

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0004954

Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMULACIONES DE NIRAPARIB”

Solicitante: TESARO, INC.

Nuestra Ref.: P2020/000054

RESPUESTA AL OFICIO No. 11262, NOTIFICADO EL 21 DE JULIO DE 2022
(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 el 14 de enero de 2021, como Modificaciones Voluntarias. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 a 11 y 13 a 21;
- la nueva Reivindicación 1 corresponde a la antigua Reivindicación 12, en donde se especifica el nombre químico del tosilato de niraparib;
- se agregan las nuevas Reivindicaciones 2 a 29, las cuales encuentran soporte en las antiguas Reivindicaciones 1 a 10, 13 a 15 y 17 a 22, y en las tablas 1 a 12 y en los párrafos [0032] a [0043] y [0274] a [0291] 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 drástica limitación de la materia reclamada originalmente.

2. a- i) El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 16 a 21 hacen referencia a método de tratamiento al referirse a *“una cantidad eficaz de niraparib para inhibir la poliadenosina difosfato ribosa polimerasa (PARP) cuando se administra a un sujeto que lo necesita”*
- el Capítulo Reivindicatorio carece de concisión al reclamar un excesivo número de reivindicaciones independientes que reclaman el mismo alcance;
- el término *“al menos”* presente en la Reivindicación 1 impide establecer un rango inferior, lo que no permite determinar el alcance reclamado;
- las definiciones de *“diluyente”*, *“ligante”*, *“disgregante”*, *“deslizante”*, *“adsorbente”* o *“absorbente”* de las Reivindicaciones 1 y 3 a 12 corresponde a definiciones funcionales lo cual impide determinar el alcance reclamado;
- el término *“aproximadamente”* de las Reivindicaciones 1 a 11, es impreciso impidiendo distinguir la invención del arte previo;
- las expresiones: *“y/o”* y *“opcionalmente”* de las Reivindicaciones 1 y 15, hacen una característica no limitativa haciendo opcional dicha característica, lo que impide limitar el alcance reclamado.

b- i) En respuesta a las objeciones del Despacho, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente a la eliminación de las Reivindicaciones 1 a 11 y 13 a 21, por lo que considero superadas las objeciones al respecto, particularmente aquellas relacionadas con métodos de tratamiento.

Adicionalmente, me permito resaltar que se han eliminado a lo largo del Capítulo Reivindicatorio Modificado las expresiones *“al menos”*, *“aproximadamente”*, *“y/o”* y *“opcionalmente”*, por lo que considero superadas las objeciones relacionadas con dichas expresiones.

ii) Ahora bien, en relación con la amplitud de la materia reclamada, me permito señalar que, únicamente con el propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud, la Reivindicación 1 ha sido limitada para reclamar una composición farmacéutica

en forma de comprimido que comprende los siguientes componentes basándose en el porcentaje en peso:

- (a) en una porción intragranular:
 - (i) 40-50% de 2-{4-[(3S)-piperidin-3-il]fenil}-2H-indazol 7-carboxamida 4-metilbencenosulfonatomonohidrato;
 - (ii) 9-11% de un primer diluyente;
 - (iii) 30-40% de un segundo diluyente;
 - (iv) 1-3% de un ligante;
 - (v) 0,1-2% de un disgregante;
 - (vi) 2-4% de un deslizante, o adsorbente o absorbente; y
 - (vii) 0,1-2% de un lubricante;
- (b) en una porción extragranular:
 - (i) 0,1-2% de un disgregante;
 - (ii) 0,1-2% de un deslizante, un adsorbente o un absorbente; y
 - (iii) 0,1-2% de un lubricante.

De esta manera, y a la luz de las drásticas limitaciones realizadas, me permito resaltar que la materia reclamada corresponde a una razonable generalización de las composiciones reclamados, de tal forma que el alcance y límites de la protección reclamada expresada en la reivindicaciones, contrario a presentar una excesiva complejidad para determinar la extensión del objeto que se busca proteger, resulta completamente clara en tanto la composición se encuentra completamente definida por sus características técnicas estructurales, es decir sus componentes específicos y concentraciones dentro de la composición, de tal forma que los límites de la protección reclamada resultan claros y concisos para dicha persona medianamente versada en la materia.

iii) Por otra parte, en relación con la objeción del Despacho al indicar que el Capítulo Reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, me permito llamar la atención sobre lo establecido en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC), que indica que, si bien es común que haya una reivindicación independiente por categoría, una solicitud de patente puede incluir más de una reivindicación independiente en la misma categoría, siempre que se reconozca la unidad de invención¹.

