

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0006836

Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMULACIONES DE COMPOSICIONES DE VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE”

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME CORP.

Nuestra Ref.: P2020/000090

RESPUESTA AL OFICIO No. 13332, NOTIFICADO EL 26 DE AGOSTO DE 2022
(SEGUNDO 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 11 de mayo de 2022, en respuesta al primer Examen de Fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las características opcionales de la Reivindicación 1 y las nuevas Reivindicaciones 4, 7 y 18 (antiguas Reivindicaciones 2, 3 y 13), las cuales se reclaman en las nuevas Reivindicaciones 2, 3, 5, 6, 8 y 19;
- la nueva Reivindicación 27 (antigua Reivindicación 21) se limita de acuerdo con la antigua Reivindicación 22, la cual se elimina;
- las nuevas Reivindicaciones 4, 7, 9 a 18 y 20 a 26 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 2 a 20, respectivamente;
- se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

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, éstas corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- El Despacho señala las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1 y 21 no son claras y carecen de soporte en el Capítulo Descriptivo porque comprenden al menos un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado (LACV). Sin embargo, los ejemplos indican que todas las formulaciones evaluadas comprenden las cuatro cepas DENV1, DENV2, DENV3 o DENV4, por lo que solicita aclararlo;
- los términos “*opcionalmente*” y “*al menos*” presentes en las Reivindicaciones 1 a 3 y 13, son imprecisas al no permitir definir el alcance reclamado. El Despacho sugiere eliminarlos o reemplazarlos;
- la Reivindicación 20 no es concisa porque reclama el mismo alcance que la Reivindicación 19;
- las Reivindicaciones 1, 19, 20 y 21 no son concisas, porque reclaman más de una reivindicación independiente con un mismo alcance o alcances que se superponen.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica pueda ejecutarla, dado que el Capítulo Descriptivo no presenta evidencia técnica de una formulación que comprenda “cualquier” virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado (LACV), un amortiguador a pH alrededor de 6,5 a 8,5, 50-300 mg/mL de azúcar, 2,5-10,0 mg/mL de propilenglicol o glicerol, y 0,3-10 mg/mL de carboximetilcelulosa de sodio, opcionalmente 10-150 mM de NaCl, y opcionalmente 10-100 mM de aminoácido seleccionado del grupo que consiste en Ala, Asp, His, Leu, Lys, Gln, Pro y Glu, o una combinación de estos, que pueda ser utilizada como una vacuna contra el virus del dengue.

Específicamente el Despacho señala que, el Capítulo Descriptivo únicamente evidencia una formulación tetravalente que comprenden LAV rDEN1Δ30-1545 PMVS (SEQ ID NO: 6);

rDEN2 – rDEN2/4 Δ 30(ME)-25 1495,7163 PMVS (SEQ ID NO: 7); rDEN3 – rDEN3Δ30/31-7164 PMVS (SEQ ID NO: 8); y rDEN4 – rDEN4 Δ 30-7132,7163,8308 PMVS (SEQ ID NO: 9), a una concentración de 2×10^5 o 2×10^5 pfu/ml, en buffer fosfato de potasio 11 mM a pH 7-8, 90 mg/mL de sacarosa, 50 o 75 mM de NaCl, 25 mM de Leu, CMC a 5mg/ml, PG entre 0,2 % a 1% y propilenglicol 5 mg/ml.

b- i) 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, la eliminación de la expresión “*opcionalmente*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio, en donde siguiendo la amable sugerencia del Despacho, se reclaman las características opcionales en reivindicaciones dependientes. Por lo que todas las objeciones relacionadas a dicho término quedan totalmente superadas.

ii) En relación a la supuesta falta de claridad, concisión y soporte de las reivindicaciones, me permito respetuosamente señalar que el Despacho al parecer está haciendo un análisis incorrecto de la materia reclamada, toda vez que la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC) establece que las características técnicas estructurales de las composiciones corresponden al compuesto activo, excipientes, proporciones y cualidades de los excipientes¹ tal y como ocurre en el presente caso dado que la Reivindicación 1 reclama una formulación que comprende una vacuna viva atenuada contra el dengue que comprende al menos un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado (LACV), en donde la composición está plenamente definida por las cantidades de los ingredientes activos y los excipientes comprendidos en ella.

