

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0005922

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIÓN QUE
COMPRENDE UNA VARIANTE DE IL-2 PARA ACTIVAR
SELECTIVAMENTE CÉLULAS T REGULADORAS”**

Solicitante: DELINIA, INC.

Nuestra Ref.: P2019/200006

RESPUESTA AL OFICIO No. 10999, NOTIFICADO EL 14 DE JULIO DE 2021

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado como Modificaciones Voluntarias el 25 de junio de 2020. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 y 16;
- en la nueva Reivindicación 1, que corresponde a la antigua Reivindicación 2, se reemplaza la expresión “*por dosis*” por “*unidad de dosificación*”;
- se ajustan la numeración y dependencias de acuerdo con los anteriores cambios.

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, estas corresponden a una limitación de la materia reivindicada anteriormente.

2. a. El Despacho sugiere modificar el título de la solicitud porque no se relaciona con el objeto de la solicitud.

b- Siguiendo las sugerencias del Despacho para la modificación del título, y con el ánimo de facilitar el trámite, el título de la invención se modifica de la siguiente manera:

“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA VARIANTE DE IL-2 PARA ACTIVAR
SELECTIVAMENTE CÉLULAS T REGULADORAS”

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

- la Reivindicación 1 no es clara porque señala que la composición comprende *“una cantidad de la proteína de fusión efectiva para aumentar el nivel de un biomarcador seleccionado del grupo que consiste en CD25, FOXP3, CTLA-4, ICOS, y CD39 en células T reguladoras”*, el cual es un resultado a alcanzar y no define estructuralmente la composición;
- las Reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque reclaman una composición en más de una reivindicación independiente;
- las Reivindicaciones 2 y 15 carecen de sustento porque mencionan que la composición comprende una cantidad de 100 µg a 50 mg de la proteína de fusión por dosis, o 500 µg a 20 mg por dosis, pero la cantidad máxima soportada en el Capítulo Descriptivo es de 8 mg (dosis máxima de 2 mg/kg para un mono de 4 kg – Tabla 10). Además el Despacho sugiere reemplazar dosis por unidad de dosificación;
- la Reivindicación 3 no es clara porque la expresión *“en donde la cantidad de proteína de fusión no aumenta la proliferación de las células T convencionales o células T CD8+”* hace referencia a un resultado a alcanzar y no define la composición por sus características técnicas;
- la Reivindicación 16 no es clara porque la vía de administración no corresponde a una característica técnica de la composición.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa, puesto que en los Ejemplos no se ilustra la obtención de una composición que comprenda una cantidad de proteína de fusión entre 100 µg y 50 mg.

El Despacho señala que el Capítulo Descriptivo se centra en la administración de la proteína de fusión a dosis de 10 µg/kg, 50 µg/kg, 250 µg/kg y máximo 2 mg/kg (Ejemplo 3, Tabla 10), por lo cual, para un mono de 4 kg la cantidad máxima de proteína es de 8 mg.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial. Particularmente se eliminaron las Reivindicaciones 1 y 16, por lo cual considero superadas las objeciones respecto de dichas reivindicaciones.

Asimismo, me permito resaltar que la única Reivindicación independiente en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es la nueva Reivindicación 1, que encuentra soporte en la antigua Reivindicación 2 y en la cual, siguiendo la amable sugerencia del Despacho, la expresión “*dosis*” ha sido reemplazada por “*unidad de dosificación*”. En este sentido, considero que se han superado las objeciones al respecto.

ii) De otro lado, en cuanto a los resultados a alcanzar presentes en la Reivindicación 2 (antigua Reivindicación 3), me permito enfatizar que la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (de ahora en adelante, Guía de la SIC) establece claramente que un resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención, **pero puede aparecer en la reivindicación acompañado de las características técnicas que definen la invención**.^{1,2} En el presente caso, la composición reclamada se define por sus características estructurales, es decir, la secuencia de la proteína de fusión y cantidad de la misma presente en la composición, en la nueva Reivindicación 1, por lo cual, por lo que, tal resultado a alcanzar incluido en la Reivindicación 2 complementa las características esenciales de la invención.

