAR EL FÁRMACO Y UN FILTRO PARA UNIR LA LÍNEA INTRAVENOSA”

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2016/000113

RESPUESTA AL OFICIO No. 2206, NOTIFICADO

EL 28 DE FEBRERO DE 2018

(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. a- 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 03 de enero de 2017 con la respuesta al Examen de Forma. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2 a 13;
- se eliminan las referencias a marcas comerciales de la Reivindicación 1 y se reemplazan por las características técnicas de los filtros, lo cual encuentra soporte en las páginas 3, 4 y 10 (Tabla 1) del Capítulo Descriptivo;

- se introduce la expresión “*intravenoso cargado positivamente de 0,2 micras en línea*” en la Reivindicación 1, lo cual encuentra soporte en las páginas 3 y 4 del Capítulo Descriptivo;
- se elimina el término “*aproximadamente*” a lo largo de todo el Capítulo Reivindicatorio;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 6 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 14 a 18.

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.

2. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1 a 13 definen los filtros mediante las marcas registradas de los mismos, lo cual no está permitido y hace que no sean claras. El Examinador señala que aunque un producto conserve el mismo nombre, su composición y propiedades pueden cambiar con el paso del tiempo;
- el término “*aproximadamente*” en las Reivindicaciones 15 a 18 es impreciso y no permite diferenciar la invención del estado de la técnica;
- las Reivindicaciones 15 a 18 pretenden caracterizar el kit reclamado en función de un procedimiento de purga de la línea intravenosa con solución de serelaxina diluida, lo cual les resta claridad a las reivindicaciones, ya que las reivindicaciones de producto y de procedimiento deben redactarse de manera independiente. El Examinador indica que las reivindicaciones de producto se deben caracterizar por la forma o constitución del mismo, mientras que las reivindicaciones de procedimiento se deben caracterizar por la secuencia de etapas técnicas que llevan a la transformación de una materia prima para la obtención de un resultado.

b- i) En respuesta a las objeciones del Examinador, me permito en primer lugar llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito, en el cual se eliminaron las Reivindicaciones 2 a 13 y los nombres comerciales de la Reivindicación 1, así como el término “*aproximadamente*” a lo largo de todo el Capítulo Reivindicatorio. Por todo lo anterior, considero completamente superadas las objeciones del Examinador al respecto.

ii) De igual manera, ahora los filtros de la Reivindicación 1 se definieron de acuerdo con sus características técnicas tales como: un filtro intravenoso cargado positivamente de 0,2 micras en línea, el cual se selecciona entre un filtro de poliétersulfona (PES), un filtro de vida extendida de 0,2 micras de alta presión, un filtro de nylon 120 y un filtro de polisulfona (PS), lo cual encuentra soporte en las páginas 3, 4 y 10 del Capítulo Descriptivo. Por lo tanto, la definición de los filtros de la Reivindicación 1 ahora es completamente clara para la persona medianamente versada en la materia en tanto que sus características técnicas están claramente definidas.

iii) Ahora bien, en relación con las Reivindicaciones 15 a 18 en las cuales se establece “*en el que la línea intravenosa y el filtro para unir la línea intravenosa se enjuagan con hasta (...)*”, me permito señalar que contrario al entendimiento del Examinador, dichas reivindicaciones no pretenden caracterizar el kit reclamado en función de un procedimiento de purga, sino por el contrario, pretenden establecer una característica técnica adicional del kit, la cual corresponde al volumen de líquido que puede pasar a través de los filtros reclamados.

Por consiguiente, para el presente caso, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

iv) En vista de lo anteriormente expuesto y en relación con las nuevas Reivindicaciones 1 a 6, considero que éstas cumplen con el requisito de claridad de acuerdo con las modificaciones realizadas. Así las cosas, considero que las objeciones elevadas por el Examinador con respecto a falta de claridad del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

3. a- El Examinador señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa puesto que se menciona la obtención de una línea de filtros para administrar una infusión que contiene una proteína de carga positiva, pero lo que se desarrolla es la evaluación del comportamiento de la infusión dependiendo del tipo de filtro que se emplea en la línea, cuantificando la cantidad de proteína que queda adsorbida en cada uno de los filtros. Asimismo, el Examinador indica que la invención hace referencia a los filtros por las marcas comerciales, lo cual no es aceptable ya que no son las características técnicas de los

filtros y porque asociar un producto con una marca no garantiza que dicho producto posea las mismas características esenciales a lo largo del tiempo.

b- En relación con el Capítulo Descriptivo, me permito señalar que este cumple con todos los requisitos establecidos en el artículo 28 de la Decisión 486, en donde se especifica que el Capítulo Descriptivo debe ser suficientemente claro y completo para ser entendido y reproducido por la persona medianamente versada en la materia.