Sumado a lo anterior y contrario a lo señalado del Despacho, los Ejemplos del Capítulo Descriptivo, muestran composiciones monovalentes y tetravalentes. Particularmente:

- el Ejemplo 1 está dirigido a evaluar el efecto de CMC, PG y aminoácidos en DENV4;
- el Ejemplo 2 describe el efecto del alcohol de azúcar en DENV4, en donde, DENV4 se formuló en una formulación base de fosfato de potasio 11 mM, sacarosa 90 mg/mL, NaCl 75 mM y CMC de sodio 5 mg/mL pH 7,5 con propilenglicol 5 mg/mL (formulación 5), glicerol 5 mg/mL (formulación 22), o 25 mg/ml de sorbitol (formulación 13) como alcoholes de azúcar;

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 2.6.5.4

- el Ejemplo 3 prueba el efecto del búfer en DENV4;
- el Ejemplo 4 muestra el efecto de NaCl en DENV4;
- el Ejemplo 5 muestra que DENV1, DENV2, DENV3 y DENV4 se prepararon como productos farmacéuticos monovalentes en la formulación 5; y
- el Ejemplo 11 muestra una formulación tetravalente.

Teniendo en cuenta lo anterior, el argumento del Despacho en donde señala que las formulaciones evaluadas en el Capítulo Descriptivo únicamente comprenden las cuatro cepas DENV1, DENV2, DENV3 o DENV4 es incorrecto, en tanto el Capítulo Descriptivo describe muchas formulaciones diferentes, incluida una cepa o las cuatro cepas desarrolladas. Además, me permito indicar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, y no únicamente para modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, como se demostrará más adelante. Incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones, tales como cantidades, excipientes específicos, tipos de azúcar, el serotipo o las secuencias reclamadas, etc., limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado. Al incluir elementos no esenciales, el alcance de la protección se ve limitado en tanto que, para que existiera una infracción, dichos elementos no esenciales deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

Asimismo, 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.

iv) En cuanto al término “*al menos*”, tal y como se señaló en respuesta al primer Examen de Fondo, este no se considera impreciso en el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP) ni en la Guía de la SIC, dado que la persona medianamente versada en la materia estaría en la capacidad de entender que dicho término establece los requisitos mínimos que la presente invención requiere para poder ser reproducida.

En este caso, dicha persona entendería que la formulación debe tener al menos una vacuna viva atenuada contra el dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado para que funcione, pero podría tener más de una, como se ejemplifica en el Capítulo Descriptivo y como es señalado anteriormente. En este sentido, me permito afirmar que la materia reclamada es clara y entendible para la persona versada en la materia, la cual estaría en capacidad de comprender inequívocamente el alcance y los límites de la presente invención y podría reproducirla sin necesidad de acudir a experimentación adicional excesiva.

v) Con respecto a la falta de concisión de la Reivindicación 1 y las nuevas Reivindicaciones 25 a 27 (antiguas Reivindicaciones 19 a 21) porque supuestamente reclaman más de una reivindicación independiente con un mismo alcance o alcances que se superponen, respetuosamente difiero de la opinión del Despacho por las razones a continuación:

- a que la nueva Reivindicación 25 reclama una formulación que comprende **carboximetilcelulosa**, mientras que la nueva Reivindicación 26 hace referencia a formulaciones que comprenden **carboximetilcelulosa de sodio**, es decir reclaman un alcance **diferente**;
- de forma similar, la nueva Reivindicación 25 presenta un alcance más limitado que la Reivindicación 1, ya que menciona una formulación tetravalente que comprende un virus vivo atenuado del dengue rDEN1Δ30, rDEN2/4Δ30, rDEN3Δ30/31 y rDEN4Δ30, así mismo las concentraciones de los excipientes en la composición son más limitados o estrechos, que los reclamados en la Reivindicación 1;
- por otro lado, la nueva Reivindicación 27 no se limita a reclamar una formulación que comprende una vacuna viva atenuada contra el dengue, sino que también reclama que la formulación en donde la vacuna viva atenuada contra el dengue es tetravalente y que comprende un virus vivo atenuado del dengue rDEN1Δ30, rDEN2/4Δ30, rDEN3Δ30/31 y rDEN4Δ30, así mismo define las concentraciones de los excipientes en la composición con rangos más limitados o estrechos que los reclamados en otras reivindicaciones.

Adicionalmente, en relación con la objeción del Despacho al indicar que el Capítulo Reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten materia, me permito llamar la atención sobre lo establecido en la Guía de la SIC, en el sentido

de que una “solicitud puede contener más de una reivindicación independiente, de producto o de proceso”² (énfasis fuera del texto).