Adicionalmente, es importante señalar que de acuerdo con la Guía de la SIC, “*una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende (...)*”³, es decir, en el presente caso, las características técnicas de la composición definida en la Reivindicación 3 son las de la Reivindicación 1. Por lo tanto, dicha reivindicación no reclaman cualquier composición que logre proceso que logre que la cantidad de proteína de fusión no aumenta la proliferación de las células T convencionales o

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 4.6.6

² Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, sección 2.6.5.8

³ Ibídem, sección 2.6.4.2

células T CD8+, ni hacen referencia a resultados a alcanzar por sí solos, sino dado a la relación de dependencia de la Reivindicación 2 éste se encuentran acompañados por las características estructurales de la composición definida en la Reivindicación 1, y hacen referencia a que la composición reclamada, además de cumplir con ciertas características estructurales, también satisface ciertos resultados.

En conclusión, el alcance de las Reivindicación 2 y los resultados allí reclamados resultarían claros para una persona medianamente versada en la materia, pues esta persona entendería que tales resultados deben lograrse únicamente por la composición con las mismas características estructurales de la Reivindicación 1. De hecho, tales reivindicaciones le indicarían a la persona medianamente versada en la materia que se reclaman modalidades preferidas de la invención específicas, en las que no sólo se deben cumplir con ciertas características estructurales, sino que además se debe obtener un resultado particular. Así, la Reivindicación 2 es clara y, de hecho, más específica que la reivindicación de la cual dependen.

iii) En relación con las nuevas Reivindicaciones 1 y 14 (antiguas Reivindicaciones 2 y 15), en primer lugar, y como mencioné anteriormente, me permito señalar que la expresión “*dosis*” ha sido reemplazada por “*unidad de dosificación*” tanto en la Reivindicación 1 como en la 14, por lo cual considero superada la objeción al respecto.

Ahora bien, en cuanto a la objeción sobre la supuesta falta de soporte en el Capítulo Descriptivo de las composiciones reclamadas en las nuevas Reivindicaciones 1 y 14, que comprenden una cantidad de 100 µg a 50 mg y 500 µg a 20 mg de proteína de fusión por dosis, respetuosamente me permito señalarle al Despacho que las cantidades reivindicadas de proteína de fusión se encuentran explícitamente divulgadas en las páginas 53 y 54 del Capítulo Descriptivo, lo cual debe ser considerado soporte suficiente, en tanto no existe requerimiento legal alguno que determine que los ejemplos deban **ilustrar todas y cada una de las posibilidades que se encuentran dentro del alcance de la invención**, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva.

Asimismo, vale la pena recordar que la función de los ejemplos en el Capítulo Descriptivo es **estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible**, ya que precisamente, éstos son estrictamente **ilustrativos** y de ninguna

manera son limitativos. Adicionalmente, me permito señalar que un inventor tiene derecho a 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 poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este caso, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limitaría injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, y facilitaría a un tercero aprovechar injustamente el desarrollo realizado por el Solicitante, modificando características no esenciales de la invención y tomando ventaja del conocimiento divulgado por esta solicitud sin cometer una infracción, desdibujando así completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente.

Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. En el presente caso, el concepto inventivo corresponde a una composición farmacéutica que comprende una proteína de fusión en una cantidad de 100 µg a 50 mg y 500 µg a 20 mg.

En consecuencia considero que el Capítulo Descriptivo soporta adecuadamente la cantidad de 100 µg a 50 mg y 500 µg a 20 mg de proteína de fusión por unidad de dosificación ya que como se señaló anteriormente las páginas 53 y 54 del Capítulo Descriptivo brindan soporte adecuado a la materia reivindicada.

iv) Por lo anterior, considero que las objeciones elevadas por el Despacho en su primer examen de fondo con respecto a la claridad del Capítulo Reivindicatorio quedan superadas, en tanto este cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, así como aquello dispuesto por el **MAP** y la Guía de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia no sólo entender de forma clara el alcance de la materia reclamada en dichas reivindicaciones, sino también reproducirla a partir de la información contenida en dicho Capítulo Descriptivo y de sus conocimientos del campo técnico.

4. a- El Despacho afirma que la Reivindicación 1 carece de novedad a la luz de WO2016/014428 (D1).

