

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2018/0000496

Solicitud de patente de invención titulada: “COMPOSICIONES DE ADYUVANTE LIPOSOMAL QUE COMPRENDEN UN COMPUESTO DE AMONIO CUATERNARIO, UN ESTEROL, UN FOSFOLÍPIDO Y UN GLICOLÍPIDO”

Solicitantes: ZOETIS SERVICES LLC

Nuestra Ref.: P2018/000002

RESPUESTA AL OFICIO No. 8713, NOTIFICADO EL 23 DE JULIO DE 2020

(TERCER 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 materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al segundo examen de fondo el 28 de abril de 2020. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 7 y 11;
- las nuevas Reivindicaciones 7 a 16 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 8 a 10 y 12 a 18, respectivamente;
- se limita el glicolípido de la Reivindicación 1 y de la nueva Reivindicación 13 (antigua Reivindicación 15) al compuesto N-(2-deoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanoilamida o una sal del mismo, lo cual encuentra soporte en la página 4 del Capítulo Descriptivo;

- se elimina la definición del glicolípido de la Reivindicación 2;
- se eliminan las frases “*una cantidad eficaz*” y “*una cantidad inmunológicamente eficaz*” en la Reivindicación 6;
- se limita la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 10) de acuerdo al alcance de la antigua Reivindicación 11;
- se elimina el término “*aproximadamente*” de la nueva Reivindicación 17 (antigua Reivindicación 19); se ajustan las dependencias de las reivindicaciones con base en las modificaciones realizadas.

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 limitación de la materia reclamada originalmente.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente al Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es concisa ya que define la materia reclamada con los términos “*compuesto de amonio cuaternario*”, “*esterol*”, “*fosfolípido*” y “*glicolípido*”. El Despacho recomienda limitar la reivindicación a una generalización razonable de lo ejemplificado en el Capítulo Descriptivo;
- las Reivindicaciones 6, 7, 10 y 15 a 19 no son concisas porque definen la materia reclamada con los términos “*compuesto de amonio cuaternario*”, “*esterol*”, “*fosfolípido*”, “*glicolípido*”, “*oligonucleótido inmunoestimulante*” y “*componente antigénico*”, los cuales no permiten distinguir dicha materia de lo encontrado en el estado del arte. El Despacho sugiere caracterizar las composiciones reclamadas mediante sus componentes y las proporciones de los mismos;
- la Reivindicación 5 presenta el mismo alcance de la Reivindicación 1, toda vez que se refiere a “*una formulación adyuvante que comprende el liposoma de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde dicha formulación adyuvante es libre de saponina*”. El Despacho sugiere eliminar dicha reivindicación;
- la Reivindicación 8 presenta el mismo alcance de la Reivindicación 3, toda vez que se refiere a “*la composición de vacuna de la Reivindicación 6, donde el oligonucleótido inmunoestimulante comprende un oligodesoxirribonucleótido CpG*”. El Despacho sugiere eliminar esta reivindicación;

- la Reivindicación 6 no es concisa, ya que incluye los términos “*cantidad eficaz*” y “*cantidad inmunológicamente eficaz*”, los cuales no permiten diferenciar la materia reclamada del estado del arte. El Despacho sugiere reemplazar dichos términos por unos más precisos o por un rango concreto;
- la Reivindicación 7 no es concisa, ya que menciona los términos “*antígenos bovinos*”, “*antígenos caprinos*”, “*antígenos porcinos*”, “*antígenos de aves de corral*”, “*antígenos equinos*”, “*antígenos caninos*”, y “*antígenos felinos*”, los cuales son ambiguos e imprecisos, y presentan una variedad de opciones que no tienen soporte en el Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 10 no es concisa dado que contiene el término “*antígeno de aves de corral*”, el cual abarca un sinnúmero de posibilidades que no tienen sustento en el Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 19 no es clara, ya que incluye el término “*aproximadamente*”, el cual no permite diferenciar la materia reclamada del estado del arte. El Despacho sugiere reemplazar este término por uno más precisos o por un rango concreto.

b- i) En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado, tal y como lo mencioné en el punto 1 del presente memorial. Particularmente, se eliminaron las Reivindicaciones 7 y 11, por lo que considero superadas las objeciones frente a las mismas.