Adicionalmente, el MAP menciona que “*puede haber dos o más reivindicaciones independientes de la misma categoría si la invención no se puede proteger de una forma más apropiada (concisa). (...) Hay que tener en cuenta que el alcance de la protección de dos reivindicaciones independientes de la misma categoría puede ser diferente aunque parezcan similares*”³.

En el presente caso las formulaciones reclamadas en la Reivindicación 1 y las formulaciones específicas reclamadas en las nuevas Reivindicaciones 25 a 27 pertenecen al mismo concepto inventivo dado que poseen las mismas características técnicas, y como se demostró anteriormente todas comprenden alcances diferentes. Así, cada una de las reivindicaciones mencionadas reclama entonces una modalidad de la invención cuyo alcance es claro y conciso.

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.

c) En relación con la objeción elevada en contra del Capítulo Descriptivo, cabe resaltar que los ejemplos de una solicitud de patente deben ser considerados como modalidades ilustrativas de la invención y no limitativas, es decir, los ejemplos en realidad corresponden a ilustraciones prácticas del concepto inventivo desarrollado, y de ninguna manera pueden considerarse como el único alcance reivindicable posible.

Así, me permito enfatizar que limitar únicamente a la materialización del concepto ilustrada en los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, reduciría injustamente el alcance de la protección del concepto inventivo a que el inventor tiene derecho, especialmente teniendo en cuenta que las características técnicas que permiten diferenciar la invención del estado

² Ibídem, Sección 2.6.4.1

³ Manual Andino para el Examen de Patentes (2022). Sección 4.6.13.

del arte ya se encuentran reclamadas, por lo que seguir limitando facilitaría a un tercero aprovechar injustamente el desarrollo realizado por el Solicitante aprovechando la invención sin infringir la patente, y desdibujando completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente. Por lo anterior, y teniendo en cuenta la información resaltada en el numeral 2 ítem b) ii) donde se incluye lo divulgado en los ejemplos, considero que la objeción del Despacho ha sido superada, en tanto se demostró que el Capítulo Descriptivo cumple con el requisito de suficiencia permitiendo a una persona medianamente versada en la materia reproducir la invención y la cual soporta de manera correspondiente lo reclamado en el Capítulo Reivindicatorio.

3. a- El Despacho insiste que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de las patentes US2016/0296616 (D1) y WO2017/179017 (D2).

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga una composición inmunogénica que comprende un virus vivo atenuado del dengue, una solución amortiguadora, azúcar o un derivado de celulosa para el desarrollo de vacunas que inducen una respuesta inmune hacia un antígeno. Adicionalmente, divulga que la composición contiene una solución amortiguadora con un pH comprendido entre 5,0 y 8,0, virus en una cantidad de 1×10^5 a 1×10^{13} , agentes estabilizantes como azúcares, polímeros, aminoácidos como glicina o lisina, la producción de las formulaciones, evaluación de las formulaciones en ensayos *in vitro*, caracterización de las formulaciones en modelos *in vitro*, adición de polímeros farmacéuticamente aceptables como gelatina.

D1 también se demuestra un incremento en el porcentaje de recuperación del virus en el *biofilm* cuando el pH es alto, la prevención de la caída en el pH en el *biofilm* después del secado por la adición de un detergente, incremento en la recuperación del virus y en la protección de la degradación en la saliva, un ejemplo de la formulación evaluada y la estabilidad de formulaciones sólidas por un tiempo mayor a 36 meses.

El Despacho afirma que la diferencia entre D1 y la formulación de la Reivindicación 1 consiste en la concentración de azúcar y de aminoácidos y la adición NaCl. Sin embargo, el Despacho considera que no hay un efecto técnico asociado a dicha diferencia, puesto que la Reivindicación 1 no define adecuadamente las características técnicas esenciales de la composición reclamada. Particularmente, la formulación puede contener al menos un LAV, se describen rangos muy amplios para algunos de los componentes, acompañados de términos imprecisos y no se define la naturaleza del componente reivindicado. Por lo tanto,

en opinión del Despacho, no es posible asociar los datos del Capítulo Descriptivo a la materia reclamada.

Así las cosas, el problema técnico que plantea el Despacho en su análisis es: “¿Cómo modificar la formulación conocida en el documento D1 con el fin de proporcionar otra formulación alternativa?”

