

Señor

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

E. S. D.

REF: Expediente No. **NC2021/0001184** solicitud de patente de invención a favor de **ARBUTUS BIOPHARMA CORPORATION** Título: **COMPOSICIONES FARMACÉUTICA Y KITS QUE COMPRENDEN INHIBIDORES DE LA CÁPSIDE, INHIBIDORES DE SECRECIÓN DE SAG Y UN INHIBIDOR DE LA TRANSCRIPCIÓN INVERSA**

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. 18758 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 29 de noviembre de 2021.

– **Claridad**

Presentamos un nuevo pliego reivindicatorio en donde las reivindicaciones 2, 4, 16, 19, 21, 33 han sido eliminadas.

En cuanto a la supuesta amplitud de la materia reivindicada, resaltamos que todos y cada uno de los compuestos reivindicados se encuentran debidamente sustentados en la descripción por lo que un versado en la materia junto con sus conocimientos en el campo de la invención entendería fácilmente el alcance reivindicado sin necesidad de llevar a cabo experimentación exhaustiva.

Con relación al termino cantidad sinérgicamente efectiva, deseamos resaltar que dicho termino es completamente claro en vista de las enseñanzas de la descripción y del conocimiento medio del técnico versado en la materia. En este sentido, la misma descripción establece un protocolo para determina el efecto sinérgico de las combinaciones reivindicadas por lo que el técnico medio no tendría ningún problema en determinar las cantidades o proporciones si así lo llegara a requerir.

Adicionalmente, deseamos resaltar que el alcance actualmente reivindicado es suficiente para resolver el problema técnico propuesto por lo que no es necesario hacer una restricción de este tipo tal como lo exige su despacho. Llevar a cabo una restricción de este tipo dejaría al solicitante con una protección jurídica y técnica muy débil y en el peor de los casos, lo dejaría sin ningún tipo de protección. Es importante entender que una solicitud de patente protege un **concepto inventivo**, pero en ningún momento pretende proteger una formula cuali-cuantitativa como se observaría en el folleto de un medicamento.

En cuanto al termino el menos, estamos en completo desacuerdo ya que dicho termino no hace ninguna característica opcional. Dicho termino que también puede referirse a uno o más, indica la mínima condición que debe cumplirse para que la invención sea funcional. Este término además, es ampliamente utilizado y aceptado en el lenguaje de patentes a nivel mundial por lo que no entendemos la posición de su despacho de rechazar este tipo de terminología.

– **Unidad de invención**

Contrario a la posición de su despacho, la invención reivindicada si cumple con el requisito de unidad de invención en la medida que todas las reivindicaciones dependientes dependen directa o indirectamente de la composición sinérgica de la reivindicación 1 por lo que todas las posibles combinaciones comprenden o están agrupadas por este concepto inventivo común. Por lo tanto, dado que todas las posibles combinaciones comparten un concepto inventivo común, el requisito de unidad de invención debe tenerse como superado.

– **Nivel inventivo**

Establece su despacho que *“La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 1 y 3, y lo divulgado en D1 consiste en que el inhibidor de la cápside se selecciona de Bay-41-4109, AT-61, DVR- 01 y DVR-23f. No se evidencia un efecto asociado al incluir a Bay-41-4109 o AT-61 o DVR-01 o DVR- 23f como inhibidor de la cápside”*.

Sin embargo, argumenta su despacho también que *“el documento D2 menciona un compuesto antiviral de heteroarildihidropirimidina (HAP), específicamente BAY 41-4109, su efecto sobre el ensamblaje de la cápside del virus de la hepatitis B (VHB) y sobre las cápsides del VHB preformadas (Resumen; Pág. 544, Col. 2, Párr. 3)”*.

Leyendo el análisis y conclusiones de su despacho con respecto al documento D2, es evidente que está incurriendo en un claro análisis en retrospectiva y claramente está utilizando la solución al problema técnico **como punto de partida** para determinar la obviedad de la invención lo cual es completamente errado. En este sentido, en un correcto análisis de nivel inventivo, examinador debe ubicarse en el momento en que la invención se desarrolló y así determinar la obviedad de esta. En el presente caso, el examinador ya sabía de antemano la solución al problema técnico propuesto que era la siguiente composición sinérgica;

1. *Una composición farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una cantidad sinérgicamente eficaz de una combinación de*

a) *un inhibidor de la cápside; y*

b) *un inhibidor de secreción de sAg;*

Basado en la anterior solución, el examinador determina que hay una diferencia con respecto a D1, pero falla en argumentar por qué razón el versado en la materia habría escogido específicamente los inhibidores de cápside reivindicados. El examinador simplemente ubica dichos inhibidores en D2, pero no hace el esfuerzo intelectual de explicar por qué razón el versado en la materia, enfrentado el problema técnico, habría escogido específicamente estos compuestos altamente específicos en D2. En este sentido, el instructivo de patentabilidad establece lo siguiente con respecto al análisis en retrospectiva.

2.13.6.3 Análisis ex post facto o retrospectivo

Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

*Es decir, el estado de la técnica se debe examinar **sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada**. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.*

En vista de lo anterior, consideramos que la invención en el momento que fue desarrollada no era obvia ni evidente para el versado en la materia y que cualquier conclusión relacionada con la obviedad de esta solo es posible con el conocimiento previo que ofrecía la invención, es decir, la misma solución al problema técnico.

Por otra parte, otro de los aspectos a tener en cuenta en un correcto análisis de nivel inventivo, específicamente en el método problema-solución es acerca de las enseñanzas que debe ofrecer el segundo documento del arte previo, en este caso, D2.

*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, sin realizar una actividad inventiva***

Analizando el anterior extracto, es claro que D2 no debe indicar de manera independiente la diferencia con respecto al estado de la técnica más cercano, en este caso D1, sino que dicho segundo documento, en este caso, D2, debería indicarle el versado en la materia **cómo modificar o adaptar** el arte previo para solucionar el problema técnico de forma obvia y evidente. Por lo tanto, es claro que en ningún momento el documento D2 le indica o le sugiere al versado en la materia como modificar o adaptar las enseñanzas de D1 con el fin de llegar a la actual posición reivindicada. Si bien es cierto que D2 enseña de alguna manera los inhibidores de cápside, en ningún momento D2 le sugiere al versado en la materia que **sería deseable combinarlo con los inhibidores de secreción de sAg de D1** para llegar de forma obvia a la composición ahora reivindicada. El documento D2 es **completamente silencioso** en cuanto a la posibilidad de combinar estos dos grupos químicos tal como se logró con la presente invención, así como también es silencioso en cuanto la actividad sinérgica de dicha combinación.

– Tasa de examen

En caso de que la invención cumpla con los requisitos de patentabilidad, solicitamos la concesión de la patente. De lo contrario, solicitamos hacer uso de la tasa de examen adjunta para un nuevo examen de patentabilidad.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio
- Tasa de Modificación y examen

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