Adicionalmente, se eliminaron las frases “*una cantidad eficaz*” y “*una cantidad inmunológicamente eficaz*” en la Reivindicación 6; y se eliminó el término “*aproximadamente*” de la nueva Reivindicación 17 (antigua Reivindicación 19). De este modo, considero superadas las objeciones correspondientes.

ii) En relación a los términos objetados “*compuesto de amonio cuaternario*”, “*esterol*”, “*fosfolípido*” y “*glicolípido*” respetuosamente difiero de la observación del Despacho, pues no considero que dichos términos le resten claridad al Capítulo Reivindicatorio por las razones que expongo a continuación:

En primer lugar, me permito llamar la atención sobre la Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC), la cual establece que “*el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que **normalmente se le da en el área técnica de la solicitud** (...). Si la palabra tiene un significado especial dado por una definición en la descripción, esta definición deberá*

incluirse en la reivindicación, siempre que esto sea factible”¹ (énfasis y subrayado fuera del texto).

De acuerdo a lo anterior, y en vista de que los anteriores términos son usados comúnmente en el campo de la biotecnología, sus significados serán entendidos sin problema por una persona medianamente versada en la materia quien los considerará precisos y que, contrario a las observaciones del Despacho, sabe que éstos no corresponden a términos que sugieran una extensa gama de posibilidades.

Sin perjuicio de lo anterior, y sólo con el objetivo de facilitar el trámite, me permito indicar que la Reivindicación 1 fue limitada para definir que el glicolípido corresponde específicamente a N-(2-deoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanoilamida o una sal del mismo.

Ahora bien, con respecto a los demás componentes del liposoma mencionados en la Reivindicación 1, me permito señalar que la Reivindicación 1 define estructuralmente estos compuestos, de forma tal que el liposoma no incluye, por ejemplo, cualquier compuesto de amonio cuaternario, sino que contiene aquellos con cuatro cadenas de alquilo, dos de las cuales son alquilos C₁₀-C₂₀ y las dos restantes son alquilos C₁-C₄. Asimismo, la Reivindicación 1 define que el esteroles se selecciona de un grupo de 5 esteroides específicos, seleccionados del grupo que consiste en β-sitosterol, estigmasterol, ergosterol, ergocalciferol y colesterol. De este modo, y contrario a lo indicado por el Despacho, considero que esto corresponde a una razonable generalización de los esteroides incluidos en el liposoma definido en la Reivindicación 1.

De manera similar, el término “*fosfolípido*” también es ampliamente conocido en el área de la química, y la persona medianamente versada en la materia entendería que hace referencia a compuestos con características estructurales definidas que, como el mismo término indica, corresponden a moléculas lipídicas unidas a grupos fosfatos. Así, la persona versada en la materia comprendería que los fosfolípidos del liposoma reclamado tienen una estructura definida, la cual le confiere unas propiedades fisicoquímicas particulares que también serían conocidas por dicha persona.

Finalmente, es importante resaltar que la claridad no puede analizarse únicamente por las palabras usadas en las reivindicaciones de forma aislada, sino que es fundamental tener en

¹Superintendencia de Industria y Comercio. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, Sección 2.6.5.1. Páginas 73 y 74.

cuenta el contexto de las mismas, la manera en que los términos son utilizados y la materia que se está reclamando a la luz de lo divulgado en el Capítulo Descriptivo y el conocimiento del área técnica de la solicitud. Lo anterior encuentra soporte en el artículo 51 de la Decisión 486, que establece que: *“El **alcance de la protección** conferida por la patente **estará determinado por el tenor de las reivindicaciones**. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, **servirán para interpretarlas**”* (énfasis fuera de texto).