De acuerdo con lo anterior, vale la pena resaltar que en particular, el párrafo [0002] del Capítulo Descriptivo establece que “*los filtros cargados positivamente (...) pueden ser elegidos para su uso en **kits de infusión** que administran proteínas terapéuticas cargadas positivamente (...)*” (mi énfasis, mi subrayado). Asimismo, el párrafo [0008] señala “*una línea intravenosa periférica que comprende un filtro intravenoso de 0,2 micras en línea en el que el filtro se elige entre (...)* La invención incluye todos los códigos de producto de un conjunto de infusión cuando el filtro es el mismo que el filtro descrito, pero otros componentes **del equipo de infusión**, por ejemplo, líneas de infusión, válvulas o agujas que pueden ser diferentes” (mi énfasis, mi subrayado). Finalmente, el párrafo [0016] señala “*una línea intravenosa periférica que comprende un filtro Baxter de 0,2 micras de alta presión, larga duración (...) y la proteína terapéutica está presente en una bolsa de infusión que contiene dextrosa estéril o solución salina estéril.*”

Por lo tanto, el Capítulo Descriptivo tal como fue radicado contiene el soporte técnico suficiente para demostrar el diseño de kits de partes que comprenden: a) una bolsa de infusión intravenosa llena con solución de serelaxina; b) una línea intravenosa para administrar el fármaco en la bolsa de infusión de a); y un filtro intravenoso cargado positivamente de 0,2 micras en línea para unir la línea intravenosa de b), tal como es reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado.

En el presente caso, la evidencia proporcionada en el Capítulo Descriptivo demuestra que el kit de partes de la invención (que además comprenden una bolsa de infusión intravenosa llena con solución de serelaxina y una línea intravenosa para la administración de serelaxina), tiene el efecto sorprendente e inesperado de lograr una administración efectiva de una proteína cargada positivamente (serelaxina), reduciendo drásticamente su adsorción al filtro.

4. a- El Examinador señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las patentes WO2009/140659 (D1) y WO2013/181486 (D2) y del artículo “*Drug retention by*

inline - effect of positively charged polyethersulfone filter membranes on drug solutions with low concentration¹ ” (D3).

El Examinador argumenta que D1 es el arte previo más cercano al kit de partes de la Reivindicación 1 dado que divulga un sistema de infusión que comprende relaxina como principio activo diluido en una bolsa de infusión y un set de infusión que comprende la línea intravenosa y el set de filtros, donde la única diferencia con el kit de partes de la invención consiste en que este comprende un set de filtros seleccionados de los fabricados por B. Braun Perifix, un filtro de vida extendida Baxter de 0,2 micras de alta presión, un Codan IV STAR plus 5, un Pall Nanodyne ELS, una Pall Posidyne ELD, un RowMed RoweFil de nylon 120 y un Terumo TF-SW231H. El efecto que se logra con la inclusión de dichos filtros consiste en garantizar que la proteína se administra de manera completa, porque se evita la adsorción de la misma en los filtros.

Por lo tanto, el problema técnico a resolver se puede formular como: ¿cómo modificar el sistema de infusión divulgado en D1 para garantizar la administración completa y segura de un principio activo mediante infusión IV? Sin embargo, el Examinador sostiene que D2 divulga un sistema de infusión que comprende una proteína diluida en una bolsa para infusión que contiene la línea intravenosa y comprende un filtro de 0,2µM de polietersulfona fabricados por Alaris, Hospira, Baxter, mediante el cual se garantiza la administración completa de la proteína, lo que se refleja en el porcentaje de recuperación de la misma.

En consecuencia, una persona medianamente versada en la materia a partir de los conceptos divulgados en D1 y D2 modificaría el sistema de infusión de D1 incluyendo los filtros de polietersulfona de D2 para obtener un mejor índice de recuperación de la proteína administrada y arribaría de esta manera al objeto de la invención.

