

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0009215

Solicitud de Patente de Invención titulada: “SAL HEMI-SULFATO DE NUCLEÓTIDO PARA EL TRATAMIENTO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C”

Solicitante: ATEA PHARMACEUTICALS INC.

Nuestra Ref.: P2019/000118

RESPUESTA AL OFICIO No. 13811

NOTIFICADO EL 01 DE SEPTIEMBRE 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 originalmente. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se eliminan las Reivindicaciones 18 a 26, por lo que las nuevas Reivindicaciones 18 a 20 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 27 a 29.

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 eleva las siguientes objeciones relacionadas con el Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 18 a 26 no son claras porque presentan como características técnicas de la invención, ventajas técnicas de la misma, las cuales no se aceptan porque no definen estructuralmente la invención;
- las Reivindicaciones 7 a 11 y 14 no son concisas porque los términos “*vehículo farmacéuticamente aceptable*”, “*forma de dosificación oral*”, “*forma sólida*” y “*forma líquida*”, comprende un número muy extenso de alternativas, lo cual no permite establecer claramente el alcance de la invención;
- las Reivindicaciones 7 a 26 no están debidamente sustentadas por el Capítulo Descriptivo porque la definición de “*composición farmacéutica*” es un término muy general y no existe evidencia de que todas las composiciones y formas farmacéuticas conserven la misma actividad.

b- i) En respuesta a estas objeciones, en primer lugar, me permito nuevamente llamar la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. Particularmente, con el propósito de facilitar el trámite, se eliminaron las Reivindicaciones 18 a 26, con lo cual considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

ii) Ahora bien, con respecto a la supuesta falta de soporte en el Capítulo Descriptivo de las Reivindicaciones 7 a 20 dirigidas a composiciones farmacéuticas, me permito respetuosamente diferir de la opinión del Despacho, en tanto la patentabilidad de las reivindicaciones que reclaman composiciones radica en la novedad y no obviedad del compuesto o compuestos que se incluyen en dicha composición, incluso en la mezcla de elementos adicionales (p. ej., cualquier combinación de excipientes, vehículos, cantidades, concentraciones, etc.), entran dentro del alcance de la invención y deben ser igualmente cubiertos por las reivindicaciones. En este punto resulta relevante recordar que el Capítulo Reivindicatorio y el Capítulo Descriptivo de una solicitud de patente están dirigidos a personas medianamente versadas en la materia, esto es, personas en el área de la química (farmacia), las cuales están en total capacidad de comprender que tal expresión es alusiva a ciertas modalidades de la invención.

Por lo tanto, vale la pena resaltar que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud.

Con respecto a lo anterior, respetuosamente me permito señalar que no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva.

Además, vale la pena señalar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo **es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible**. Así, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar únicamente a la materialización del concepto ilustrada en los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el alcance de la protección del concepto inventivo a que el inventor tiene derecho.

Finalmente, respetuosamente me permito señalar que es parte de la práctica general de patentes que se protejan de forma independiente modalidades preferidas de la invención, por ejemplo las Reivindicaciones 7 a 20, se definen modalidades particulares de la composición farmacéutica que contiene la sal de hemisulfato de un compuesto de las Reivindicaciones 1 a 6, lo cual entre otras cosas es de utilidad en caso de un eventual litigio donde se pueda identificar una infracción más fácilmente. Por todo lo anterior, considero que la composición se encuentra adecuadamente definida por sus características técnicas esenciales y se encuentran soportados en el Capítulo Descriptivo.

iii) Ahora bien, respecto a los términos “vehículo farmacéuticamente aceptable”, “forma de dosificación oral”, “forma sólida” y “forma líquida”, 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 Manual Andino de Patentes (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”¹² (énfasis y subrayado fuera del texto).

¹ 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

² Ibidem, Sección 2.6.5.1. Páginas 73 y 74.