Adicional a lo anterior, cabe resaltar que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando cumpla con los requisitos de unidad de invención y no exista arte previo que afecte su patentabilidad, tal como explico en el punto 3b del presente memorial. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este caso, las características técnicas esenciales (es decir, los componentes) del liposoma reclamado mencionadas en la Reivindicación 1 son suficientes para que una persona pueda comprender claramente el alcance y los límites de protección pretendidos, los cuales corresponden a una generalización razonable de los ejemplos del Capítulo Descriptivo y están comprendidos dentro del concepto inventivo desarrollado por el inventor. Por todo lo anterior, me permito afirmar que una persona medianamente versada puede no sólo entender de forma clara el alcance de la materia reclamada en dichas reivindicaciones donde se mencionan los términos objetados, sino también puede reproducirla a partir de la información contenida en dicho Capítulo Descriptivo y de sus conocimientos del campo técnico.

iii) En cuanto a la objeción frente a la Reivindicación 5, me permito señalar respetuosamente que la materia reclamada en dicha reivindicación difiere de aquella reclamada en la Reivindicación 1. En particular, y tal y como se define en el preámbulo de la Reivindicación 1, ésta se encuentra dirigida a un liposoma libre de saponina, mientras que el preámbulo de la Reivindicación 5 hace referencia a una formulación adyuvante que comprende otros componentes además del liposoma de la Reivindicación 1 y que además especifica que la saponina está ausente en el liposoma y en los otros compuestos adyuvantes que puedan estar presentes en la formulación. Es decir, tal y como la persona medianamente versada en la materia entendería, las Reivindicaciones 1 y 5 hacen referencia a materia claramente distinta, y por lo tanto no es necesario eliminar alguna de ellas.

iv) En lo referido a la objeción frente a la nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 8), me permito señalar que la Reivindicación 3 hace referencia a una modalidad particular de la Reivindicación 1, en la cual el liposoma comprende además un oligonucleótido inmunoestimulante seleccionado del grupo que consiste en un ribonucleótido inmunoestimulante, un oligodesoxirribonucleótido CpG y una combinación de los mismos. Por su parte, , y tal como lo define su preámbulo, la Reivindicación 7 corresponde a una modalidad particular de la composición de vacuna de la Reivindicación 6, dirigida a una composición de vacuna, en donde el oligonucleótido inmunoestimulante comprende en particular un oligodesoxirribonucleótido CpG. Así las cosas, y al igual que en el caso de la Reivindicación 5, considero que la persona versada en la materia entendería que las Reivindicaciones 3 y 7 reclaman materia diferente, y por lo tanto es innecesario eliminar una de ellas.

v) Con respecto a la solicitud del Despacho de mencionar las proporciones específicas de los componentes en las composiciones farmacéuticas aún presentes en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, cabe reiterar que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, el cual en el presente caso comprende el liposoma reivindicado en cualquier forma comercial (v.gr. composiciones).

En este sentido, las Reivindicaciones de composición son reconocidas si el compuesto es nuevo y no evidente, y el Solicitante no está obligado a mencionar modalidades que contienen elementos adicionales, como una combinación particular de excipientes, o cantidades particulares de los componentes, ya que éstas están comprendidas dentro del alcance de la invención y deberían ser igualmente protegidas por las reivindicaciones. Consecuentemente, la inclusión de elementos no esenciales de la invención en las reivindicaciones es innecesaria, y éstas solamente deben mencionar aquellas características o propiedades que la distinguen del arte previo, tal como señala la Guía de la SIC². Asimismo, vale la pena aclarar que la inclusión de elementos no esenciales no sólo limitaría injustamente el alcance de la protección al cual el inventor tiene derecho, sino que facilitaría que un tercero modifique alguno de estos elementos, evitando de este modo cometer una infracción y aprovechando indebidamente el desarrollo realizado por el Solicitante, lo que desdibujaría completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente.

² Superintendencia de Industria y Comercio. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.6.4.2

vi) En cuanto a la objeción sobre la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 10), me permito señalar que el término “*antígeno de aves de corral*” ha sido completamente eliminado y que la nueva Reivindicación 9 ha sido limitada de acuerdo al alcance de la antigua Reivindicación 11, de manera tal que ahora hace referencia a la composición de vacuna de acuerdo con la Reivindicación 7 en donde el antígeno comprende profilina, lo cual encuentra adecuado sustento en el Ejemplo 5 y en la página 6 del Capítulo Descriptivo.

vii) Así, a la luz de las modificaciones realizadas y de los argumentos presentados anteriormente, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, de manera tal que la persona versada en la materia puede comprender de manera clara e inequívoca el alcance y los límites de la materia reclamada.