Particularmente, el Despacho afirma que D1 divulga todas las características esenciales de la composición descrita en la Reivindicación 1, pues describe una composición que comprende una proteína de fusión la cual comprende: una proteína variante de IL-2 que tiene las sustituciones N88R y C125S respecto a la IL-2 humana, un enlazador peptídico de SEQ ID NO: 15 y un dominio Fc de IgG1 de SEQ ID NO: 2 (Pág. 40, Reiv. 7, Pág. 41, Reiv. 9), donde la proteína tiene una configuración X-Fc, en la que la variante de IL-2 se une en su extremo C-terminal al N-terminal del enlazador peptídico y el C-terminal del enlazador se une al N-terminal del dominio Fc (Pág. 7, Párr. [0014], Pág. 36, Tabla III). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. En una modalidad particular el documento divulga la proteína de SEQ ID NO: 9 (Pág. 36, Tabla III) que es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 4 reclamada en la solicitud y comprende las SEQ ID NO: 1, 6 y 7.

Adicionalmente, el Despacho señala que D1 divulga otras variantes de IL-2 que comprenden una sustitución seleccionada de: N88R, N88I, N88G, D20H, Q126L, Q126F, D84G o D84I (Pág. 6, Párr. [0012], Pág. 40, Reiv. 2) y señala que la composición puede ser formulada para administración subcutánea (Pág. 23, líneas 17 a 25).

Finalmente, el Despacho señala que las Reivindicaciones dependientes 3 a 14 y 16 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

b- En respuesta a las objeciones del Despacho, me permito señalar que la Reivindicación 1 ha sido eliminada, por lo que considera superada cualquier objeción al respecto.

Ahora bien, me permito nuevamente llamar la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en tanto la nueva Reivindicación 1 corresponde a la antigua Reivindicación 2 que fue reconocida por el Despacho como novedosa en su análisis.

En este sentido, la nueva Reivindicación 1 está dirigida a una composición farmacéutica que comprende una proteína de fusión que comprende a) un dominio de una variante de la proteína IL-2 humana que comprende una sustitución seleccionada del grupo que consiste en D20H, N88I, N88G, N88R, Q126L y Q126F con relación a la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 2; b) un dominio de un conector peptídico; y c) un dominio de la proteína IgG Fc; en donde cada dominio tiene un extremo amino terminal (N-terminal) y un extremo carboxilo terminal (C-terminal); y en donde la proteína de fusión está configurada de manera tal que el extremo C-terminal del dominio de una variante de la proteína IL-2 humana se fusiona por medio de un enlace peptídico al extremo N-terminal del dominio de un conector

peptídico, y el extremo N-terminal del dominio de la proteína IgG Fc se fusiona por medio de un enlace peptídico al extremo C-terminal del dominio de un conector peptídico; y en donde la composición comprende una cantidad de 100 µg a 50 mg de la proteína de fusión por unidad de dosificación.

A la luz de lo anterior, resulta evidente señalar que D1 no divulga las limitaciones actualmente reclamadas en la nueva Reivindicación 1, es decir la cantidad específica de proteína de función presente en la composición farmacéutica. En este sentido, es importante resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.⁴ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.⁵ En el presente caso, los elementos revelados en D1 resultan diferentes a la composición farmacéutica reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo que esta es sin duda novedosa frente al arte previo citado.

5. a- El Despacho afirma que la Reivindicación 2 carece de nivel inventivo a la luz de D1.

Particularmente, el Despacho señala que D1 es el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 2 porque divulga una composición que comprende una proteína de fusión que comprende: una proteína variante de IL-2 que tiene las sustituciones N88R y C125S respecto a la IL-2 humana, un enlazador peptídico de SEQ ID NO: 15 y un dominio Fc de IgG1 de SEQ ID NO: 2 (Pág. 40, Reiv. 7, Pág. 41, Reiv. 9), donde la proteína tiene una configuración X-Fc, en la que la variante de IL-2 se une en su extremo C-terminal al N-terminal del enlazador peptídico y el C-terminal del enlazador se une al N-terminal del dominio Fc (Pág. 7, Párr. [0014], Pág. 36, Tabla III).