¹ Superintendencia de Industria y Comercio. Delegatura para la Propiedad Industrial. Dirección de Nuevas Creaciones. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.6.4.1

Adicionalmente, el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que el objetivo principal de tener un conjunto conciso de reivindicaciones es evitar una complejidad excesiva para que la persona medianamente versada en la materia al momento de realizar el análisis de la materia reclamada.² Sin embargo, el MAP también establece que, en ocasiones, un conjunto de reivindicaciones puede tener múltiples reivindicaciones independientes para ser conciso, si no es posible utilizar reivindicaciones dependientes, como en el presente caso, ya que no es posible vincular todas las realizaciones posibles de la materia reclamada utilizando reivindicaciones dependientes. En otras palabras, para que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto sea conciso y claro, se necesitan 2 reivindicaciones independientes. Por lo tanto no existe requisito legal alguno que determine un número particular o específico de reivindicaciones independientes en la solicitud³, haciendo que no exista impedimento para reclamar protección sobre las composiciones ahora mencionadas y reclamadas en más de una reivindicación independiente.

Además, cabe señalar que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas, lo que limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado.

iv) En cuanto a los términos objetados “*diluyente*”, “*ligante*”, “*disgregante*”, “*deslizante*”, “*adsorbente*” o “*absorbente*” aun presentes en el Capítulo Reivindicatorio, respetuosamente difiero de la observación del Despacho pues no considero que dichos términos le resten claridad al Capítulo Reivindicatorio por las razones que expongo a continuación:

En primer lugar, me permito resaltar que de acuerdo con el MAP y la Guía de la SIC “*el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que **normalmente se le da en el área técnica de la solicitud** (...). Si la palabra tiene un significado especial dado por una definición en la descripción, esta definición deberá incluirse en la reivindicación siempre que esto sea factible*”^{4,5}(énfasis y subrayado fuera del texto).

De acuerdo con lo anterior, y en vista de que los anteriores términos son usados comúnmente en el campo técnico y que sus significados son entendidos sin problema por una persona

² Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6. Sección 4.6.10.

³ Superintendencia de industria y comercio. (2012) Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.6.4.1.

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, Sección 4.6.1, “Términos utilizados”. Página 39

⁵ Ibidem, Sección 2.6.5.1. Páginas 73 y 74.

medianamente versada en la materia quien los considerará precisos sabe que éstos no corresponden a términos que sugieran una extensa gama de posibilidades.

En este sentido, me permito señalar que por ejemplo las expresiones alusivas a excipientes farmacéuticamente aceptables son mundialmente aceptada en la práctica de patentes y además, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de identificar los “*diluyente*”, “*ligante*”, “*disgregante*”, “*deslizante*”, “*adsorbente*” o “*absorbente*” aceptados mundialmente en la práctica farmacéutica para desarrollar composiciones farmacéuticamente aceptables y seguras . De hecho, varios de estos excipientes se encuentran identificados y definidos por estándares de las entidades regulatorias de los diferentes países alrededor del mundo, como la farmacopea estadounidense y otras farmacopeas reconocidas mundialmente, y adicionalmente, se encuentran completamente definidos en los párrafos [0094], [0095], [0103] y [0106] del Capítulo Descriptivo.

Por ende, la apreciación del Despacho de que la definición de los mismos es “*excesivamente amplios*” y “*generales*”, no es apropiada pues estas son una generalidad razonable del concepto inventivo a la cual el Solicitante tiene derecho, tal y como se demostró anteriormente y de acuerdo con la manera en la que está reclamada, el alcance de la presente invención es clara para una persona medianamente versada en la materia. En este sentido, 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.

Finalmente, es importante resaltar que la claridad no podrá analizarse únicamente por las palabras usadas en las reivindicaciones de forma aislada, sino que es fundamental tener en cuenta el contexto de las mismas y la manera en que los términos son utilizados a la luz de lo divulgado en el Capítulo Descriptivo y el conocimiento del área técnica de la solicitud. Lo anterior encuentra soporte en el artículo 51 de la Decisión 486, que establece lo siguiente:

Artículo 51.- El **alcance de la protección** conferida por la patente **estará determinado por el tenor de las reivindicaciones**. La **descripción** y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, **servirán para interpretarlas** (énfasis fuera de texto).