3. a- El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de la patente US2015140034 (D3).

Específicamente, el Despacho señala que D3 es el documento más cercano a la presente invención, ya que divulga formulaciones de adyuvantes que comprenden compuestos de amonio cuaternario como bromuro de dimetildioctadecilamonio (DDA), en una cantidad entre 1 µg a 200 µg, esteroides como β-sitosterol, ergosterol, ergocalciferol y colesterol en cantidades de 1 µg a 1000 µg, un emulsificador que incluye compuestos fosfolípidos como lecitina en una proporción de 2 a 10% y un glicolípido de fórmula I, en cantidades entre 0,5 µg y 2000 µg. El Despacho agrega que D3 hace referencia a composiciones que pueden estar como emulsiones de aceite en agua que comprende liposomas, donde el antígeno está empaquetado entre las bicapas de los mismos, y que dichas composiciones se utilizan como vacunas inmunogénicas para el tratamiento de animales.

Según el Despacho, la diferencia entre D3 y la presente invención consiste en que el liposoma de la presente invención está libre de saponinas, y que el efecto derivado de esta diferencia es la generación de una respuesta inmunitaria óptima y segura.

Por lo tanto, el Despacho plantea el problema técnico que pretende resolver la presente invención de la siguiente forma: *¿cómo modificar el liposoma conocida en D3 con el fin de lograr una respuesta inmunitaria óptima y segura?*

No obstante, el Despacho señala que proporcionar específicamente una composición libre de saponinas para lograr una respuesta inmunitaria óptima y segura había sido divulgada por D3, cuyas formulaciones adyuvantes pueden contener opcionalmente saponinas, como es el caso de las formulaciones TCMO y TCMYO. Adicionalmente, el Despacho indica que la formulación ODYRM de D3 comprende una amina cuaternaria, un glicolípido y una mezcla de fosfolípidos como fosfatidilcolinas y que, según lo divulgado, la saponina no está presente, por lo que no sería un componente esencial en la composición.

En vista de esto, el Despacho afirma que una persona medianamente versada en la materia estaría motivada a producir una composición libre de saponinas de acuerdo a las enseñanzas de D3, llegando de manera obvia a los liposomas reclamados en la Reivindicación 1 de la presente invención.

Por último, el Despacho menciona que la composición de D3 puede o no comprender un oligonucleótido inmunoestimulador CpG o un oligoribonucleótido, y que un antígeno adecuado para las formulaciones allí divulgadas puede ser un antígeno de origen felino, canino, equino, porcino, bovino, ovino o aviar, por ejemplo, el antígeno puede seleccionarse del virus de la diarrea viral bovina (BVDV), influenza aviar y el antígeno profilina. Asimismo, el Despacho menciona que D3 presenta un método de preparación de una formulación de adyuvantes que comprende: a. disolver los componentes como monooleato sorbitan, el colesterol y el monofosforil lípido A en un solvente orgánico, pasar la solución por filtración estéril, b. mezclar en una fase acuosa el oligonucleótido inmunoestimulante y polisorbato 20, c. la fase acuosa se adiciona a la fase oleosa bajo constante homogenización hasta formar la formulación adyuvante.

Por lo anterior, el Despacho concluye que las Reivindicaciones 2 a 19 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual considera que la presente invención no tiene nivel inventivo.

b- i) En primer lugar, me permito indicar que la presente invención hace referencia a un liposoma libre de saponina, el cual comprende una membrana de bicapa lipídica externa y un compartimiento interno, en donde la membrana externa comprende un compuesto de amonio cuaternario, un esterol, un fosfolípido y un glicolípido, en donde el compuesto de amonio cuaternario está conformado por compuesto de cuatro cadenas de alquilo, dos de las cuales son alquilos C_{10} - C_{20} y las dos restantes son alquilos C_1 - C_4 ; el esterol es seleccionado del grupo que consiste en β -sitosterol, estigmasterol, ergosterol,

ergocalciferol, y colesterol; y el glicolípido es N-(2-deoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanoilamida o una sal del mismo.

