

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0000043

Solicitud de Patente de Invención titulada: “DERIVADOS DE 5-(4-(2-(3-(FLUOROMETIL)AZETIDIN-1-IL)ETOXI)FENIL)-5H-[1] BENZOPIRANO[4,3-C]QUINOLIN-2-OL COMO DEGRADADORES SELECTIVOS DEL RECEPTOR DE ESTRÓGENO, Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”,

Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY

Nuestra Ref.: P2020/000236

RESPUESTA AL OFICIO No. 15854, NOTIFICADO EL 11 DE OCTUBRE 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 de prorroga 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 7 de julio de 2021. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se definen

los otros agentes terapéuticos de la composición farmacéutica de la Reivindicación 15, lo que encuentra soporte en la páginas 9 y 50 a 62 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.

2. 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:

“DERIVADOS DE 5-(4-(2-(3-(FLUOROMETIL)AZETIDIN-1-IL)ETOXI)FENIL)-5H-[1] BENZOPIRANO[4,3-C]QUINOLIN-2-OL COMO DEGRADADORES SELECTIVOS DEL RECEPTOR DE ESTRÓGENO, Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”.

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

3. a- El Despacho señala las siguientes objeciones relacionadas al Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 9 y 13 repiten la materia de las Reivindicaciones 6 y 10, respectivamente;
- la composición de la Reivindicación 15 no es concisa porque comprende activos adicionales los cuales abarcan una indeterminada cantidad de composiciones que no tienen soporte en el Capítulo Descriptivo.

Adicionalmente señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa para que una persona medianamente versada en la materia sea capaz de reproducirla ya que únicamente ilustra combinaciones del compuesto del ejemplo 1B con abemaciclib, everolimus, alpelisib y el compuesto A; y del compuesto del ejemplo 10 con abemaciclib alpelisib y everolimus. El Despacho sugiere restringir la Reivindicación

15 a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

b- i) En respuesta 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. Particularmente, y siguiendo la amable sugerencia del Despacho, se definieron los otros agentes terapéuticos de la composición farmacéutica de la Reivindicación 15, en donde dichos agentes son abemaciclib, everolimus, alpelisib y 8-[5-(1-hidroxi-1- metiletil)piridin-3-il]-1-[(2S)-2-metoxipropil]-3-metil-1,3-dihidro-2H-imidazo[4,5- c]quinolin-2-ona, los cuales están dentro de los agentes señalados por el Despacho en su análisis y cuentan con completo soporte en los ejemplos del Capítulo Descriptivo.

ii) Con respecto a la supuesta duplicidad de las Reivindicaciones 9 y 13, respetuosamente difiero en tanto estas reclaman alcances diferentes, particularmente y como ejemplo, la Reivindicación 6 cubre la sal del compuesto y el compuesto base, mientras que la Reivindicación 9 únicamente reclama el compuesto base (la amina libre). De manera similar, la Reivindicación 13 cubre la amina libre, es decir, la versión sin sal del compuesto, mientras que la Reivindicación 10 cubre la amina libre o sus sales. Dado lo anterior es pertinente señalar que 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, lo que ocurre en el presente caso, en donde para cualquier persona medianamente versada en la materia sería obvio que la sal y el compuesto base corresponden a dos alcances diferentes del mismo concepto inventivo.

iii) En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto y el Capítulo Descriptivo cumplen con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 28, 29 y 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.

4. a- El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de las patentes US20170197915 (D1) y US2006052410 (D2).

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1, porque divulga compuestos o sus sales farmacéuticamente aceptables de fórmula X, los cuales son degradadores del receptor de estrógenos, y disminuyen los efectos de los estrógenos con los receptores de estrógenos, así como las concentraciones de los receptores de estrógenos para el tratamiento o prevención de enfermedades relacionadas con el receptor de estrógenos (ER) que incluyen, entre otras, disfunciones ER α asociadas con el cáncer.

El Despacho afirma que a diferencia entre la Reivindicación 1 y el compuesto de D1 consiste en que el compuesto de la solicitud incluye un anillo de piridina en el tetraciclo, en lugar de un dihidrooxepin; y que el benceno del benzopirano no incluye un grupo hidroxilo. El Despacho señala que el efecto logrado de esa diferencia es degradar selectivamente el receptor de estrógeno (SERD) para tratar el cáncer.

Así las cosas, el Despacho considera que el problema técnico es: “¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de degradar selectivamente el receptor de estrógeno (SERD) para tratar el cáncer?”

