

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0014696

Solicitud de Patente de Invención titulada: “CONJUGADOS DE ANTICUERPO ANTI-HER2 Y FÁRMACO BASADOS EN ERIBULINA”

Solicitante: EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD.

Nuestra Ref.: P2018/000141^a

RESPUESTA AL OFICIO No. 11131, NOTIFICADO EL 15 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 de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizaron las siguientes modificaciones:

- se adicionan las nuevas Reivindicaciones 2 a 10, las cuales encuentran soporte en las páginas 8 a 11, 29 a 33, 108, 121 y 122 del Capítulo Descriptivo;

- el enlazador L de la Reivindicación 1 se define como un enlazador escindible que comprende Mal-(PEG)₂-Val-Cit-pAB, lo que encuentra soporte en las páginas 11 y 119 del Capítulo Descriptivo.

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 original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación de la materia reivindicada originalmente.

2. a- El Despacho señala que la Reivindicación 1 no es clara porque reclama un conjugado de anticuerpo-fármaco que contiene un enlazador escindible (L), que a su vez comprende un grupo de unión a anticuerpo, una unidad espaciadora, y una unidad escindible. Sin embargo esta descripción es demasiado general y no permite determinar la naturaleza del enlazador.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, a la definición del enlazador L de la Reivindicación 1 como un enlazador escindible que comprende Mal-(PEG)₂-Val-Cit-pAB. Por lo tanto el conjugado de anticuerpo-fármaco, definido como Ab-(L-D)_p está completamente definido por sus regiones determinantes de complementariedad de cadena pesada que tienen secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 71 a 73 o 191 o 193 y por sus regiones determinantes de complementariedad de cadena ligera que tienen secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 74 a 76, o 194 a 196; así como D definido como eribulina, mientras que L, tal y como se dijo, corresponde a enlazador escindible que comprende Mal-(PEG)₂-Val-Cit-pAB.

En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

3. a- El Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga de manera suficiente la invención dado que no presenta pruebas del conjugado de anticuerpo-fármaco

de fórmula (I) en donde Ab es un anticuerpo de CDRs de SEQ ID NOs: 71, 72, 73, 74, 75, 76 o 191, 192, 193, 194, 195, 196, D es eribulina, L es un enlazador escindible y p es un número entero de 1 a 8. Al respecto, el Despacho señala que los Ejemplos únicamente descubren un ADC en donde Ab es un anticuerpo de CDRs de SEQ ID NOs: 71, 72, 73, 74, 75, 76 o 191, 192, 193, 194, 195, 196, D es eribulina, L es Mal-(PEG)2-Val-Cit-pAB y p es un número entero de 1 a 8.

b- En respuesta a lo anterior, respetuosamente me permito señalar que no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, 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. Además, vale la pena señalar 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.

Así, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar únicamente a la materialización del concepto ilustrada en los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el alcance de la protección del concepto inventivo a que el inventor tiene derecho. De acuerdo con lo anterior, el Capítulo Descriptivo es completamente compatible con el alcance reclamado en las reivindicaciones, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender y reproducir la invención. Por lo anterior considero que la objeción del Despacho ha sido superada, en tanto el Capítulo Descriptivo cumple con el requisito de suficiencia.

4. a- El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de las patentes WO2013/130093 (D1) y US20100254988 (D2).

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga conjugados fármaco anticuerpo de fórmula general Ab-(L-D)p, con actividad anticancerígena, en donde el anticuerpo Ab se encuentra unido mediante un enlace covalente al enlazador L y el agente quimioterapéutico anti-tubulina D puede ser eribulina, para utilizar en el tratamiento a pacientes con desordenes proliferativos.