ii) Por su parte, D3 está dirigido a múltiples formulaciones adyuvantes que comprenden combinaciones de oligonucleótidos inmunoestimulantes, vehículos policationicos, esteroides, saponinas, aminos cuaternarios, agonistas de TLR-3, glicolípidos y MPL-A o análogos del mismo en emulsiones agua en aceite. A diferencia de D1, la presente invención se encuentra dirigida a liposomas que comprenden una membrana de bicapa lipídica externa y un compartimiento interno, mientras que en D3 la única referencia a liposomas corresponde al producto VACCIMAX, que no contiene en su estructura compuestos de amonio cuaternario ni glicolípidos (véase la patente US6793923).

Adicionalmente es importante resaltar que, si bien D3 divulga compuestos adyuvantes en sus formulaciones como DDA, colesterol y glicolípidos, dicho arte previo no enseña que dichos compuestos formen un liposoma, ni tampoco que sea necesario que los mismos formen un liposoma. De hecho, en las formulaciones con DDA, colesterol y glicolípidos divulgadas en D3 no se pueden formar liposomas, ya que dichas formulaciones son emulsiones agua en aceite que tienen una fase oleosa continua. Por lo tanto, una vez el DDA, el colesterol y el glicolípido (que se caracterizan por su naturaleza hidrofóbica) sean mezclados con el aceite correspondiente, estos simplemente se disolverían.

Adicionalmente, cabe señalar los resultados del Ejemplo 11 de D3, en el cual se evaluaron las respuestas inmunes humorales generadas por la administración de vacunas trivalentes FMD junto con las formulaciones allí divulgadas en conejillos de indias. Como se indica en el párrafo [0443] de D3, los grupos tratados con los liposomas VACCIMAX no demostraron una respuesta significativa contra alguno de los antígenos de la vacuna, en contraposición con la respuesta generada cuando los mismos antígenos fueron administrados con la formulación T07 de D3 (véase Tabla 37 de D3). En este sentido, ya que las emulsiones agua en aceite no liposomales de D3 presentaron mejores resultados que los liposomas VACCIMAX, una persona versada en la materia que partiera de las enseñanzas de D3 para producir formulaciones adyuvantes no se vería motivada a incluir liposomas en su formulación y por el contrario, a partir de las enseñanzas explícitas de D3, prepararía emulsiones agua en aceite no liposomal.

Ahora bien, en cuanto a las composiciones adyuvantes TCMO y TCMYO de D3, que como bien indica el Despacho no contienen saponina, me permito indicar nuevamente que primero la presente invención corresponde a un liposoma y no a una composición

adyuvante y en segundo lugar me permito resaltar que las composiciones TCMO y TCMYO de D3 no incluyen todos los componentes del liposoma reivindicado, particularmente no contienen un compuesto de amonio cuaternario, ni el glicolípido N-(2-deoxi-2-L-leucilamino- β -D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanoilamida o una sal del mismo. Ahora bien, y en cuanto a la formulación adyuvante ODYRM señalada por el Despacho en su análisis, me permito resaltar que esta no incluye un esteroide o específicamente el glicolípido N-(2-deoxi-2-L-leucilamino- β -D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanoilamida o una sal del mismo. Por tanto, y contraria a la afirmación realizada por el Despacho las características esenciales enumeradas en la Reivindicación 1 como se explicó anteriormente no son enseñadas ni descritas por D3.