D1 señala que la proteína de fusión es altamente selectiva para activar células Treg (Pág. 34, Párr. [0086], Tabla V, Fig. 9). El Despacho afirma que la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 2 y la composición divulgada en D1 consiste en que la composición reclamada comprende una cantidad de 100 µg a 50 mg de la proteína de fusión por dosis.

⁴ Manual Andino de Patentes, *op. cit.*, Sección 9.4

⁵ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

No obstante, señala que no se evidencia un efecto asociado al incluir una cantidad de 100 µg a 50 mg de la proteína de fusión en la composición, puesto que no está probada la obtención de una composición que contenga más de 8 mg de proteína. Por lo tanto, considera que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es “¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?”

Sin embargo, el Despacho afirma que D1 ya divulga composiciones que comprenden la proteína de fusión en concentraciones de 0,1 µg/ml a 10 µg/ml y también sugiere concentraciones de 0,01 µg/ml a 100 µg/ml (Pág. 25, líneas 24 a 30). Asimismo, el documento señala que la determinación de la dosis está en el nivel de la persona normalmente versada en la materia (Pág. 26, líneas 1 a 8).

En consecuencia, el Despacho concluye que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir en la composición la proteína de fusión en concentraciones de 0,01 µg/ml a 100 µg/ml como lo señala el documento D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 2, por lo cual la considera obvia. La reivindicación dependiente 15 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 2, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

b- i) En respuesta a las afirmaciones del Despacho acerca de la supuesta falta de nivel inventivo, nuevamente me permito señalar que la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 2) está dirigida a una composición farmacéutica que comprende una proteína de fusión que comprende a) un dominio de una variante de la proteína IL-2 humana que comprende una sustitución seleccionada del grupo que consiste en D20H, N88I, N88G, N88R, Q126L y Q126F con relación a la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 2; b) un dominio de un conector peptídico; y c) un dominio de la proteína IgG Fc; en donde cada dominio tiene un extremo amino terminal (N-terminal) y un extremo carboxilo terminal (C-terminal); y en donde la proteína de fusión está configurada de manera tal que el extremo C-terminal del dominio de una variante de la proteína IL-2 humana se fusiona por medio de un enlace peptídico al extremo N-terminal del dominio de un conector peptídico, y el extremo N-terminal del dominio de la proteína IgG Fc se fusiona por medio de un enlace peptídico al extremo C-terminal del dominio de un conector peptídico; y en donde la composición comprende una cantidad de 100 µg a 50 mg de la proteína de fusión por unidad de dosificación.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia 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)⁶. 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).

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

Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D1 como el documento más cercano a la Reivindicación 1 de la presente solicitud. Particularmente, D1 describe una proteína de fusión que comprende un dominio de proteína variante de IL-2 humana, un dominio enlazador de péptido; y un dominio de proteína IgG Fc.

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

Si bien, D1 hace referencia de forma general a que las proteínas de fusión se pueden usar en una concentración de aproximadamente 0,01 a 100 µg/ml de volumen total, y como correctamente lo ha identificado el Despacho en sus análisis, D1 no enseña ni sugiere que una composición se desarrolle particularmente con una cantidad de 100 µg a 50 mg de proteína de fusión por unidad de dosificación.

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

En este punto, respetuosamente difiero de la opinión del Despacho, cuando afirma que no existe un efecto técnico derivado de las diferencias de la composición de la invención con D1, en tanto la presente especificación demuestra que la administración a un sujeto de una composición farmacéutica como se indica en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, da como resultado grandes aumentos en la proporción de células T reguladoras a

⁶ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.5, páginas 131-134

células T convencionales (Treg/Tconv) respecto a la proporción Treg/Tconv en el sujeto antes del tratamiento con la composición farmacéutica.