Adicionalmente, el Despacho señala que D1 menciona que el enlazador tiene un sitio reactivo el cual contiene un grupo electrofílico que es reactivo a la cisteína presente en el anticuerpo, como en los grupos maleimida y haloacetamida, en donde dicho grupo funcional reactivo es un tiol, y los ejemplos incluyen ésteres de succinimida; el enlazador puede comprender residuos de aminoácidos que unen el anticuerpo y el fármaco, y podrían formar dipeptidos, tripeptidos, tetrapeptidos, los cuales incluyen aminoácidos naturales y no naturales como por ejemplo citrulina. Además dichos residuos pueden ser diseñados y optimizados para un rompimiento enzimático, en donde la unidad valina-citrulina puede ser catalizada por catepsina B, C y D, las unidades de los enlazadores pueden ser del tipo auto-inmolutivos y contener paraaminobencilcarbamoilo (pAB), otros ejemplos incluyen orto o para aminobencilacetoilo. D1 también indica las fórmulas de diferentes enlazadores val-cit, MC-val-cit, MC-val-cit-pAB y otras fórmulas que contienen un enlace con un átomo de azufre enlazado al anticuerpo, como el grupo sulfonato (SO₃-), el conjugado fármaco enlazador incluye algunos agentes bis-maleimida como BM(PEG)₂ y BM(PEG)₃, una composición farmacéuticamente aceptable que contenga el agente quimioterapéutico anti-tubulina (y un método para monitorear un paciente con un desorden hiperproliferativo).

El Despacho afirma que a diferencia entre la Reivindicación 1 y el conjugado de anticuerpo-fármaco de D1, consiste en la secuencia de las regiones variables del anticuerpo anti-HER2. Sin embargo, el Despacho considera que no hay un efecto técnico asociado a esa diferencia, puesto que el Capítulo Descriptivo no contiene pruebas técnicas que permitan evidenciar las ventajas del anticuerpo anti-HER2 reclamado. Por lo tanto en opinión del Despacho, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada, ni establecer cuál es el aporte al estado de la técnica con el diseño de la alternativa propuesta.

Así las cosas, el problema técnico es: *“¿Cómo modificar el conjugado anticuerpo-fármaco conocido en el documento D1 con el fin de obtener un conjugado alternativo?”*

Sin embargo, el incluir las secuencias de las regiones variables del anticuerpo anti-HER2 para obtener el conjugado de anticuerpo-fármaco, ya está divulgado en D2, el cual hace referencia las secuencias variables SEQ ID NOs. 1 y 2 que se unen específicamente al receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (ErbB-2), las cuales presentan 100% de identidad con las secuencias del anticuerpo reclamado.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, estaría motivada a incluir las secuencias de las regiones variables del anticuerpo anti-HER2 de D2 en el conjugado

anticuerpo-fármaco de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

b- i) En primer lugar, es importante señalar que se ha limitado la Reivindicación 1 para especificar que L es un enlazador escindible que comprende Mal-(PEG) 2-Val-Cit-pAB. Por tanto, la presente solicitud ahora reclama un enlazador escindible particular para unir un anticuerpo particular y un agente citotóxico particular en los conjugados de fármaco-anticuerpo reivindicados. Ese enlazador escindible debe comprender Mal-(PEG) 2-Val-Cit-pAB, y unir eribulina a un anticuerpo anti-receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) particular o fragmento de unión a antígeno del mismo que tiene las seis secuencias de aminoácidos de la región determinante de complementariedad (CDR) específica de trastuzumab (es decir, SEQ ID NO: 71 (HCDR1), SEQ ID NO: 72 (HCDR2) y SEQ ID NO: 73 (HCDR3); y SEQ ID NO: 74 (LCDR1), SEQ ID NO: 75 (LCDR2) y SEQ ID NO: 76 (LCDR3), según lo definido por el sistema de numeración de Kabat; o SEQ ID NO: 191 (HCDR1), SEQ ID NO: 192 (HCDR2) y SEQ ID NO: 193 (HCDR3); y SEQ ID NO: 194 (LCDR1), SEQ ID NO: 195 (LCDR2) y SEQ ID NO: 196 (LCDR3), como se define por el sistema de numeración IMGT).

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar 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)¹. 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 divulga métodos para controlar si un paciente con un trastorno hiperproliferativo responderá al tratamiento con un agente quimioterapéutico anti-tubulina y métodos para optimizar la

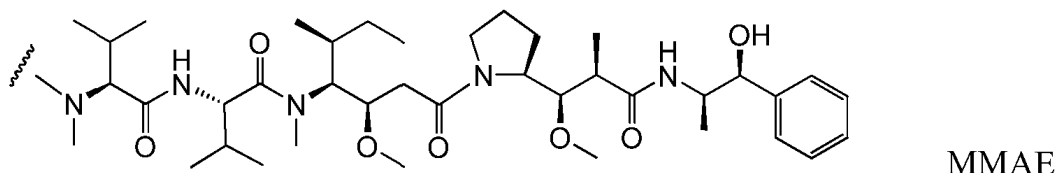
¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.5, páginas 131-134

eficacia terapéutica de un agente quimioterapéutico anti-tubulina, en donde los biomarcadores usados en tales métodos son Mcl-1 y FBW7. Específicamente, D1 señala que para el desarrollo de dicho método se emplean conjugados de anticuerpo-fármaco (ADC).