Sin embargo, el incluir concentraciones alternativas en los componentes y NaCl, ya está divulgado en D1 que se refiere a un rango de 0,005 a 10 % respecto a la concentración total de los adyuvantes contenidos en la composición y la adición de un polímero como carboximetilcelulosa. Adicionalmente, D2 divulga composiciones que inducen una respuesta inmune hacia los cuatro serotipos del virus del dengue, la cual contiene NaCl de 25 a 200 mM

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada incluir concentraciones alternativas en los componentes y carboximetilcelulosa como derivado de celulosa de D2 en la formulación de D1 para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

De acuerdo con el análisis del Despacho, las Reivindicaciones 2 a 22 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la Reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

b- i) En respuesta a lo anterior, es importante señalar que la presente invención reclama una formulación que comprende una vacuna viva atenuada contra el dengue que comprende al menos un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado (LACV) de 100-100000000 pfu/mL, un amortiguador de pH de 6,5 a 8,5, 50-300 mg/mL de azúcar, 2,5-10,0 mg/mL de propilenglicol o glicerol, y 0,3-10 mg/mL de carboximetilcelulosa de sodio.

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 de la SIC⁴ que establece que 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,

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.5, páginas 131-134

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 una composición inmunogénica que comprende un vector de virus recombinante formulado en un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende: (i) PMAL-C16 o (ii) de aproximadamente 0,1% a 10% de un tensioactivo zwitteriónico, (Resumen) en donde dichas composiciones comprenden además un antígeno, una solución amortiguadora de pH de entre 5,0 y 8,0 [párrafo 0006], un agente estabilizador como un azúcar, un polímero que incluye carboximetilcelulosa (CMC), hidroxietilcelulosa (HEC), hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), polialcoholes que incluyen glicerol, polietilenglicol, propilenglicol; tensioactivos; y ácidos orgánicos comestibles [párrafo 0071], aminoácidos y un lioprotector [párrafo 0008] y en donde el antígeno puede comprender un organismo completo, muerto, atenuado o vivo, incluido el virus del dengue [párrafo 0077].

Además, D1 divulga que el vector de virus recombinante es un vector de adenovirus que codifica un antígeno heterólogo, particularmente, **el vector de adenovirus es el virus de la influenza [párrafo 0009], o el antígeno heterólogo es el virus ébola [párrafo 0010]**, tal y como se señala en los Ejemplos 1 a 12.

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

La presente solicitud difiere de D1 en que este último comprende al menos un vector de virus recombinante (**gripe o Ébola**) y PMAL-C16 o un tensioactivo Zwitteriónico y las cantidades particulares del virus y el azúcar. Además, D1 no contiene albúmina de suero humano (HSA) ni gelatina.

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

El Despacho no explica qué habría motivado a la persona medianamente versada en la materia a escoger específicamente los componentes reclamados en la Reivindicación 1 de D1 para desarrollar una composición que comprende específicamente una vacuna para el virus del dengue, **entre los más de 50 posibles virus mencionados en D1**. De hecho, el Despacho no explica por qué dicha persona habría optado por **excluir** la inclusión de PMAL-C16 o un **tensioactivo zwitteriónico en la composición reivindicada**.

Dado lo anterior, es importante destacar que la estructura particular del Ingrediente farmacéutico activo (API) incluido en la composición, en el presente caso una vacuna viva atenuada contra el dengue que comprende al menos un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado (LACV), afecta el diseño y desarrollo la composición, incluyendo la solución de diferentes obstáculos, por ejemplo aquellos relacionados a su estabilidad química, farmacotécnica y farmacológica. A pesar de que D1 mencione de manera general el virus del dengue, no hay una motivación puntual y específica de emplear dicho virus, mucho menos las variaciones que pueden presentarse en una composición que lo incluya, tal y como se evalúan en los Ejemplos 1 a 6 de la presente invención, en donde se modifican diferentes excipientes evaluando la estabilidad y el rendimiento de liofilización.

D. Deducir el problema técnico a solucionar

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 una formulación estable que comprende una vacuna viva atenuada contra el dengue?”

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, en este caso en términos de componentes y cantidades.

Entonces, partiendo del estado de la técnica cercano, en este caso D1 (que como se describió anteriormente es estructuralmente diferente a la formulación reclamada en la presente solicitud), y del problema técnico objetivo, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación puntual y sin ambigüedades en D1 para obtener **específicamente** una formulación como la de la presente invención, sin necesidad de acudir a experimentación adicional.