Así, el Capítulo Descriptivo sirve para interpretar las reivindicaciones, y por ende, determinar el alcance de protección, puesto que son las reivindicaciones las que determinan dicho alcance. En este sentido, el uso de palabras conocidas en el campo técnico es una práctica común en el ámbito de patentes, pues son palabras que cualquier persona medianamente versada en la materia entendería. Los anteriores criterios se cumplen en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo que dichos términos no requieren restricción.

v) Así las cosas, y en vista de las modificaciones presentadas, 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, ya que una persona medianamente versada en la materia puede comprender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada. Así mismo 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.

3. a- El Despacho señala que la materia reclamada carece de nivel inventivo a la luz de las patentes US2016/0051561 (D1), US8436185 (D2) y US2010/0278921 (D3).

i) El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1, porque divulga un comprimido con una fase intragranular que comprende 300 mg de Rucaparib, un inhibidor de la poli(ADP-ribosa) polimerasa (PARP), diluyente, disgregante, deslizando y lubricante y una fase extragranular con deslizando y lubricante para tratar una enfermedad de mamíferos (cáncer) mediada por actividad de poli(ADP-ribosa) polimerasa. El Despacho afirma que la diferencia entre la Reivindicación 1 y D1 consiste en que el ingrediente farmacéutico activo es niraparib.

Sin embargo, el Despacho considera que el incluir específicamente niraparib no proporciona una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba D1, puesto que la reivindicación no especifica con cuales excipientes y en que proporciones consigue el efecto inesperado, por otra parte, en D1 ya se había sido previsto obtener una tableta que libera más de 96% en menos de 15 minutos y tiene buenas propiedades de compresibilidad.

Así las cosas, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: “¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, incluir niraparib para obtener una tableta alternativa, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a tabletas que comprende 250mg de 2- {4-[(3S)-piperidin-3-il)]fenyl}-2H-indazol-7-carboxamida (niraparib). En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir 250 mg de niraparib del D2 en la tableta de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

ii) Adicionalmente, el Despacho considera a D3 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1, porque divulga una composición que comprende un inhibidor de la poli(ADP-ribosa) polimerasa (PARP) en combinación con un activo ABT-263 que es una tableta que comprende componentes intra y extragranulares tales como: diluentes, en un total entre 5% p/p a 95% p/p, desintegrante al 0,5% p/p o 1% p/p aglutinante al 1% p/p, lubricante al 2% p/p y un deslizante al 0,2% p/p para el tratamiento de diferentes enfermedades neoplásicas tales como el cáncer. El Despacho afirma que la diferencia entre la Reivindicación 1 y D3 consiste en que el ingrediente farmacéutico activo es de tosilato de niraparib monohidrato.

Sin embargo, el Despacho considera que el incluir específicamente tosilato de niraparib monohidrato, no proporciona una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba D3.

Así las cosas, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: *“¿Cómo modificar la composición conocida en D3 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?”*

Sin embargo, incluir tosilato de niraparib para obtener una tableta alternativa, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a tabletas que comprende 250mg de 2- {4-[(3S)-piperidin-3-il)]fenyl}-2H-indazol-7-carboxamida (niraparib) y sus respectivas sales de tosilato.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir 250 mg de tosilato de niraparib del D2 en la tableta de D3, para así llegar al objeto de la Reivindicación 12. Por lo cual se considera obvia.

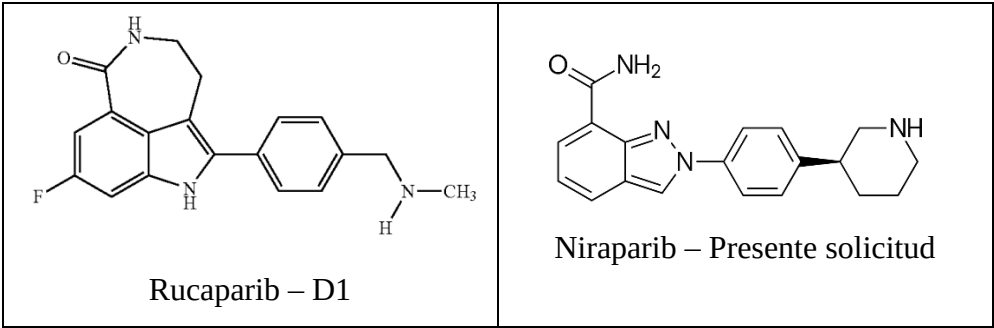
b- i) En primer lugar, me permito llamar la atención del Despacho al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente a la eliminación de las Reivindicaciones 1 a 11 y 13 a 21, con lo cual se supera las objeciones relacionadas a D1 y D2, en combinación.