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

La presente solicitud difiere de lo enseñado en D1. Particularmente, porque el ADC de D1 incluye un anticuerpo y enlazador diferentes de los incluidos en el ADC reclamado. De hecho, en la modalidad de D1 más cercana a la materia reclamada **NO** incluye un enlazador que comprenda Mal-(PEG)₂-Val-Cit-pAB, tal y como se define en la Reivindicación 1.

Además, aunque D1 sí menciona el uso de eribulina entre otros agentes anti-tubulina, no ejemplifica el uso o generación de conjugados que lo comprendan. Es más, D1 se limita a demostrar la actividad biológica de conjugados usando MMAE como fármaco, en donde MMAE corresponde a un agente antitubulina sintético que promueve la detención mitótica y la posterior degradación de Mcl-1 en células Granta-519, HCT-1 16 y HeLa, definido en la Reivindicación 12 como:



lo que corresponde a un compuesto totalmente diferente estructuralmente a eribulina.

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

Según las afirmaciones del Despacho, las diferencias estructurales entre los conjugados de la presente invención y los divulgados en D1 no proporcionan efecto técnico alguno, pues el Capítulo Descriptivo no proporciona información que demuestra las ventajas del anticuerpo reclamado.

Sin embargo, me permito llamar la atención del Despacho sobre los efectos técnicos alcanzados por la presente invención y que al parecer son omitidos en el análisis realizado. Particularmente, llamo la atención del Despacho las Tablas 15 a 18, 42 a 44 y 47 a 49; en donde se explica y se muestra que el conjugado anticuerpo-fármaco (ADC) reclamado posee los siguientes efectos técnicos:

- proporciona una carga de fármaco favorable,
- bajos niveles de agregación, citotoxicidad *in vitro* potente y específica,
- especificidad antigénica retenida,
- destrucción eficaz del espectador,
- estabilidad del suero y actividad anticancerígena *in vivo* eficaz.

Efectos, que no podrían haber sido predichos de la lectura de D1, dado que D1 no describe sugiere, o siquiera menciona un conjugado que tenga una estructura igual o meramente similar.

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?”

Por lo tanto, el problema técnico planteado por el Despacho no tiene en cuenta los efectos técnicos mencionados anteriormente. Con lo que, el problema técnico debería ser; “¿Cómo desarrollar un conjugado anticuerpo-fármaco capaz destruir células tumorales, en donde dicho conjugado presente una carga de fármaco favorable, bajos niveles de agregación, citotoxicidad *in vitro* potente y específica, especificidad antigénica retenida, destrucción eficaz del espectador, estabilidad del suero y actividad anticancerígena *in vivo* eficaz?”

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 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 (que es diferente estructuralmente al conjugado reclamado en la presente solicitud), y del problema técnico objetivo, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en D1 para obtener conjugados de anticuerpo-fármaco capaces de unirse selectivamente a HER2, definido por sus secuencias CDR (SEQ ID NO: 71-76 o 191-196), eribulina y un enlazador que comprende Mal-(PEG)₂-Val-Cit-pAB, con las propiedades biológicas listadas anteriormente, como las de la presente invención, sin necesidad de acudir a experimentación adicional.