Estos aumentos observados en Treg/Tconv demuestran la especificidad de las composiciones farmacéuticas enumeradas para activar las células T reguladoras. Por ejemplo, el Capítulo Descriptivo demuestra que la administración de una proteína de fusión variante de IL-2 como se define en las reivindicaciones (por ejemplo, Compuesto 1) a monos cynomolgus dió como resultado grandes aumentos en los niveles de células T reguladoras que se mantuvieron durante varias dosis, como se ilustra en las Figuras 19 y 20. Por ejemplo, la dosis de 2 mg/kg del Compuesto 1 dió como resultado un aumento de aproximadamente 40 veces en los niveles de células T reguladoras con respecto al nivel basal que se mantuvo para varias dosis. Los resultados de estos análisis farmacodinámicos demostraron que había un aumento dependiente de la dosis del nivel de las Treg a los 5 días después de la dosis, que se mantuvieron relativamente estables por el resto del estudio (Ejemplo 3, par. [00182])

Además, el tratamiento con el Compuesto 1 dió como resultado grandes aumentos en la proporción de células T reguladoras a células T convencionales (Treg/Tconv). Específicamente, en el día 6 del estudio, se encontró que las relaciones Treg/Tconv eran de 0,15 (aumento de 6 veces) y 0,77 (aumento de 23 veces) para las dosis de 100 ug / kg y 2 mg / kg, respectivamente (Ejemplo 3; par. [00184] y Figura 21).

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC explica 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?”⁷ (énfasis fuera del texto).

Al respecto, y únicamente con ánimos de facilitar el trámite, acepto el problema técnico formulado por el Despacho: “¿Cómo modificar las composiciones conocidas en D1 con el fin de obtener una composición capaz de modular la proporción de células Treg/Tconv?”

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.

⁷ Superintendencia de Industria y Comercio, 2014, Op. cit. Sección 2.13.5.1, página 133.

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, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

Entonces, partiendo del estado de la técnica cercano, en este caso D1, describe proteínas de fusión entre agonistas selectivos de IL-2 y una proteína IgG Fc. Sin embargo, D1 no revela que la administración de las composiciones farmacéuticas reclamadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjuntos aumenta la relación Treg/Tconv en al menos 6 veces o al menos 23 veces seis días después de la administración en relación con la relación Treg/Tconv en el sujeto antes del tratamiento con la composición farmacéutica, como se demuestra en el Capítulo Descriptivo. Por tanto, una persona medianamente versada en la materia basándose en D1 no habría esperado razonablemente que la administración de una composición farmacéutica como se indica en las presentes reivindicaciones daría como resultado los efectos ventajosos sobre la relación Treg/Tconv demostrados en el Capítulo Descriptivo. Teniendo en cuenta lo anterior, es evidente que contrario a la opinión del Despacho, D1 no enseña ni sugiere los efectos técnicos de la presente invención.

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 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 documentos**⁸. 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***”

⁸ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.2.1 Ejemplo 1

al problema⁹ (énfasis fuera del texto). Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene 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**¹⁰. En el presente caso, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1 no reproduciría de manera obvia o evidente la composición de la presente invención, ni mucho menos podría esperar los efectos superiores y sorprendentes descritos en el Capítulo Descriptivo.

Adicionalmente, es importante destacar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible. Aplicar un estándar de “*posibilidad de alcanzar*” en la evaluación de patentes, haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema. Por el contrario, el análisis de patentabilidad debe solamente centrarse en si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna). En otras palabras, en la fecha de prioridad, la persona medianamente versada en la materia **podría** haber llegado a las composiciones de la presente invención utilizando técnicas conocidas en campo técnico. Sin embargo, la consideración relevante para determinar el nivel inventivo no es lo que la persona medianamente versada en la materia habría podido hacer, sino lo que dicha persona **habría hecho** en la fecha de prioridad, **motivada por el conocimiento general y por el arte previo**. En el presente caso, el mero hecho de que la persona medianamente versada en la materia sea consciente de la existencia de técnicas para la determinación de dosis y como se muestra en el documento que represente el conocimiento general en el campo, no lo guía inequívocamente a la fabricación específica de las composiciones reivindicadas.

ii) A la luz de los argumentos anteriormente expuestos y en conclusión del análisis problema-solución, considero que la invención cumple con el estándar legal consignado en el Artículo 18 de la Decisión 486, y por tanto, su nivel inventivo debe ser reconocido.

6. Adicionalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que el concepto inventivo comprendido en esta solicitud, ha sido concedido en los Estados Unidos. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido,

⁹ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

¹⁰ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

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 aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear

7. 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 por modificaciones voluntarias;
- Pago por examen adicional.