En el mismo sentido, el Examinador señala que D3 divulga un sistema de infusión que comprende un principio activo diluido en una bolsa para infusión que contiene la línea intravenosa y comprende un filtro 0,2 µM de polietersulfona con carga positiva, fabricada Intrapur Paed and Sterifix Paed, BBraun, donde mediante este sistema completo de infusión se garantiza la administración completa de los respectivos principios activos, lo que se refleja en el porcentaje de recuperación de los mismos. Por lo tanto, cualquier persona medianamente versada en la materia partiendo de las divulgaciones de D1 y D3 modificaría el sistema de

¹ Gasch J et al. 2011. *Drug retention by inline - effect of positively charged polyethersulfone filter membranes on drug solutions with low concentration*. Eur J Pharm Sci

infusión de D1 incluyendo el filtro de polietersulfona sugerido en D3 para obtener un mejor índice de recuperación de principio activo y llegaría de manera obvia al objeto de la invención.

b- i) En primer lugar, me permito aclarar que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde a un kit de partes que comprende:

- a) una bolsa de infusión intravenosa llena con solución de serelaxina;
- b) una línea intravenosa para administrar el fármaco en la bolsa de infusión de a);
- c) un filtro intravenoso cargado positivamente de 0,2 micras en línea para unir la línea intravenosa de b), en donde el filtro se selecciona entre: un filtro de poliétersulfona (PES), un filtro de vida extendida de 0,2 micras de alta presión, un filtro de nylon 120 y un filtro de polisulfona (PS).

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y en respuesta a las objeciones del Examinador 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)².

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 (“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, me permito aclarar que 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”*. El Examinador identifica a D1 como el documento que está más

² 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.

cercano a la Reivindicación 1, así que con el único fin de hacer una comparación directa con las conclusiones a las que llega el Examinador en su análisis, consideraré también a D1 como el arte previo más cercano a la invención.

D1 divulga métodos para tratar la descompensación cardiaca aguda mediante la administración de una cantidad farmacéuticamente efectiva de relaxina (Resumen). En particular en la modalidad citada por el Examinador, la relaxina puede ser administrada a través de una bomba de infusión o una bolsa intravenosa.

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

Contrario al análisis del Examinador, la única diferencia entre la invención y D1 no consiste en el set de filtros entre los cuales se selecciona el filtro del kit de partes de la invención. El Examinador no hace referencia a otras diferencias tales como:

- D1 se relaciona con relaxina sintética o recombinante, particularmente relaxina humana H2, no con serelaxina específicamente tal como se reclama en la Reivindicación 1;
- D1 no hace mención alguna kits de partes para la administración de serelaxina, menos aún a la necesidad de un kit de partes que incluya los filtros específicos reclamados en la Reivindicación 1 o a las ventajas de la administración de serelaxina a través de dicho kit de partes;
- D1 no hace referencia a kits de partes para la administración de proteínas cargadas positivamente (como la serelaxina). A lo sumo, D1 hace una mera referencia a métodos convencionales para la administración de relaxina, incluyendo intravenosa, subcutánea, intramuscular, sublingual, tópica, oral e inhalatoria, sin mencionar siquiera el problema principal que se resuelve con la invención, el cual es cómo administrar a un paciente eficientemente una proteína cargada positivamente, tal como la serelaxina;
- de hecho, D1 no menciona los problemas asociados con la administración de proteínas cargadas positivamente.

De acuerdo con lo anterior, es evidente que ninguna de las enseñanzas de D1 sugiere un kit de partes que permite una administración eficiente de una proteína cargada positivamente y que incluye los filtros específicos como se reclaman en la presente invención.

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

El efecto técnico que se logra con la presente invención es la administración eficiente de una proteína terapéutica cargada positivamente, el cual, a la vista de las propiedades conocidas de los filtros y de la impredecibilidad de los fenómenos de adsorción, es un efecto inesperado y sorprendente.

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?”³. Adicionalmente, de acuerdo con el MAP “se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente⁴” (énfasis fuera del texto).

Dado que el Examinador no consideró todas las diferencias entre la invención y el arte previo citado, formula el problema técnico resuelto por la presente invención de manera equivocada, así: “cómo modificar el sistema de infusión divulgado en el documento D1 para garantizar la administración completa y segura de un principio activo mediante infusión IV”.

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 un sistema de infusión IV para administrar eficientemente una proteína terapéutica cargada positivamente?

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,

³ Ibídem.

⁴ Comunidad Andina de Naciones, *óp. cit.*, sección 10.2.1

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.