Ahora bien, con respecto a D2, este divulga composiciones, métodos y usos para inducir una respuesta inmunitaria a los cuatro serotipos del virus del dengue en un niño o adulto joven de 1 año a aproximadamente 20 años [párrafo 00002]. D2 señala de forma general composiciones farmacéuticas para ser administradas de manera conveniente, por ejemplo, por vía subcutánea, intravenosa, por vía oral, por inhalación, intradérmica, aplicación transdérmica, intravaginal, etc., en donde, dependiendo de la vía de administración, el ingrediente activo puede estar contenido en un tampón protector [párrafos 00089 y 00090], una formulación estabilizadora, excipientes, vehículos, agentes proteicos, estabilizadores, agentes carbohidrato, tensioactivos, intervalos de dosis de virus del dengue atenuado vivo o quimeras de flavivirus de aproximadamente 10^2 a aproximadamente 10^6 unidades formadoras de placas (PFU) [párrafo 00091, 00095, 00096, 00097, 000104 y 000106];

Particularmente, D2 menciona formulaciones que incluyen albúmina de suero humano (HSA) recombinante, sacarosa, manitol, alanina, metionina, MSG, trehalosa, arginina y urea [párrafos 000107 y 000108]. Más particularmente, D2 describe cuatro formulaciones que contienen 15 % de trehalosa, 2% de F-127, 1% de HSA (formulación 1); trehalosa al 15%, F-127 al 2%, HSA al 1%, CaCl_2 1 mM/ SO_4 0,5Mg (formulación 2); 15 % trehalosa, 2% F-127, 1% HSA, 0,5% quitosano (formulación 3) y 22,5% trehalosa, 3% F-127, 1,5% HSA (formulación 4) [párrafo 000128].

Por lo tanto y aunque D2 menciona de forma general composiciones para serotipos del virus del dengue, D2 tampoco contiene las enseñanzas, sugerencias o indicaciones que conduzcan a desarrollar formulaciones como las reclamadas en la presente solicitud sin necesidad de experimentación excesiva. Por tanto, D2 no complementa de ninguna manera las “enseñanzas” de D1 para llegar a la composición reclamada de manera obvia. Ambas divulgaciones solo representan una invitación a realizar investigación y desarrollo en el

campo técnico, pero no guían a la persona medianamente versada en la materia a obtener de manera inequívoca e inmediata la formulación desarrollada específicamente con los componentes y cantidades definidos en la Reivindicación 1.

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el MAP establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁵. 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”⁶ (énfasis fuera del texto). Lo que no sucede en el presente caso, dado que, y como se señaló anteriormente, nada en D1, habría motivado a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una formulación que incluya específicamente una vacuna viva atenuada contra el virus del dengue, teniendo en cuenta que el dengue corresponde a uno de los más de 50 posibles virus mencionados en D1, resaltando que los ejemplos y modalidades preferida de D1 se enfocan en influenza, o el virus ébola.

El análisis de nivel inventivo no solo se basa en encontrar meras invitaciones en el estado de la técnica para probar modificaciones arbitrarias y aleatorias (como argumentó el Despacho en su análisis), sino en identificar enseñanzas específicas en dichos documentos que brindan una particular orientación sobre las modificaciones necesarias para llegar inequívocamente a la invención de forma obvia y sin ambigüedades. En este caso, D1 no proporciona tales enseñanzas particulares que llevarían a la persona medianamente versada en la materia a las formulaciones reclamadas.

Además, es pertinente señalar que 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 previo⁷. En el presente caso, nada en D1 o D2 enseña o incluso sugiere la estructura particular (es decir, los

⁵ Comunidad Andina de Naciones, sección 10.2.1 Ejemplo 1

⁶ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

⁷ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Naciones, (2022) Sección 11.11.1

componentes específicos de la composición) de la formulación reclamada o sus rangos específicos, y mucho menos proporciona una expectativa razonable de predecir sus efectos técnicos como se muestra en los Ejemplos 1 a 12. De hecho, ninguno de los documentos citados por el Despacho presenta un estudio completo del efecto de los componentes de la composición sobre la estabilidad y potencia de los diferentes serotipos de dengue y, por lo tanto, la presente invención no resulta obvia a partir del arte previo.

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 la formulación aquí reclamada. 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, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a la formulación de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

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*”⁸ (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.

⁸ Ibídem Sección 11.4

Aceptar el estándar de nivel inventivo del Despacho, donde supuestamente el desarrollo de la formulación aquí reclamada es obvia, 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.

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 la formulación reclamada en la presente invención a partir de porciones aleatorias del arte previo. En el presente caso, la mera y no relacionada mención de una composición inmunogénica en D1, no guía inmediatamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener los compuestos, sus rangos, y naturaleza química aquí reclamados con los efectos específicos logrados.

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 formulación reclamada en la presente invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista 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.

4. 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 Australia y Japón.

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.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un examen de fondo adicional, 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.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones;
- Recibo de pago por examen adicional.