

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E. S. D.

REF: Expediente No. **NC2019/0002092**, solicitud de patente de invención a favor de **AGIOS PHARMACEUTICALS, INC. Y CELGENE CORPORATION** Título: **COMPOSICIONES PARA COMPRIMIDOS**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 11994 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 25 de septiembre de 2020.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de fondo, es pertinente mencionar que las reivindicaciones definen de forma clara y razonablemente general la invención, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios de la Señora Examinadora a este respecto. A continuación, sin embargo, se incluyen los argumentos y se mencionan las modificaciones realizadas para atender a cada uno de los requerimientos de la Señora Examinadora:

1. Capítulo Reivindicatorio

En primer lugar, me permito resaltar que el Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud ha sido modificado de la siguiente manera:

- se eliminan las reivindicaciones 2, 6, 9, 14 y 30 a 37;
- en la nueva reivindicación 1 se sustituye la expresión *“el Compuesto 1 se encuentra presente en una cantidad de alrededor de 15% a alrededor de 40%”* y *“alrededor de 5% a alrededor de 50% de celulosa microcristalina”* por *“el Compuesto 1 se encuentra presente en una cantidad de 20% a 30%”* y *“10% a 25% de celulosa microcristalina”*, respectivamente, que tiene soporte en la antigua reivindicación 2 y el párrafo [0082];
- en las reivindicaciones 1, 3 a 5, 8 a 12 y 23 a 25 se sustituye la expresión *“un excipiente intragranular”* y/o *“un excipiente extragranular”* por *“excipientes intragranulares”* y/o *“excipientes extragranulares”*, respectivamente;
- en la nueva reivindicación 1 se define que comprenden los excipientes intragranulares;
- las nuevas reivindicaciones 2 a 25 corresponden a las antiguas reivindicaciones 3 a 5, 7, 8, 10 a 13 y 15 a 29, respectivamente;

- en las nuevas reivindicaciones 2 a 5, 7, 8, 11 y 12 se elimina el término “*de alrededor de*”;
- se adicionan las nuevas reivindicaciones 26 y 27 que tienen soporte en los párrafos [0055] a [0085];
- las dependencias de las reivindicaciones se adecuaron de acuerdo a la nueva numeración.

Teniendo en cuenta lo anterior, de manera atenta me permito resaltar que las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio no corresponden a una ampliación de la materia originalmente reclamada. Por lo tanto, el Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente memorial cumple con los lineamientos establecidos por la Decisión Andina 486.

2. Excepción a la Patentabilidad

En cuanto a la objeción de falta excepción a la patentabilidad, por medio del presente memorial adjunto un nuevo Capítulo Reivindicatorio Modificado en donde se eliminan las reivindicaciones 30 a 34. Por lo tanto, considero superada la objeción al respecto puesto que las nuevas reivindicaciones cumplen con todos los requisitos de patentabilidad por lo que amablemente solicito que la objeción a este respecto sea retirada.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

En primer lugar, nuevamente me permito llamar la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se elimina la reivindicación 35 a 37. Por lo tanto, considero superada la objeción al respecto.

4. Claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio

i) En cuanto al término “*alrededor de*”, me permito señalar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial no comprende en ninguna reivindicación dicho término, por lo que es totalmente claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 27 son completamente claras para cualquier persona medianamente versada en la materia, ya que estas no comprenden ningún termino impreciso. Así las cosas, considero superada la objeción al respecto.

ii) Respecto al término “*un excipiente intragranular*”, me permito señalar que siguiendo las amables sugerencias de la Examinadora, en la nueva reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado se define específicamente que comprenden los excipientes intragranulares. Particularmente, se adiciona la expresión “*los excipientes intragranulares comprenden celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, glicolato de almidón de sodio, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal y succinato de acetato de hipromelosa*”. Por lo tanto, dicho término ya no se considera como impreciso, sino por el contrario se encuentra adecuadamente definido para que cualquier persona medianamente versada en la materia se encuentre en plena capacidad de comprenderlo y además pueda llevar a cabo la reproducción de la materia aquí reclamada, por lo que considero superada la objeción al respecto.