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 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 vehículo farmacéuticamente aceptable son mundialmente aceptadas en la práctica de patentes y además, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de identificar los “*forma de dosificación oral*”, “*forma sólida*” y “*forma líquida*” aceptados mundialmente en la práctica farmacéutica para desarrollar composiciones farmacéuticamente aceptables y seguras. De hecho, varios de estas expresiones se encuentran identificadas 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 la página 31, 34 y 36 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.

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

3. a- i) El Despacho afirma que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las publicaciones WO2016/144918 (D1) y WO1998/052949 (D2).

Particularmente, el Despacho señala que D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1 porque divulga el compuesto isopropil((S)-(((2R,3R,4R,5R)-5-(2-amino-6-(metilamino)-9H-purin-9-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofurano-2-il)metoxi)(fenoxi)fosforil)-L-alanina y sus enantiómeros, útil para el tratamiento del virus de la hepatitis C.

El Despacho considera que la diferencia entre la invención definida entre la Reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1 consiste en que es una sal hemi-sulfato. El efecto que se logra al incluir específicamente la sal en forma de hemi-sulfato es el de mejorar la solubilidad, estabilidad y disminuir su gomosidad para poder incorporarlo más fácilmente a una composición.

Por lo tanto, el Despacho considera que el problema técnico que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Cómo modificar el compuesto divulgado en D1 para mejorar su solubilidad, estabilidad y disminuir su gomosidad?”.

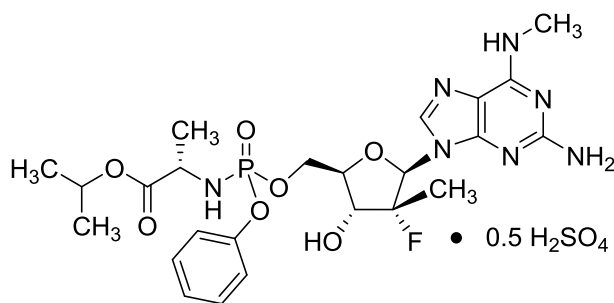
Sin embargo, el incluir la sal en forma de hemi-sulfato para mejorar la solubilidad, estabilidad y fluidez de un compuesto en estado sólido ya está divulgado en D2, que se refiere a la sal hemi-sulfato del compuesto (1S,4R)-cis- 4-[2-amino-6-(ciclopropilamino)-9H-purin-9-il]-2-ciclopentena-1-metano (abacavir), que es útil para infecciones virales como VIH y hepatitis; donde la sal específica en forma de hemi-sulfato presenta ventajas frente a otras sales del compuesto como: mejorar la fluidez del sólido, disminuir la aglomeración y mejorar la solubilidad, lo cual, hace al compuesto sea ideal para fabricar formas farmacéuticas sólidas y líquidas. Adicionalmente, el Despacho señala que es ampliamente conocido en el estado del arte que labiodisponibilidad de un principio activo farmacéutico depende en gran medida de la solubilidad, como lo menciona Y. Baena y Col ³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la forma de sal de hemi-sulfato del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1.

Adicionalmente, D1 menciona los enantiómeros del compuesto isopropil((S)-(((2R,3R,4R,5R)-5-(2-amino-6-(metilamino)-9H-purin-9-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofurano-2-il)metoxi)(fenoxi)fosforil)-L-alanina y composiciones que lo comprenden.

Las Reivindicaciones dependientes 2 a 29 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la Reivindicación 1, por lo cual el Despacho considera que carece de nivel inventivo.

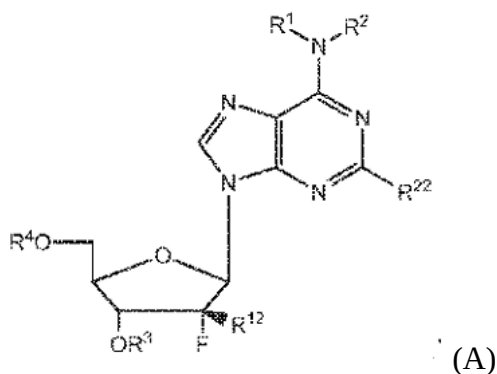
b- i) En respuesta a este punto, en primer lugar me permito reiterar que la materia reclamada en la Reivindicación 1 corresponde a una forma de sal de hemisulfato de un compuesto de fórmula:



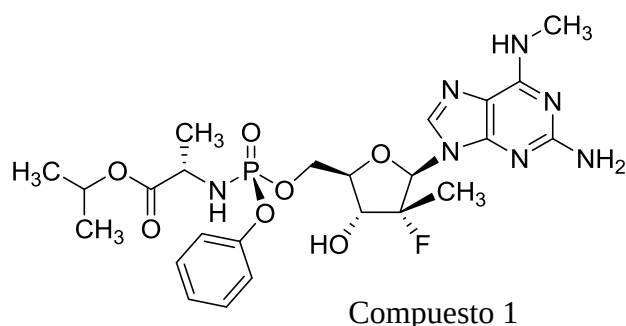
³Baena Y. y Ponce D'León L.F. (2008). Importancia y fundamentación del sistema de clasificación biofarmacéutico, como base de la exención de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia *in vivo*. *Revista Colombiana de Ciencias Química Farmacéutica*. Recuperado desde: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182008000100002

la cual muestra ventajas sobre el compuesto en su forma de base libre en términos de **solubilidad, estabilidad química, biodisponibilidad mejorada y selectividad hepática diana**. Como se demostrará más adelante, el compuesto de sal de hemi-sulfato de la presente invención tiene propiedades inesperadamente beneficiosas; sorprendentemente se descubrió que este se concentra más en el hígado que en el corazón en comparación con la base libre.

ii) Ahora bien, con respecto al arte previo citado por el Despacho, D1 describe un compuesto de la estructura (A), o una sal farmacéuticamente aceptable o una composición del mismo para el tratamiento de un huésped infectado o expuesto al virus de la Hepatitis C.



Entre los compuestos descritos en D1 se encuentra el Compuesto 1, el cual corresponde al compuesto en forma de base libre de la presente solicitud.



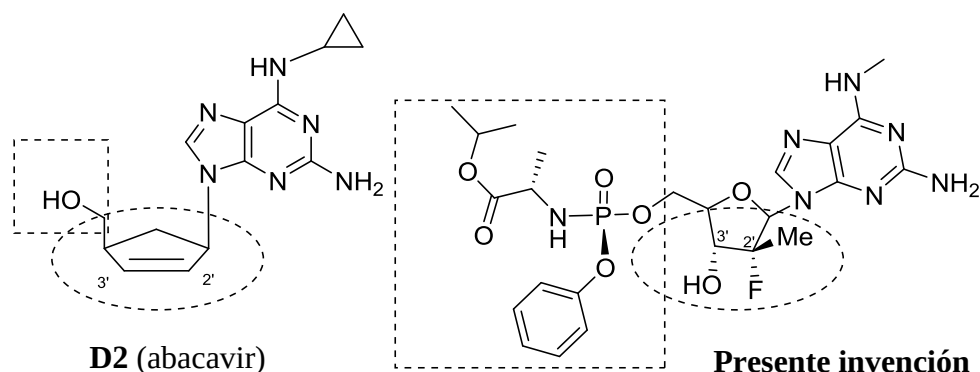
En este punto me permito respetuosamente diferir de la opinión del Despacho, pues D1 no enseña ni sugiere sales de hemi-sulfato. En particular, vale la pena resaltar que en la página 23 de D1 se establece que los compuestos pueden estar en forma de una sal farmacéuticamente aceptable. Sin embargo, la página 93 describe las sales farmacéuticamente aceptables, pero esta lista no describe una sal de hemi-sulfato.