Sin perjuicio de lo anterior, y en aras de realizar un análisis adecuado, llamo nuevamente la atención a la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 12), la cual reclama una composición farmacéutica en forma de comprimido que comprende los siguientes componentes basándose en el porcentaje en peso:

- (a) en una porción intragranular:
 - (i) 40-50% de 2-{4-[(3S)-piperidin-3-il]fenil}-2H-indazol 7-carboxamida 4-metilbencenosulfonatomonohidrato;
 - (ii) 9-11% de un primer diluyente;
 - (iii) 30-40% de un segundo diluyente;
 - (iv) 1-3% de un ligante;
 - (v) 0,1-2% de un disgregante;
 - (vi) 2-4% de un deslizante, o adsorbente o absorbente; y
 - (vii) 0,1-2% de un lubricante;
- (b) en una porción extragranular:
 - (i) 0,1-2% de un disgregante;
 - (ii) 0,1-2% de un deslizante, un adsorbente o un absorbente; y
 - (iii) 0,1-2% de un lubricante.

ii) Para el presente caso, y como también lo identifica el Despacho, consideraré a D1 como el arte previo más cercano. D1 divulga tabletas que comprenden 45-90% p/p de rucaparib. Sin embargo, el rucaparib es estructuralmente diferente de niraparib, en al menos los siguientes puntos

- 1) el sistema de anillo central de niraparib es un indazol bicíclico y rucaparib contiene un anillo tricíclico fusionado;
- 2) niraparib tiene una amida primaria, mientras que rucaparib tiene un anillo fusionado adicional que contiene una amida;
- 3) niraparib tiene tres sistemas de anillos (una bicicleta fusionada y dos anillos monocíclicos), mientras que rucaparib contiene solo dos sistemas de anillos;
- 4) niraparib tiene un anillo de piperidina, mientras que rucaparib tiene una amina de metilo con un enlazador de alquilo;
- 5) niraparib tiene un centro quiral, mientras que rucaparib no lo tiene;
- 6) niraparib tiene un solo nitrógeno básico, mientras que rucaparib tiene al menos dos átomos de nitrógeno básicos; y
- 7) niraparib no contiene halógenos, mientras que rucaparib tiene flúor.



Dado lo anterior, es importante destacar que la estructura particular del compuesto incluido en la composición **afecta el diseño y desarrollo de dicha composición**, incluyendo la solución de diferentes obstáculos, relacionados a su estabilidad química, farmacotécnica y farmacológica. D1 solo se enfoca en las composiciones de rucaparib en cápsulas y tabletas.

Por tanto y aunque el Despacho señala que la diferencia entre rucaparib y niraparib no tendría un efecto técnico diferente, me permito señalar que D1 desmotiva a la persona medianamente versada en la materia a emplear otro ingrediente farmacéutico activo (API) al específicamente allí empleado, cuando señala en el Párrafo [0009]: “*Con una alta carga de fármaco, la contribución de las propiedades físicas del API a la capacidad de fabricación de una formulación **se vuelve predominante***” (énfasis fuera del texto, mi traducción)

Además me permito señalar que incluso D1 señala en el párrafo [0010] “*A medida que aumenta la carga de fármaco, las características fisicoquímicas del fármaco se vuelven cada vez más dominantes en el proceso de fabricación de tabletas [...] **no se espera que un API en particular tenga las propiedades físicas para contribuir favorablemente a una formulación general en términos de fabricabilidad y estabilidad**. De hecho, no es raro que sean las propiedades físicas del API las que realmente presenten el mayor obstáculo para crear una formulación viable. Por lo tanto, es sorprendente e inesperado donde se encuentra que un API puede formularse en un proceso de fabricación de granulación en seco con cargas de fármaco superiores al 45%.*” (énfasis fuera del texto, mi traducción).