iii) Adicional a lo anterior, me permito resaltar los resultados obtenidos con los liposomas libres de saponina aquí reclamados, tal como se encuentra en el Capítulo Descriptivo. En particular, me permito dirigir la atención del Despacho sobre el Ejemplo 3, un estudio dirigido a evaluar los efectos de los liposomas libres de saponina en la respuesta inmunitaria en terneros Holstein, los cuales fueron vacunados con variaciones de las formulaciones reclamadas que contenían antígenos contra el virus de la diarrea viral bovina no citopática tipo 2 (BVDV-2, por su siglas en inglés) y la rinotraqueitis infecciosa bovina (IBR, por su siglas en inglés). Los datos reportados en la Tablas 2 demuestran que las vacunas diseñadas con las formulaciones liposomales de la invención generan un menor cambio en la temperatura de los animales vacunados en comparación con la formulación que contenía el adyuvante Quil A, lo cual a su vez permite generar un impacto reducido en la calidad de la leche producida por vacas lecheras. Adicionalmente, las vacunas suministradas con las formulaciones liposomales reclamadas fueron capaces de inducir tanto una respuesta inmune humoral (véanse Tablas 7 y 8) como una respuesta inmune celular notable (véanse Tablas 11 a 13) frente a los antígenos ensayados. En este sentido, la presente invención representa una opción segura y eficaz para suministrar antígenos inactivados para enfermedades que no sólo requieren de anticuerpos sino también la inmunidad mediada por células para la protección.

Asimismo, vale la pena resaltar los resultados del estudio descrito en el Ejemplo 4, cuyo objetivo era evaluar la respuesta inmunitaria y la eficacia de vacunas contra diferentes cepas del virus de gripe porcina (SIV, por sus siglas en inglés), en donde dichas vacunas eran formuladas junto con la composición liposomal reclamada. Los resultados obtenidos demostraron que las vacunas suministradas junto con las formulaciones liposomales de la invención permiten la reducción de las puntuaciones de lesión pulmonar en cerdos tratados, y adicionalmente, son mucho más eficaces para activar la respuesta inmune celular que las

otras vacunas evaluadas, proporcionando posiblemente de este modo un potencial de protección cruzada más amplio y una duración mejorada de la inmunidad en comparación con el producto comercial evaluado.

iv) Así las cosas, en vista de los argumentos presentados anteriormente, me permito dirigir la atención del Despacho al Manual Andino de Patentes (MAP), el cual establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando los compuestos (en este caso, los liposomas) 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 previo³. En el presente caso se cumplen ambas condiciones, toda vez que tanto la estructura de los liposomas reclamados, así como las formulaciones que los contienen, no se derivan de manera obvia y evidente de las enseñanzas de D3, ni mucho menos los efectos técnicos producidos por dichas formulaciones. Por lo tanto, considero que el nivel inventivo de la presente invención debe ser reconocido.

v) En este punto, es importante señalar que la evaluación del nivel inventivo 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 liposomas 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 simplemente por desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, ignorando elementos que dicho estado del arte establezca (implícita o explícitamente) como necesarios. Los análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponden abiertamente a lo que se denomina en el ámbito de patentes como “*análisis hindsight*” o en retrospectiva. Para entender el problema que conlleva realizar este tipo de análisis, me permito citar nuevamente el MAP, que indica 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*”⁴ (mi subrayado). En este sentido, 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 éste parecerá derivado de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia

³ Comunidad Andina de Naciones – Manual Andino de Patentes. 2006, Sección 10.8.1.

⁴ *Ibidem*. Sección 10.2.1.

al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

En este caso particular, y contrario al análisis del Despacho, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a los liposomas de la presente invención, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada. En este sentido, el Despacho 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 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 el documento citado no menciona las características de los liposomas reclamados, ni incluye enseñanzas o sugerencias que hubieran guiado de manera obvia e inequívoca a la persona versada en la materia a obtener los liposomas libres de saponina de la presente invención.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, me permito afirmar que la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por las enseñanzas explícitas de D3, pues la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera inequívocamente a obtener un liposoma libre de saponina con las características técnicas esenciales definidas en la Reivindicación 1. Por esto, considero respetuosamente que el nivel inventivo de la presente invención debe ser reconocido.

4. En este punto, me permito señalar que la Oficina de Patentes de Europa ha concedido el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que éstas no obligan de manera alguna al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

5. Finalmente, considero que las objeciones presentadas por el Despacho en su tercer examen de fondo han sido resueltas y, por consiguiente, solicito respetuosamente que el

Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.