De acuerdo con lo anterior, D1 no contiene ninguna divulgación o enseñanza que motive a la persona medianamente versada a obtener sales de hemi-sulfato del compuesto de las Reivindicaciones 1 a 6. De hecho, pareciera que lo único relevante de D1 para la presente

invención es la mención del compuesto activo identificado. Sin embargo, D1 no ejemplifica sales de hemi-sulfato y mucho menos contiene enseñanzas de cómo preparar las mismas para garantizar una mejor solubilidad, estabilidad química, biodisponibilidad mejorada y selectividad hepática diana porque D1 no resuelve el mismo problema técnico de la invención. Es decir, sales de hemi-sulfato del compuesto de las Reivindicaciones 1 a 6, NO es una alternativa a la de D1, como parece entender el Despacho. Al contrario, aunque D1 y la presente invención hagan referencia al compuesto 1. Si acaso, D1 sirve como punto de partida, pero de ninguna manera siquiera menciona la sal específica reclamada en la presente invención y mucho menos los efectos mejorados de esta forma del compuesto.

D1 no se enfoca en el problema que enfrenta la presente invención. Así, la persona medianamente versada en la materia basada en dicha divulgación no habría podido obtener sales de hemi-sulfato con solubilidad, estabilidad química, biodisponibilidad mejorada y selectividad hepática diana.

iii) Las falencias de las enseñanzas de D1 para llegar a la presente invención no se resuelven con aquellas de D2, como afirma equivocadamente el Despacho. Particularmente, me permito llamar la atención del Despacho a los compuestos de D2 que son evidentemente diferentes a las sales de hemi-sulfato de la presente invención, a continuación se muestra la estructura de la molécula de D2 (abacavir) así como el compuesto de la presente solicitud. Abacavir contiene un alqueno en la posición 2'-3' y no está sustituido en estas posiciones, mientras que los compuestos de la presente invención están sustituidos con 2'-fluoro-2'-metil-3'-hidroxilo (círculo en la figura a continuación):



Además, el abacavir contiene una 2-amino-6-ciclopropilaminopurina como base, mientras que la sal de hemisulfato de la presente invención tiene una 2-amino-6-metilaminopurina como base. Además, el compuesto de D2 es un nucleósido, no un nucleótido, lo que significa que abacavir tiene un grupo hidroxilo en 5' en lugar de un fosfato, (recuadro en la figura a continuación).

De hecho, no resulta claro del análisis realizado por el Despacho por qué D1 habría motivado a una persona medianamente versada en la materia a buscar una solución (a un problema no revelado en el mismo documento) en D2, un documento que ni siquiera está relacionado con el compuesto de interés, y que describe un compuesto con una estructura y características completamente diferentes a las del ingrediente activo de la presente invención.

Además, D2 describe las ventajas y beneficios de la sal de hemisulfato de un compuesto nucleósido para la fabricación y la formación de tabletas, pero no proporciona ninguna indicación de que se logre una actividad terapéutica mejorada mediante el uso de una sal de hemisulfato. En particular, D2 no enseña los sorprendentes beneficios farmacocinéticos de la sal de hemisulfato de cualquier fosforamido de nucleótido. D2 tampoco enseña la ventajosa proporción de reparto de hígado sobre corazón de la sal de hemisulfato de la Reivindicación 1, como demostrare en el presente memorial. Por todo lo anterior, es claro que una persona versada en la materia basada en las enseñanzas de D2 no esperaría que los beneficios del hemisulfato de abacavir se pudieran extrapolar al compuesto de la presente solicitud.

iv) En este punto, me permito señalar los resultados que fueron sorprendentes al comparar los efectos de la sal de hemi-sulfato frente a la base libre del compuesto como se encuentra divulgado en D1.

En particular, como se muestra en el Ejemplo 19, Tabla 29 del Capítulo Descriptivo, la sal de hemisulfato del compuesto de la presente solicitud sorprendentemente se concentra en el hígado y no en el corazón, esto resulta relevante porque el hígado es el órgano diana del VHC, por lo que es ventajoso que el compuesto reclamado se concentre en este. Además, no solo se concentra preferentemente en el órgano diana del VHC, sino que también minimiza la exposición al corazón, un sitio conocido de toxicidad para los compuestos relacionados, pues otros fosforamidatos de nucleótidos de purina tienen antecedentes de cardiotoxicidad.