iii) En cuanto a la objeción de la nueva reivindicación 23 (antigua reivindicación 27), respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora debido a que la Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo De Utilidad (en adelante Guía de la SIC) en su sección 2.6.3.2 establece que las reivindicaciones dirigidas a un proceso deben definirse por medio de una serie de etapas. Por lo tanto, el método para la preparación del comprimido de la invención se encuentra adecuadamente definido ya que este se define por pasos específicos, en particular, la primera etapa corresponde a mezclar el compuesto 1 con los excipientes intragranulares y extragranulares; y la segunda etapa corresponde a la compresión de dicha mezcla con un punzón. Así las cosas, la nueva reivindicación 23 se encuentra adecuadamente definida puesto que reclama un proceso por medio de sus etapas siguiendo los requerimientos establecidos por la Guía de la SIC, y, además, para cualquier persona medianamente versada en la materia que quisiese reproducir la presente invención es totalmente claro el procedimiento que tiene que llevar a cabo para obtener el comprimido reclamado en las reivindicaciones 1 a 22.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que las reivindicaciones no necesitan reclamar elementos no esenciales de la invención, sino más bien solo aquellas características que la distinguen del arte previo, que en este caso corresponden a las etapas del proceso y las características que comprenden dichas etapas. De hecho, proporcionar detalles adicionales, tales como cantidades, condiciones o parámetros solo limitaría la protección de la patente y restringiría injustamente el alcance de la protección a la que el Solicitante tiene derecho. Así la nueva reivindicación 23, además de estar recomendada como válida por la Guía de la SIC, cumple con los requisitos estipulados por el Artículo 30 de la Decisión 486 ya que los límites de la protección resultan claros para cualquier persona medianamente versada en la materia. Por todo lo anterior, considero superada la objeción al respecto.

iv) Teniendo en cuenta todo lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

5. Novedad

i) Con respecto a la novedad de la presente solicitud, de manera atenta me permito manifestar que contrario a los señalamientos establecidos por la Examinadora, la presente solicitud, tal y como se encuentra reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial difiere en ciertos aspectos del documento D1 del arte previo citado en el Oficio Técnico No. 11994.

ii) En este sentido, en primer lugar, me permito resaltar que la reivindicación 1 reclama un comprimido que comprende a modo de ingrediente activo, 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino] propan-2-ol o una sal farmacéuticamente aceptable de este (Compuesto 1), en donde el Compuesto 1 se encuentra presente en una cantidad de 20% a 30% en peso según el peso total del comprimido, excipientes intragranulares y excipientes extragranulares, en donde los excipientes intragranulares comprenden celulosa microcristalina,

hidroxipropilcelulosa, glicolato de almidón de sodio, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal y succinato de acetato de hipromelosa y los excipientes extragranulares comprenden de 10% a 25% de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido.

Por su parte, D1 divulga métodos para tratar neoplasias hematológicas avanzadas, como leucemia mielógena aguda (LMA), el síndrome de mielodisplasia (MDS), leucemia mielomonocítica (LMMC), sarcoma mieloides, mieloma múltiple o linfoma, cada uno de los cuales se caracteriza por la presencia de un alelo mutante de IDH2. En particular, D1 menciona que el método consiste en administrar a un sujeto que lo necesite una cantidad terapéuticamente eficaz de metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)piridin-2-il]-6-{[2-(trifluorometil)piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol (compuesto 1), el cual se administra por vía oral como cualquier combinación de comprimidos de concentración equivalente de base libre de 5, 10, 50 o 200 mg, una o dos veces al día. Sin embargo, D1 no divulga absolutamente todas las características esenciales de la presente invención debido a que dicho documento no menciona composiciones que comprendan del 20% al 30% del compuesto 1 y del 10% al 25% de celulosa microcristalina como excipiente extragranular. De hecho, las tablas A, B y C de D1 muestran composiciones que comprenden el compuesto 1, pero ninguna de ellas muestran la misma cantidad de este o de la celulosa microcristalina como excipiente extragranular como se reclama en la presente invención. Particularmente, la tabla A de D1 divulga que los comprimidos de concentraciones de dosis de 5 mg a 10 mg (equivalente a base libre) pueden prepararse utilizando un proceso de mezcla seca, en donde los componentes de dichos comprimidos son los siguientes:

Componente	Peso de la composición	5 mg tableta Cantidad por tableta (mg)	10 mg tableta Cantidad por tableta (mg)
Compuesto 1	6%	6.0	12.0
Celulosa microcristalina	80%	80.0	160.0
Hidroxipropilcelulosa	2%	2.0	4.0
Glicolato de almidón de sodio	8%	8.0	16.0
Laurilsulfato de sodio	1%	1.0	2.0
Succinato de acetato de hipromelosa (Succinato de acetato de hidroxipropilmetilcelulosa)	1%	1.0	2.0
Dióxido de silicio coloidal	1%	1.0	2.0
Estearato de magnesio	1%	1.0	2.0
TOTAL	100%	100.0	200.0

En primer lugar, vale la pena resaltar que en la tabla A de D1 no se divulga la existencia de excipientes extragranulares e intragranulares, simplemente esta muestra la mezcla de diversos componentes, mientras que dicha distinción es una característica esencial de la presente invención. Así las cosas, podemos afirmar que a partir de la información divulgada por dicha tabla ninguna persona medianamente versada en la materia hubiese obtenido la materia de la presente invención ya que a pesar de que esta menciona el compuesto 1 dentro del comprimido, dicha tabla hace referencia a un 6% del mismo lo cual no se encuentra dentro del rango de cantidad reclamada para el compuesto de la presente invención. Adicionalmente,

me permito señalar que a pesar de que la tabla A mencione que el comprimido comprende celulosa microcristalina, esta no hace parte de los excipientes extragranulares y además se encuentra en un 80% del peso total de la composición, lo cual supera completamente la cantidad reclamada por la invención. Por lo tanto, es totalmente claro que a partir de las enseñanzas de D1 cualquier persona medianamente versada en la materia se encontraría motivada a obtener un comprimido completamente diferente al aquí reclamado, ya que la materia divulgada por el documento del arte previo aleja a dicha persona de la materia que se quiere proteger.

Ahora bien, la tabla C de D1 muestra que los comprimidos de concentraciones de dosis de 50 mg a 200 mg (equivalente a base libre) pueden prepararse utilizando un proceso de mezcla seca, en donde los componentes de dichos comprimidos son los siguientes:

Componente	Peso de la composición	100 mg tableta Cantidad por tableta (mg)	150 mg tableta Cantidad por tableta (mg)
Compuesto 1	30%	120.0	180.0
Celulosa microcristalina	45%	180.0	270.0
Hidroxipropilcelulosa	2%	8.0	12.0
Glicolato de almidón de sodio	6%	24.0	36.0
Laurilsulfato de sodio	1%	4.0	6.0
Succinato de acetato de hipromelosa	1%	4.0	6.0
Dióxido de silicio coloidal	1.50%	6.0	9.0
Estearato de magnesio	0.75%	3.0	4.5
Celulosa microcristalina	9.50%	38.0	57.0
Glicolato de almidón de sodio	2%	8.0	12.0
Dióxido de silicio coloidal	0.50%	2.0	3.0
Estearato de magnesio	0.75%	3.0	4.5
TOTAL	100%	400.0	600.0

De manera similar que la tabla A, la table C no menciona que el comprimido comprenda excipientes intragranulares y extragranulares, lo cual se considera como una característica esencial de la presente invención. Y si bien en esta tabla se menciona que el compuesto 1 comprende el 30% de peso total del comprimido, lo cual se encontraría dentro del rango reclamado por la invención, en dicha tabla se reclama el 45% de celulosa microcristalina lo cual corresponde a una cantidad superior de lo reclamado, y además esta no hace parte de los excipientes extragranulares. Lo cual permite demostrar una vez más que ninguna persona medianamente versada en la materia hubiese obtenido la presente invención a partir de las enseñanzas de D1.

Por su parte, la tabla B de D1 se podría considerar como la materia más cercana a la invención, sin embargo, esta comprende diversas diferencias con la materia que el solicitante pretende reclamar en la invención. En particular, dicha tabla muestra que pueden prepararse comprimidos de concentraciones de dosis de 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg (equivalente a base libre) usando una mezcla común de granulación seca, en donde se evidencia claramente que el comprimido comprende componentes intragranulares y extragranulares.