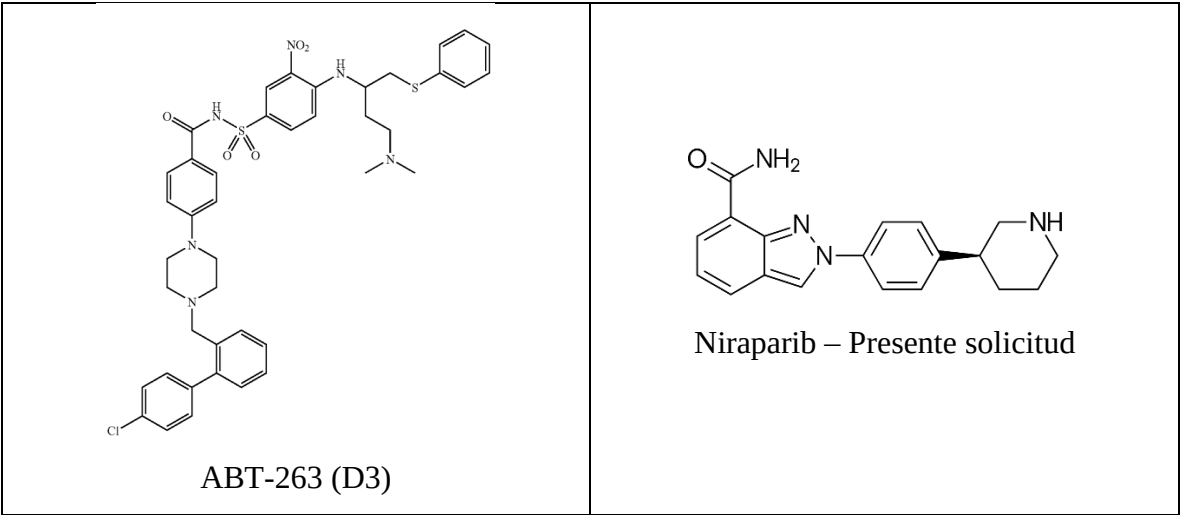
Por tanto, me permito afirmar que la persona medianamente versada en la materia, no ignorarían las diferencias estructurales entre rucaparib y niraparib y asumirían que las propiedades fisicoquímicas de la composición de una molécula de fármaco serían idénticas a las de otra molécula de fármaco solo porque son inhibidores de la misma diana biológica.

Además, y contrario a lo señalado por el Despacho la presencia de niraparib no es la única diferencia entre la presente solicitud y D1, particularmente la composición del comprimido de rucaparib en D1 no comprende el ligante, mientras que en las presentes solicitud la

presencia de ligante **es obligatoria**. De forma adicional, la composición reclamada requiere 2-4 % de deslizante intragranular, o 2,1-6 % de un deslizante, respectivamente, mientras que en D1 se requiere una cantidad mucho menor. Por tanto, D1 no enseña sugiere o siquiera menciona el desarrollo de una composición en forma de tableta, que incluye niraparib.

iii) Ahora bien, con respecto a D2, está dirigido a sales aceptables de 2-{4-[(3S)-piperidin-3-il]fenil}-2H-indazol-7-carboxamida, específicamente D2 no considera formulaciones específicas de este ingrediente activo. De hecho, menciona que las composiciones farmacéuticas podrían incluir comprimidos, pastillas, tabletas, suspensiones acuosas u oleosas, polvos o gránulos dispersables, emulsiones, cápsulas duras o blandas, jarabes o elixires. Por lo tanto, D2 ni siquiera considera una tableta con las características particulares como en la presente invención con la porción intragranular y extragranular.

iv) Por otro lado D3 está dirigido a una composición farmacéutica de administración oral que comprende (a) una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable de ABT-263 en forma de partículas sólidas, y (b) una pluralidad de excipientes farmacéuticamente aceptables que incluyen al menos un diluyente sólido y un disgregante sólido. Por lo tanto, el compuesto de D3 es completamente diferente al de niraparib, en al menos los siguientes puntos 1) el sistema de anillo central de niraparib es un indazol bicíclico y ABT-263 no contiene un anillo bicíclico fusionado; 2) niraparib tiene una amida primaria, mientras que ABT-263 tiene una sulfonamida interna; 3) niraparib tiene solo tres sistemas de anillos (una bicicleta fusionada y dos anillos monocíclicos), mientras que ABT-263 contiene 7 sistemas de anillos monocíclicos; 4) niraparib tiene un solo nitrógeno básico, mientras que ABT-263 tiene al menos dos átomos de nitrógeno básicos.