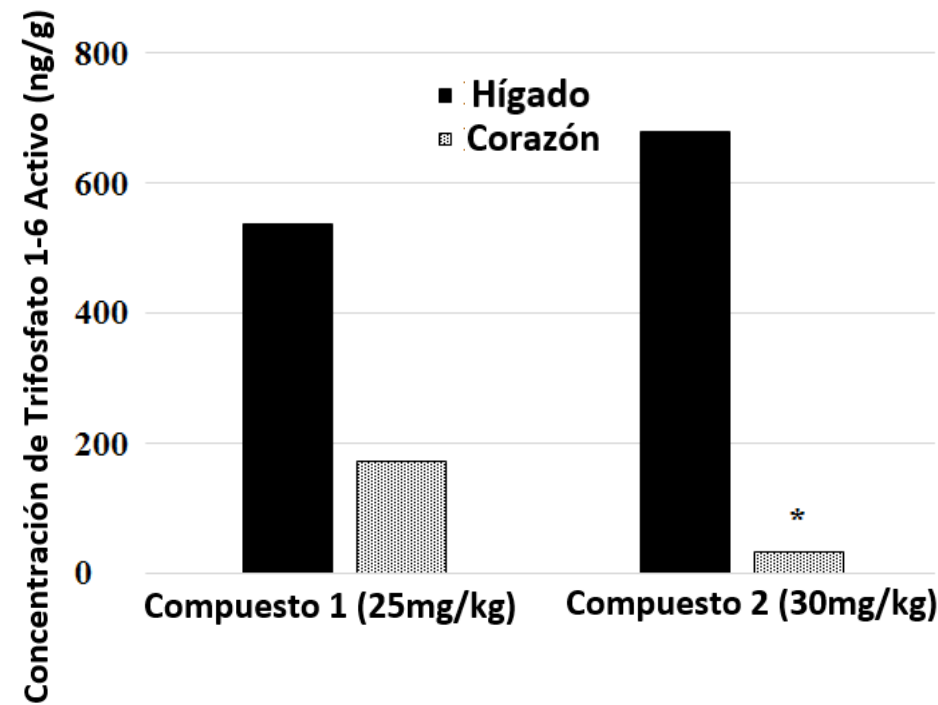
- Farmacocinética y eficacia

Los trifosfatos de nucleótidos se producen intracelularmente y no pueden salir de la célula, lo que hace necesario un biomarcador sustituto para el análisis de plasma, por esto as concentraciones plasmáticas del metabolito 1-7 se utilizaron como sustituto del metabolito 1-6 biológicamente activo (página 6 del Capítulo Descriptivo). Como se muestra en el Ejemplo 17 del Capítulo Descriptivo, los perros tratados con la sal de hemi-sulfato tuvieron un AUC (0-4h) dos veces mayor que la base libre del compuesto, lo que indica la clara superioridad y singularidad de la sal de hemisulfato. Estudios adicionales descritos en el

Ejemplo 24 demostraron que en humanos los niveles plasmáticos en estado estacionario de Metabolito 1-7 son casi el doble de EC95 frente a todos los aislados clínicos probados, lo que establece un rendimiento superior. Especialmente notable es la eficacia frente a aislados clínicos de VHC difíciles de tratar (GT3a). La sal de hemi-sulfato muestra una mejora sorprendente tanto en las mediciones farmacocinéticas como en la eficacia final en humanos en relación con la base libre del compuesto.

- Toxicidad

En un estudio en perros (página 7 del Capítulo Descriptivo), se encontró que la base libre del compuesto presentaba una relación de partición hígado:corazón de 3:1. Inesperadamente, se encontró que el hemisulfato exhibía una relación de reparto hígado:corazón de 20:1 (véase la figura 16B, a continuación). Esta diferencia en la acumulación de hígado a corazón es muy importante por dos razones: (1) el VHC es una enfermedad hepática y, por lo tanto, el objetivo es que el fármaco se concentre en el hígado; y (2) cuanto más se concentra el fármaco en el corazón (un órgano fuera del objetivo), más probable es que produzca cardiotoxicidad.