Sin embargo, el incluir un anillo de piridina en el tetraciclo, y un benceno sin un grupo hidroxilo en el benzopirano para tratar el cáncer, ya está divulgado en D2 que hace referencia a compuestos de Fórmula I, que tienen una estructura tetracíclica, en donde uno de los anillos del tetraciclo es una piridina, los cuales pueden no incluir un hidroxilo en el benceno del benzopirano. Estos compuestos son útiles para tratar o inhibir el crecimiento benigno o maligno anormal de tejidos como el cáncer. En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir un anillo de piridina en el tetraciclo, y un benceno sin un grupo hidroxilo en el benzopirano de D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente el Despacho señala que los compuestos de D1 son degradadores selectivos del receptor de estrógeno (SERD) para el tratamiento del cáncer de modo que el efecto de los compuestos de la solicitud no es sorprendente e inesperado, puesto que los compuestos de D1 ya presentaban el mismo efecto. En adición, el Despacho señala que D1 menciona composiciones que comprenden los compuestos divulgados, y un vehículo, deslizante, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable, así como composiciones farmacéuticas que comprenden otros ingredientes activos.

b- i) En primer lugar vale la pena señalar que la materia reclamada en la presente invención corresponde un compuesto de núcleo 5-(4-{2-[3-(fluorometil)azetidin-il]etoxi}fenil)-5H-[1]benzopirano[4,3-c]quinolin-2-olen, en donde ya sea R^1 o R^2 se selecciona independientemente de Cl, F, $-CF_3$, o $-CH_3$, y el otro es hidrógeno; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, tal y como señala la Reivindicación 1, los cuales son activos como degradadores selectivos del receptor de estrógeno (SERD). Es decir, la presente invención se refiere a un compuesto completamente definido por sus características técnicas esenciales dadas por su núcleo estructural y la definición de los sustituyentes R^1 y R^2 .

ii) 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 de Invención y Modelo 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).*

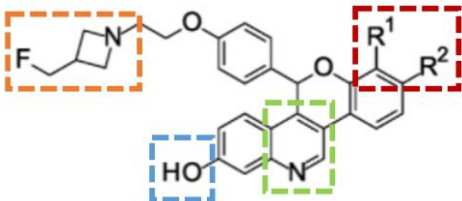
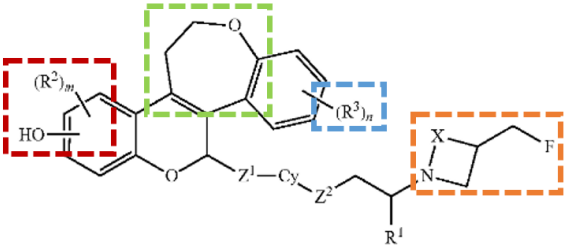
¹Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, Guía Para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134

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 materia reclamada en la presente solicitud. D1 se encuentra dirigido a compuestos de Fórmulas (I), (II), (IIa), (IIb), (IIc), (III), (IIIa), (IIIb), (IIIc), (IV), (IVa), (IVb), (IVc), (IVd), (V), (VI), (VII), (VIII), (IX) y (X), o sus sales, solvatos o profármacos farmacéuticamente aceptables, como moduladores de receptores de estrógeno útiles en la tratamiento del cáncer de mama.

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

Los compuestos de la presente invención difieren de los compuestos de D1, no solo en que no comprenden un sistema de anillo tetracíclico que contiene un átomo de nitrógeno (cuadrado punteado verde) como indica el Despacho, sino también en el fluorometilazetidino sustituyente (cuadrado punteado naranja), en los sustituyentes R¹ y R² del anillo de benzopirano (cuadrado rojo) y el -OH unido al anillo de quinolina (cuadrado azul).

Reivindicación 1 -presente solicitud-	D1 - Fórmula X-
 R¹ o R² se selecciona independientemente de Cl, F, -CF₃, o -CH₃, y el otro es hidrógeno. Dichos sustituyentes <u>nunca</u> son -OH	 X es -(CH₂)- o -(CH₂CH₂)- R² y R³ se selecciona independientemente de halógeno, -CN, -OR¹⁰, -NR¹³R¹⁴, alquilo-C₁-C₄, alquilo-C₁-C₄-OH, -O-alquiloC₂-C₄-OH, flouroalquiloC₁-C₄, -C(=O)OR¹², -NHC(=O)R¹¹, -C(=O)NHR¹², -SO₂R¹¹, -NH₂SO₂R¹¹, y -SO₂NHR¹²

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

La presente invención describe compuesto de núcleo 5-(4-{2-[3-(fluorometil)azetidin-1-il]etoxi}fenil)-5H-[1]benzopirano[4,3-c]quinolin-2-olen, en donde ya sea R¹ o R² selecciona independientemente de Cl, F, -CF₃, o -CH₃, y el otro es hidrógeno; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, los cuales son activos como degradadores selectivos del receptor de estrógeno (SERD). Específicamente, las páginas 34 a 64 del Capítulo Descriptivo evidencian la actividad de los compuestos de la presente invención son SERD activos y están concebidos para ser útiles en el tratamiento contra el cáncer.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