Sin embargo, y a pesar de que la tabla B comprende la distinción clara de estos excipientes, dicha tabla tampoco menciona las características esenciales de la presente invención, ya que esta divulga un 40% de peso del compuesto 1, mientras que la invención reclama del 20% al 30% del mismo, por lo que es completamente claro que la cantidad del compuesto 1 no es la misma en D1 que lo reclamado por la invención, de hecho, D1 comprende una mayor cantidad del mismo. Adicionalmente, la tabla B menciona que la celulosa microcristalina que comprende los excipientes extragranulares se encuentra en un 9.50% de peso, mientras que el comprimido de la invención comprende del 10% al 25% de celulosa microcristalina, los componentes y cantidades de dichos excipientes dentro del comprimido se observa a continuación:

	Componente	Peso de la composición	50 mg tableta Cantidad por tableta (mg)	200 mg tableta Cantidad por tableta (mg)
Intragranular	Compuesto 1	40%	60.0	240.0
	Celulosa microcristalina	35%	52.5	210.0
	Hidroxipropilcelulosa	2%	3.0	12.0
	Glicolato de almidón de sodio	6%	9.0	36.0
	Laurilsulfato de sodio	1%	1.5	6.0
	Succinato de acetato de hipromelosa	1%	1.5	6.0
	Dióxido de silicio coloidal	1.50%	2.25	9.0
	Estearato de magnesio	0.75%	1.125	4.5
Extragranular	Celulosa microcristalina	9.50%	14.25	57.0
	Glicolato de almidón de sodio	2%	3.0	12.0
	Dióxido de silicio coloidal	0.50%	0.75	3.0
	Estearato de magnesio	0.75%	1.125	4.5
	TOTAL	100%	150.0	600.0

Por todo lo anterior, es completamente claro que el comprimido de la presente invención es bastante diferente al divulgado en el documento D1, por lo que cualquier persona medianamente versada en la materia consideraría que la reivindicación 1 de la invención es novedosa a la luz de las múltiples diferencias con D1.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que las reivindicaciones 2 a 8 y 13 a 18 también son novedosas puesto que estas comprenden las características que se reclaman en la reivindicación independiente y además adicionan características novedosas adicionales. Por

lo tanto, vale la pena mencionar que D1 no divulga absolutamente todas las características de la presente invención, por lo que cualquier persona medianamente versada en la materia consideraría que la presente invención es novedosa a la luz de las múltiples diferencias con D1.

iii) Así las cosas, y tras revisar en detalle las enseñanzas de D1, me permito resaltar que características como las anteriormente mencionadas, y más aún, las características reclamadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, el comprimido reclamado por la presente invención es novedoso y no tiene punto de comparación con las enseñanzas del arte previo, ya que en este caso, si bien D1 se dirige a una invención que se encuentra en el mismo campo técnico de la solicitud, **no se evidencia una realización con todas las características anteriormente mencionadas.**

En este sentido, me permito llamar la atención de la Examinadora, en que para evaluar si la invención es nueva o no, la Examinadora siempre debe comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales de la invención reclamada con las características de la materia divulgada en el documento del estado de la técnica citado y verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica. Así, y tras considerar las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio de esta solicitud, las cuales reúnen una serie de características concretas que difieren de la divulgación de D1, es evidente que la presente solicitud es distinta de las enseñanzas de dicho documento. Por lo tanto, la materia de esta solicitud cumple con el requisito de novedad.

De esta manera, para afectar la novedad de la presente invención, se entiende que el arte previo debe divulgar de manera idéntica todas y cada una de las características de la invención.¹ Así, y considerando que este no es el caso, dado que D1 no divulga la misma invención con las mismas características esenciales de la presente solicitud, amablemente solicito el retiro de las objeciones a este respecto.

6. Nivel Inventivo

En cuanto al Nivel Inventivo de la invención, de manera atenta me permito resaltar que contrario a los señalamientos expuestos en el Oficio No. 11994, la presente invención cumple con los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

i) Como se menciona anteriormente, D1 divulga composiciones que comprenden el compuesto 1.

Por su parte, D2 divulga métodos para tratar sujetos con tumores sólidos avanzados, que incluyen glioma, melanoma, condrosarcoma o colangiocarcinoma y linfoma angioinmunoblástico de células T (AITL), cada uno caracterizado por la presencia de un alelo mutante de IDH2. En particular, D2 divulga composiciones idénticas a las descritas en D1, como se observa en las tablas A, B y C en el ejemplo 4, por lo que para cualquier persona medianamente versada en la materia es totalmente claro que, a partir de las enseñanzas de dichos documentos, es imposible obtener la materia aquí reclamada.