En resumen, el compuesto en forma de sal de hemisulfato proporciona ventajas en varios aspectos sobre la base libre que no podrían haberse predicho de antemano. Estas mejoras fueron captadas por el Examinador de la Oficina Europea de Patentes (comunicación de fecha 8 de diciembre de 2020):

“A partir de [D1], el problema a resolver puede considerarse como el suministro de un fármaco anti-VHC mejorado con respecto a los de [D1]. En vista de las pruebas de las tablas 6, 19-35 y la Figura 24, es razonable considerar que el problema técnico anterior ha sido resuelto por el Compuesto 2 reclamado (mi traducción, énfasis añadido)”.

Por lo tanto, el compuesto definido en las Reivindicaciones 1 a 6 de la presente invención muestran un efecto técnico claro derivado de las diferencias anteriormente nombradas, pues se caracterizan por presentar características ventajosas, que resultan en una mejor **solubilidad, estabilidad química, biodisponibilidad mejorada y selectividad hepática diana** y que corresponden a resultados sorprendentes e inesperados a partir de las enseñanzas del arte previo.

v) Así las cosas, me permito llamar la atención sobre el Manual Andino de Patentes (MAP), el cual establece que las invenciones en el campo de la química (farmacia) tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen 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**⁴. De manera similar, la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad indica que, para que una invención no resulte inventiva, “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevaría (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*”⁵ (énfasis fuera del texto). Lo cual no sucede en el presente caso, toda vez que la persona medianamente versada en la materia ni siquiera habría considerado a D2 como un documento relevante para resolver un problema completamente diferente del abordado en dicho documento.

Aun cuando la persona medianamente versada en la materia hubiera considerado D1 en combinación con D2, no habría llegado a la estructura específica de la sal de hemisulfato del compuesto definido en las Reivindicaciones 1 a 6 con una expectativa razonable de su comportamiento farmacocinético, porque D1 simplemente describe el ingrediente activo y sus sales, en las cuales no se incluye o se menciona la sal específica de hemisulfato reclamada en la presente solicitud.

Además, respetuosamente me permito recalcar que el análisis de nivel inventivo no debe basarse en si los compuestos o cualquier otro tipo de invenciones son “*mejores*” que el arte previo o si tienen efectos mejorados, sino en si la invención reivindicada se deriva obviamente del mismo, lo cual, como se demostró a lo largo de este memorial, no es el caso. De hecho, el **MAP** establece que el trabajo del examinador es determinar si la invención

⁴ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2006. Sección 10.8.1.

⁵ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2.

reivindicada es evidente o no a partir de las enseñanzas del arte previo⁶, lo que no ha ocurrido en este caso, dado que el Despacho no señaló por qué una persona medianamente versada en la materia habría considerado que la sal de hemisulfato presentaba ventajas farmacológicas sobre la forma libre, teniendo en cuenta que D1 ni siquiera menciona la posibilidad de que el compuesto se encuentra en forma de sal de hemisulfato..

Al respecto, respetuosamente me permito agregar que no se puede desvirtuar el nivel inventivo de una invención por la posibilidad de 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. De hecho, 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 esto, me permito 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” (énfasis fuera del texto). 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.

vi) En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera inequívocamente a desarrollar el compuesto en forma de sal de hemi-sulfato reclamado en la Reivindicaciones 1 a 6, esperando obtener las características farmacodinámicas particulares e inesperadas derivadas de las diferencias estructurales y evidenciadas a lo largo del Capítulo Descriptivo, por lo tanto, su nivel inventivo debería ser reconocido.

⁶ Ibidem. Sección 10.1, p. 76.

4. En este punto, me permito informar que la Oficina de Patentes de Estados Unidos (Patentes Nos. 10,519,186; 10,906,928; y 10,894,804) y Corea del Sur (Patente No. 10-2335193) han otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna al Despacho 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 aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

5. Finalmente, 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;
- Comprobante de pago por concepto de modificaciones voluntarias.