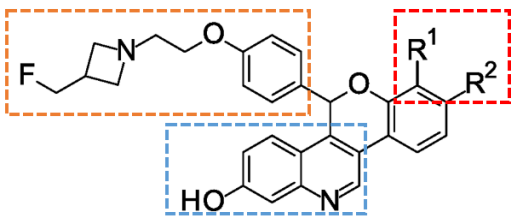
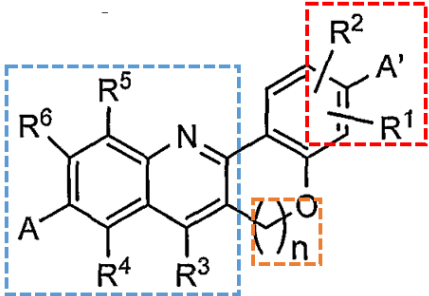
En este punto, y como ya menciona el Despacho en su examen de fondo, el problema abordado y resuelto por la invención es “¿Cómo *modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de degradar selectivamente el receptor de estrógeno (SERD) para tratar el cáncer?*”

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.

i) En este punto me permito nuevamente resaltar la Guía de la SIC que establece: “*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 y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

Tal y como lo señalé anteriormente, D1 no proporciona las enseñanzas y sugerencias necesarias que de forma clara e inequívoca motiven a la persona medianamente versada en la materia a llegar a la presente invención, que comprende las características estructurales reclamadas. Por lo tanto, incluso si la persona medianamente versada en la materia por alguna razón hubiera considerado las enseñas explícitas de D1, esta persona no hubiera llegado de manera obvia a los compuestos de la presente invención con la actividad que revisten y que se demuestra en el Capítulo Descriptivo. Asimismo, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1 no hubiera deducido las características estructurales y funcionales de los compuestos reclamados, sin necesidad de acudir a experimentación adicional.

ii) Ahora bien, con respecto a D2, este divulga derivados de 6H-[1]benzopirano[4,3-b]quinolina activos como agentes estrogénicos. De forma similar a D1, los compuestos descritos en D2 difieren de los compuestos reclamados en el anillo del núcleo central y todos los sustituyentes periféricos, es decir, el grupo 5-(4-{2-[3-(fluorometil)azetidin-1-il]etoxi}fenilo unido a el grupo benzopirano (cuadrado punteado naranja), los sustituyentes R¹ y R² del anillo de benzopirano (cuadrado punteado rojo) y los sustituyentes del anillo de quinolina, es decir, grupo fenil-O-CH₂CH₂-azetidinitil-CH₂F requerido por las reivindicaciones pendientes (cuadrado punteado azul), los cuales abarcan un amplio número de posibilidades, tal y como se señala a continuación:

Reivindicación 1 – presente solicitud-	D2
 R¹ o R² se selecciona independientemente de Cl, F, -CF₃, o -CH₃, y el otro es hidrógeno. Dichos sustituyentes nunca son -OH	 A y A' se selecciona independientemente de OH, H o OR, R¹ and R² se selecciona independientemente del grupo que consiste en H, halógeno, alquiloC₁-C₆, perhaloalquiloC₁-C₆, CF₃, alqueniloC₂-C₇ y alcoxiC₁-C₆, R³, R⁴, R⁵ y R⁶ se selecciona independientemente del grupo que consiste en H, halógeno, CF₃, perhaloalquiloC₁-C₆, alquiloC₁-C₆, alqueniloC₂-C₇, alquiniloC₂-

	C ₇ , cicloalquilo C ₃ -C ₇ , alcoxiC ₁ -C ₆ , CN, -CHO, acilo, fenilo, arilo y heteroarilo
--	--

Dado lo anterior, contrario a la opinión del Despacho, 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, dado que el patrón de sustitución y el núcleo de esos documentos son **totalmente diferentes** a los de los compuestos aquí reclamados, es decir, la persona medianamente versada que quisiera desarrollar compuestos útiles como degradadores selectivos del SERD, tendría que **modificar por completo** los compuestos de D1 y D2. Es más, dicha persona no estaría motivado para cambiar completamente el anillo central y la disposición molecular definida en D1, mucho menos tendría una guía particular sobre el cómo modificar dichos compuestos y obtener de forma directa y sin ambigüedades los compuestos reclamados. Así mismo, D2 no suple las enseñanzas o motivaciones faltantes de D1, dado que esté ni siquiera revela compuestos con un núcleo o sustituyentes meramente similares.