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes y Modelo de Utilidad, Sección 2.12.1.

En particular, D1 y D2 no describen un comprimido que comprenda del 20% al 30% de Compuesto 1 y del 10% al 25% de celulosa microcristalina como excipiente extragranular, como lo hace la presente invención, sino por el contrario, las composiciones descritas en D1 y D2 comprenden:

- 6% del Compuesto 1 y 80% de celulosa microcristalina, como se describe en la Tabla A en D1 y D2;
- 40% del Compuesto 1 y 9,50% de celulosa microcristalina como excipiente extragranular, como se describe en la Tabla B en D1 y D2; y
- 30% del Compuesto 1, como se describe en la Tabla C en D1 y D2, y con respecto a la celulosa microcristalina, sin especificar cantidades intragranulares y extragranulares, la Tabla C proporciona dos cantidades para celulosa microcristalina como 45% y 9,50%.

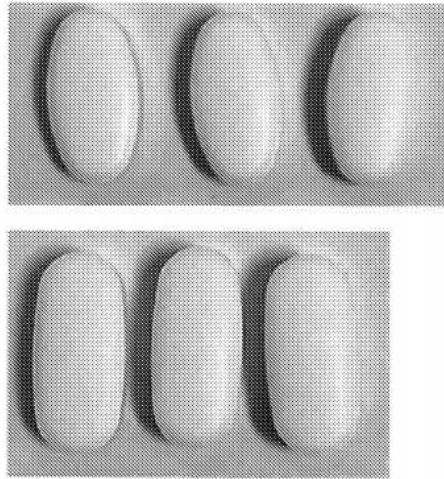
Por lo tanto, es evidente que a partir de las enseñanzas de D2, y la combinación de dichas enseñanzas con lo divulgado en D1, una persona medianamente versada en la materia se encuentra en obligación de llevar a cabo una experimentación adicional y exhaustiva para llegar a la materia reclamada por la presente invención, además, y a pesar de dicha experimentación nada asegura que dicha persona llegue a la obtención de un comprimido que comprenda del 20% al 30% de Compuesto 1 y del 10% al 25% de celulosa microcristalina como excipiente extragranular. Y si llegase a esta conclusión su arduo trabajo experimental no tendría ningún reconocimiento al hacerlo y de hecho destruiría una característica ventajosa del comprimido divulgado en D1 y D2.

Ahora bien, a pesar de que D1 y D2 se encuentran dentro del mismo campo técnico de esta solicitud, las enseñanzas de estos **no son válidas** teniendo en cuenta que las cantidades de los compuestos comprendidos en los comprimidos divulgados son completamente diferentes al de la presente invención y además de la deficiencia de D1 y D2 anteriormente explicada.

Adicionalmente, los documentos D1 y D2 no sugieren ninguna modificación de las composiciones descritas en ellos para llegar a los comprimidos reclamados, de hecho, estos motivan a la persona medianamente versada en la materia a obtener comprimidos completamente diferentes a los reclamados, tanto por los compuestos que los comprenden como por las cantidades de los mismos. Además, en este punto me permito resaltar que ni D1 ni D2 sugieren que existan problemas asociados con las composiciones descritas allí.

Ahora bien, en este punto me permito adjuntar la declaración del **Dr. Darshan Parikh**, en donde se muestra que la formulación en tableta del Compuesto 1 descrita en la Tabla C en los documentos **D1 y D2** dio como resultado una pérdida del residuo de la tableta debido al pegado y formación de películas por punzón durante la fabricación (**ver figuras 7 a 9**).