Ahora bien, con respecto a D2, este divulga anticuerpos biespecíficos contra ErbB-2 humano y c-Met humano y métodos para su producción. De hecho, y contrario a lo señalado por el Despacho D2 no hace ninguna clase de referencia a un ADC, o al posible desarrollo del mismo, y por lo tanto nada en D2 enseña o sugiere el conjugado reclamado, específicamente no señala nada acerca del uso de eribulina y un enlazador que comprenda Mal-(PEG)₂-Val-Cit-pAB, donde p es un número entero entre 1 y 8.

iii) Dado lo anterior, ninguno de los documentos D1 o D2 por si mismos o en combinación enseñan o sugieren las características estructurales de la materia reclamada en la presente invención o los efectos que esta tiene. Más específicamente, la persona medianamente versada en la materia de la lectura de D1 y D2 no hubiera estado motivada a incluir las secuencias de las regiones variables del anticuerpo anti-HER2 de D2, en el conjugado de D1 y obtener un enlazador como el reclamado, con los efectos técnicos novedosos y superiores asociados al mismo. Dado que ninguno de los menciona las propiedades funcionales asociadas al conjugado tal y como está reclamado.

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 Manual Andino de Patentes (a partir de aquí 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**². Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) 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**

² Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.2.1 Ejemplo 1

mejorado impredecible del arte previo³. En el presente caso, dado que y como ya se señaló D1 y D2, solos o en combinación, no motivarían a la persona medianamente versada en la materia a obtener la estructura particular del conjugado de anticuerpo-fármaco aquí reclamado, ni habría tenido alguna motivación de éxito real que tal estructura de ADC inesperada presentara los efectos biológicos y fisicoquímicos asociados al mismo, la materia reclamada es inventiva por sobre el arte previo citado.

iv) Ahora bien, resulta relevante notar que en el momento de la realización del Examen de fondo, el Despacho no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia los ADC aquí reclamados, que, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis del Despacho, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a los ADC de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Es decir, el Despacho simplemente combina las características previamente mencionadas de D1, y D2 con base en los conocimientos ya otorgados por la presente invención, sin considerar las enseñanzas de dicho arte previo y las diferencias con la presente invención. Así entonces, las conclusiones del Despacho simplemente apuntan a encontrar las características esenciales de los conjugados de anticuerpo-fármaco reclamados en la presente invención a partir de porciones aleatorias del arte previo. En el presente caso, la mera y no relacionada mención de las secuencias de las regiones variables del anticuerpo anti-HER2 en D2, no guían inmediatamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener los conjugados reivindicados con los efectos específicos logrados, es más es importante destacar que el Despacho incluso ignora que D2 no hace ninguna clase de referencia a un conjugado anticuerpo-fármaco. Dichas divulgaciones solo representan una invitación a realizar investigación y desarrollo en el campo, pero no guían de ninguna manera a la persona

³ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

medianamente versada en la materia a obtener de manera inequívoca e inmediata los ADC aquí reclamados.

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 Despacho, 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*”⁴ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

Aceptar el estándar de nivel inventivo del Despacho, donde supuestamente el desarrollo de conjugado aquí reclamado, es obvio, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. **Nada se inventa de la nada.** Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

v) Sumado a lo anterior, me permito señalar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar. Aplicar un estándar de “*posibilidad de alcanzar*” en el análisis de solicitudes de patente haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada y en vista de los resultados obtenidos y reclamados, es posible que una persona medianamente versada en la materia llegara al uso reclamado como claramente llegaron los inventores, sin embargo, lo que hay que determinar es si la persona medianamente versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, lo habría realizado, motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo de

⁴ Manual Andino de Patentes, (2004)., *op. cit.*, . Sección 10.1, p. 76.

manera obvia. En este punto lo que es realmente importante es qué habría hecho dicha persona en la fecha de prioridad, de haber estado motivado por el conocimiento general y las indicaciones de la técnica anterior. En el presente caso, el mero hecho de que dicha persona versada en la materia tenga conocimiento de anticuerpos biespecíficos contra ErbB-2 humano (tal y como señala D2) no la guiaría de forma obvia e inequívoca a fabricar específicamente el ADC reclamado.

En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, y a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características estructurales y efectos técnicos asociados al compuesto reclamado en la presente invención no habrían podido ser dilucidados ni mucho menos previstos a partir de la información aportada por D1, solo o en combinación con D2. De tal manera que en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

5. a- El Despacho señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual sugiere modificarlo por:

“CONJUGADOS DE ANTICUERPO ANTI-HER2 Y FÁRMACO BASADOS EN ERIBULINA”

b. Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título aceptando la gentil sugerencia del Despacho.

6. Adicionalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Estados Unidos (US 10,548,986) y Japón (JP 2019-181469).

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, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación 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