En este punto, difiero respetuosamente de la opinión del Examinador en cuanto a D2 y D3 por las siguientes razones:

- D2 enseña kits de infusión elaborados por Alaris, Baxter y Hospira, los cuales están conformados por materiales básicos, tales como PVC con DEHP (di(2-etilhexil) ftalato), PVS con trioctil-trimelitato (TOTM) y poliolefinas que comprenden filtros en línea, en donde el filtro es un filtro de 0,2 μ m de polietersulfona, para la administración de formulaciones de anticuerpos terapéuticos;
- D2 se dirige a una formulación farmacéutica que comprende un anticuerpo que se une específicamente al ligando 4 tipo delta humano (Dll4). Es decir, aunque D2 hace referencia a kits de infusión, lo cual es cercano a la presente invención, los kits y filtros que se enseñan en D2, están dirigidos a la administración de un anticuerpo, lo cual es estructuralmente diferente de una proteína cargada positivamente tal como la serelaxina;
- contrario al análisis del Examinador, la proteína cargada positivamente de la presente invención (serelaxina en solución) no puede ser simplemente comparada con un anticuerpo, pues tal como cualquier persona medianamente versada en la materia sabría, si bien todos los anticuerpos son proteínas, no todas las proteínas corresponden a anticuerpos;
- en cuanto a D3, este es un estudio que describe la interacción de la furosemida sódica, canrenoato potásico, digitoxina, digoxina y adenosina con una membrana de polietersulfona cargada positivamente en oposición a una membrana sin carga;
- el estudio de D3 se refiere a compuestos que no son proteínas sino fármacos en soluciones de baja concentración, de tal manera que lo que D3 enseña es completamente irrelevante para la presente invención;
- en el mejor de los casos a partir de D3 una persona medianamente versada en la materia entendería que la selección del material del filtro es esencial para la formulación de un sistema de infusión, pero no sabría qué tipo de filtro seleccionar.

Por lo tanto, es evidente que a partir de los documentos citados por el Examinador, relacionados uno con relaxina y los otros dos con equipos de infusión que incluyen filtros pero se refieren a formulaciones diferentes, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado motivación suficiente para desarrollar los kits de partes de la invención, con los filtros reclamados, para la administración de una proteína cargada positivamente, tal como la

serelaxina, de manera eficiente. De hecho, ninguno de los documentos citados por el Examinador aborda el problema de la administración de una proteína cargada positivamente.

Tal como se describe en el Capítulo Descriptivo, la adsorción de una solución de una proteína cargada positivamente no solo depende de las características de esta sino también de las características de la superficie. De acuerdo con lo que se señala en la página 9 del Capítulo Descriptivo, *“las proteínas son moléculas complejas que poseen estructuras primarias, secundarias, terciarias y algunas veces cuaternarias. Cambios pequeños en el medio ambiente pueden cambiar las propiedades de una proteína, por ejemplo, su estructura, estabilidad o punto isoeléctrico. **Por ejemplo, la adsorción sobre las superficies puede activar una ganancia o una pérdida de la estructura secundaria**”* (mi énfasis). Por lo anterior, cualquier persona medianamente versada en la materia con interés en la administración IV de una proteína cargada positivamente que estuviera analizando las diferencias en los posibles filtros de equipos de infusión, no habría buscado motivación o enseñanza alguna, en documentos que se refieren, bien a anticuerpos o a sustancias que ni siquiera son de carácter proteico.

iii) Salta a la vista que en el momento de la realización del primer examen de fondo, el Examinador 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 los kits aquí reclamados, 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 del Examinador, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a los kits 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”⁵ (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.

En este sentido, el Examinador no reconoce el nivel inventivo de la presente invención debido a una búsqueda acomodada y subjetiva de las características esenciales reclamadas en las enseñanzas de D1, D2 y D3, sin considerar adecuadamente si el arte previo, entendido como un todo, comprende sugerencias 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 los documentos citados no mencionan las características de los kits reclamados o el problema técnico que éstos solucionan, como es el de la administración eficiente de una proteína cargada positivamente.

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

iv) 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 documentos⁶. Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química (farmacia) tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivables por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁷. 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**

⁵ Ibídem.

⁶ Ibídem.

⁷ Ibídem.

corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema⁸ (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 kits 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 dichos kits.

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 los kits aquí reclamados.

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;
- Pago correspondiente a tasa de segundo examen de fondo.

⁸ Superintendencia de Industria y comercio, *óp. cit.*, sección 2.13.2