Adicionalmente, dicha declaración ilustra en la Figura A, una pérdida de corona durante la fabricación de tabletas durante la fabricación de las composiciones conocidas en la técnica frente a las tabletas de la presente invención, como se muestra a continuación:



Por todo lo anterior, y como se explica en la declaración, me permito resaltar que las composiciones reivindicadas reducen o eliminan la pérdida de material de la superficie del comprimido debido al pegado y/o la formación de películas perforadas durante la formación de los comprimidos, por lo que la combinación de D1 y D2 no ofrece ninguna expectativa de que la composición reivindicada reduzca o elimine la pérdida de material de la superficie de la tableta debido a la adherencia y/o la formación de películas perforadas que se observó en la fabricación de la composición descrita en D1 y D2. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas del arte previo de ninguna manera hubiese podido obtener un comprimido de la invención, ya que si dicha persona estuviera motivada por el arte previo había utilizado cantidades del compuesto 1 y de la celulosa microcristalina completamente diferentes y no hubiese obtenido un comprimido que reduzca o elimine la pérdida de material de la superficie del comprimido. Por todo lo anterior, cualquier persona medianamente versada en la materia para llegar a la presente invención a partir del arte previo debía realizar un arduo trabajo experimental que mostrara una clara mejoría en la solubilidad de la formulación.

Así las cosas, es completamente claro que la presente invención tiene un efecto técnico asociado a las características esenciales de la invención, las cuales no son divulgadas en D1 ni D2. De hecho, como bien se conoce, una invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, sin embargo, esto no ocurre en el presente caso, ya que el comprimido tiene características que implican una composición distinta y además un avance técnico comparado con el arte previo. Por lo tanto, para determinar si una invención no tiene nivel inventivo, es necesario que la Examinadora deba 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 todo lo anterior, si una persona medianamente versada en la materia combinara las enseñanzas de D1 y D2, de ninguna manera podría llegar a la presente invención, puesto que dicha persona enfrentaría un gran número de incompatibilidades técnicas entre los comprimidos divulgados en dicho arte previo, lo que hace que la combinación de las enseñanzas de estos no sea obvia.

En este sentido, es totalmente claro que cualquier persona medianamente versada en la materia tendría diversas dificultades para adaptar las características divulgadas en D1, y además elegir cual de dichas características son aplicables para obtener la materia reclamada en la presente invención.

ii) Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, me permito manifestar que para determinar si una invención tiene o no nivel inventivo, siempre es necesario considerar cada uno de los elementos, y características establecidas en la materia reclamada como un **todo** y no como porciones separadas de una misma invención, ni tampoco omitiendo aquellas características que son claves para una invención, más aún cuando dichas características se derivan de reivindicaciones independientes.

Además de lo anterior, es relevante considerar que tal y como lo expone el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina *“Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica”*², por lo anterior, me permito llamar la atención de la Examinadora en el hecho que cada invención es de cierta medida una combinación de elementos relacionados entre sí, por lo que no es suficiente afirmar que dichos elementos y/o características ya habían sido previamente divulgados, partiendo de combinaciones de enseñanzas convenientes, y que por ende, la combinación de fracciones de diferentes documentos permiten la deducción obvia de la invención reclamada.

Por el contrario, en primera instancia es importante entender que el nivel inventivo es un **proceso creativo e innovador** en donde la cuestión para el Examinador se enfoca en si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia.³ Por lo tanto, para determinar si una invención posee nivel inventivo, es indispensable determinar si los elementos y/o características ya conocidas podrían haberse combinado para dar como resultado una invención particular, tal y como la definida por la presente solicitud.

Así, considerando lo anterior, me permito resaltar que el análisis de nivel inventivo expuesto en el Oficio 11994 es errado y de ninguna manera podría afirmarse que la materia de la presente solicitud, tal y como se encuentra adjunta al presente Memorial de respuesta, es evidente u obvia a la luz de las enseñanzas de D1 y D2.

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 10.

³ Íbidem.

Es más, no es posible prever el comprimido de esta solicitud y discutido anteriormente, a partir de la lectura del arte previo citado, ya que las invenciones de patente tienen nivel inventivo cuando el producto o procedimiento no es **fácilmente derivable** por la persona medianamente versada en la materia o cuando presentan un **efecto inesperado o mejorado impredecible de los documentos citados**, como en la presente invención. Por lo anterior, **nada en el arte previo sugiere ni enseña** esta invención.

En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, las invenciones deberían considerarse como inventivas cuando la materia reclamada no puede ser derivada del arte previo. Por lo tanto, es claro que 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.

Así las cosas, y en vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con los lineamientos establecidos en el Artículo 16 de la Decisión 486.

Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio;
- Declaración del Dr. Darshan Parikh

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Calle 70 A No. 4 – 41