En consecuencia, las características estructurales de los compuestos reclamados son inesperadas a la luz de los compuestos descritos en los documentos citados por el Despacho, particularmente porque ni D1 ni D2 enseñan o sugieren compuestos SERD que tengan la estructura y el patrón de sustitución específicos como el reclamado en la presente solicitud, por lo tanto, estos documentos ni siquiera deberían ser considerados cercanos a la presente invención.

iii) 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 documentos². Lo que, y como se señaló anteriormente, no es el presente caso, dada la lejanía en la estructura, en el patrón de sustitución y en los sustituyentes divulgados en los documentos citados por el Despacho y los reclamados en la presente solicitud.

² Comunidad Andina de Naciones, Manual para el Examen de Solicitudes de patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina., (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1

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**³. 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 al problema***”⁴ (subrayado y énfasis fuera del texto). Específicamente, las enseñanzas de D1 o D2, solos o en combinación, no habrían guiado y/o motivado a la persona medianamente versada en la materia a llegar a los compuestos específicos reclamados en la presente solicitud. Adicionalmente, nada en estos documentos señala que una modificación tan arbitraria como la que se debería realizar para llegar a los compuestos reclamados, proporcionaría **una degradación selectiva del receptor de estrógeno** como se demuestra en el Capítulo Descriptivo, por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo.

iv) Sumado a lo anterior, 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 compuestos 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 compuestos de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

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

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

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”⁵ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

Aceptar el estándar de nivel inventivo del Despacho, donde supuestamente el desarrollo de los compuestos aquí reclamadas, son obvias, 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.

En este sentido, la única manera que la persona medianamente versada en la materia hubiera llegado a la presente invención basada en el arte previo citado, sería usando un “*análisis hindsight*” o en retrospectiva, ya que las conclusiones del Despacho, solo hubieran sido posibles basadas en lo revelado en la presente invención.

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

⁵ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, Sección 10.6

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 compuestos reclamados en la presente invención a partir de porciones aleatorias del arte previo. En el presente caso, la mera y no relacionada mención de anillo de piridina en el tetraciclo, y un benceno sin un grupo hidroxilo en el benzopirano de D2 no guía de forma específica y puntual a la persona medianamente versada en la materia a los compuestos reclamados. Dichas divulgaciones solo representan una invitación a realizar investigación y desarrollo en el campo, pero no guían de ninguna manera a la persona medianamente versada en la materia a obtener de manera inequívoca e inmediata los compuestos aquí reclamados.

Además, las enseñanzas de estos documentos son tan amplias y generales que incluyen muchos elementos diferentes sin que las mismas presenten sugerencias particulares que motiven a la persona medianamente versada en la materia a seleccionar las características específicas de la presente invención. Por tanto, me permito afirmar que la única forma en que la persona medianamente versada en la materia habría llegado a la materia reclamada basándose en las enseñanzas del arte previo citado el Despacho es teniendo en cuenta las enseñanzas y la lógica enseñada por la presente invención.

v) En adición a lo anterior, y en cuanto a la afirmación del Despacho en la que indica que: *“los compuestos de D1 son degradadores selectivos del receptor de estrógeno (SERD) para el tratamiento del cáncer (pág. 1, párr. [0005] [0006]); de modo que el efecto de los compuestos de la solicitud no es sorprendente e inesperado, puesto que los compuestos de D1 ya presentaban el mismo efecto.”*, es importante resaltar que el análisis del nivel inventivo no se debe basar únicamente en si el invento es “mejor” o “mejorado” en relación con el arte previo, sino en si éste se hubiera podido derivar directamente del mismo. De hecho, tal requerimiento es contrario al estándar de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486, el cual es que la invención “no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica” (subrayado fuera de texto), no que sea mejor o mejorada. Igualmente, con respecto a este requisito, el MAP indica que *“La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo”*⁶.

⁶ *Ibidem*, Sección 10.1., Página 76.

En este sentido, y como lo he demostrado a lo largo del presente escrito, el estándar previsto para el nivel inventivo (que la invención no sea directa y evidentemente derivable del arte previo) se cumple completamente en el presente caso puesto que, como se ha demostrado, la persona medianamente versada en la materia no habría podido obtener la invención de manera obvia a partir del arte previo citado, ni tampoco podría tener una expectativa razonable sobre sus efectos técnicos asociados, es decir activos como degradadores selectivos del receptor de estrógeno (SERD) útiles en el tratamiento contra el cáncer.

vi) En conclusión, a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características estructurales y efectos técnicos asociados de los compuestos reclamados 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. 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.