Adicional a lo anterior, niraparib y ABT-263 tienen propiedades fisicoquímicas muy diferentes, por ejemplo, el peso molecular de ABT-263 (1047,5; párrafo [0031] de D3) es

aproximadamente dos veces mayor que el de niraparib (510,61; párrafo [00121] del Capítulo Descritivo). De forma similar, la solubilidad de niraparib (0,7 mg/mL a 1,2 mg/mL en el rango de pH fisiológico; consulte el párrafo [00121]) es mucho mayor que la de ABT-263 (generalmente menos de aproximadamente 10 µg/mL y menos de 4 µg/mL a pH 2; párrafo [0028] de D3). Dado lo anterior, me permito afirmar que las diferencias antes señaladas, harían que la persona medianamente versada en la materia no asumiría que una composición de una molécula de fármaco sería idéntica a la de otra molécula de fármaco en particular porque ni siquiera están dirigidas a la misma diana biológica.

Además los excipientes y los porcentajes de los mismos descritos en D3 no tienen las combinaciones específicas y puntuales de la presente solicitud. Es más, D3 ni siquiera está dirigido a tabletas de inhibidores de PARP como la presente solicitud, la inclusión de dicho inhibidor en formulaciones de D3 solo se indica en una exhaustiva lista de agentes terapéuticos para los que se puede administrar una composición que comprende ABT-263 en terapia de combinación (párrafos [0078]-[00117] de D3). Por tanto, D3 no revela o sugiere composiciones que comprenden un inhibidor de PARP, como las de la presente solicitud.

De hecho, contrario a la opinión del Despacho, ninguno de los documentos citados, por sí 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, D3 y D2 no habría estado motivada a incluir 250 mg de niraparib tosilato, como se enseña en D2, en la tableta de D3 o D1. Dado que ninguno divulga una composición similar, o meramente similar a la composición aquí reclamada.

v) 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 documentos⁶. Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química (farmacéutica) 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

⁶ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes., sección 10.2.1 Ejemplo 1

inesperado o mejorado impredecible del arte previo⁷. En el presente caso, ninguno de D1 a D3 contiene enseñanzas o sugerencias **que pudieran motivar de manera directa y puntual** a una persona medianamente versada en la materia para obtener la composición aquí reclamada.

Ahora bien, resulta relevante notar que al momento de la realización del Examen de fondo, el Despacho no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC), en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes**⁸ en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia las composiciones aquí reclamadas, que como ya se demostró no ocurre.

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 las composiciones 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 a D3 con base en los conocimientos **ya otorgados por la presente invención**, sin considerar las enseñanzas de dicho arte previo como un todo y las diferencias con la presente invención. Así entonces, las conclusiones del Despacho simplemente apuntan a encontrar las características esenciales de las composiciones reclamadas en la presente invención a partir de porciones aleatorias del arte previo.

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*

⁷ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

⁸ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.6.

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”⁹ (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 las composiciones aquí reclamadas 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.

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 a la composición reclamada en la presente invención no habrían podido ser dilucidados ni mucho menos previstos a partir de la información aportada por D1 o D3, 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.

4. Finalmente, 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 Australia (2018341479)

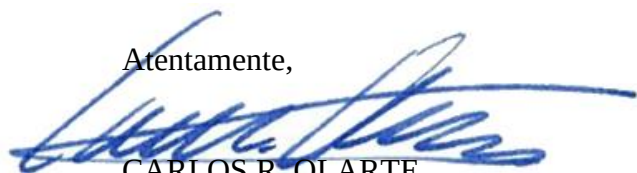
Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio

⁹ Manual Andino de Patentes, (2004)., *op. cit.*, . Sección 10.1, p. 76.

aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un examen de fondo adicional, para lo cual anexo el comprobante de pago de la tasa 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 concepto de modificaciones a las reivindicaciones;
- Pago por concepto de ocho (8) reivindicaciones adicionales;
- Pago por concepto de solicitud de examen.