

Señores
Superintendencia de Industria y Comercio
Dirección de Nuevas Creaciones
Atn. Dra. Edna Marcela Ramírez Orozco, Directora.
E.S.D.

Ref. Exp. NC2021/0000158
Respuesta a Examen de Patentabilidad, Oficio N° 2238 de 14 de febrero de 2023

Juan Pablo Reyes Villamizar, conocido apoderado del solicitante en el trámite del asunto, con el acostumbrado respeto y estando en la debida oportunidad legal, me permito dar respuesta al examen de patentabilidad realizado por su Despacho (Artículo 45 de la Decisión 486 de 2000), notificado mediante fijación en lista del 15.02.2023, en los siguientes términos:

1. “3. Excepción de Patentabilidad”

En relación con el título, ha señalado su Despacho que, “Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

‘No serán patentables:(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.’

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 38 y 40 no es patentable, toda vez que se relaciona con el tratamiento de trastornos gastrointestinales a un paciente.”

Al respecto, me permito informar que, debidamente autorizado por mi poderdante, en el pliego reivindicatorio modificado que, previo el pago de las tasas aplicables, se adjunta al presente memorial, se han cancelado las reivindicaciones señaladas, es decir, las número 38 y 40, y se han reenumerado consecuentemente las reivindicaciones sucesivas y dependientes.

Ruego tener por atendido el requerimiento del Despacho en relación con el asunto del título.

2. “4. Reivindicaciones relativas a un uso”

En relación con el título, ha señalado su Despacho que, “De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento. En consecuencia, las reivindicaciones 37 y 39 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de las composiciones reclamadas como medicamentos.”

Al respecto, me permito informar que, debidamente autorizado por mi poderdante, en el pliego reivindicatorio modificado que, previo el pago de las tasas aplicables, se adjunta al

presente memorial, se han cancelado las reivindicaciones señaladas, es decir, las número 37 y 39, y se han reenumerado consecuentemente las reivindicaciones sucesivas y dependientes.

Ruego tener por atendido el requerimiento del Despacho en relación con el asunto del título.

3. “5. De la solicitud de patente - 5.1. Reivindicaciones”

En relación con el título, ha señalado su Despacho que “Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”*

Basado en lo anterior, se ha señalado que “Esta oficina informa que el término “adsorbato” de la reivindicación 1 no es conciso y puede comprender compuestos que no se encuentran en la descripción” (...) al paso que “El término “vehículo” de la reivindicación 1 no es conciso y puede abarcar compuestos que cumplan esa función y no se encuentren dentro de la descripción (...), para luego concluir que “La reivindicación 6 no se encuentra sustentada en la descripción, puesto que el núcleo de la invención se trata de la mezcla específica de ciertos dióxidos de silicio con la linaclotida, razón por la cual no estarían sustentados los vehículos que se encuentran dentro de dicha reivindicación.”

Concluye el requerimiento señalando que, “De otro lado, el término “aproximadamente” que se encuentra a lo largo de las reivindicaciones, le resta claridad y concisión a la materia que se desea proteger” y se recomienda allegar las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

En primer término en lo que hace a la supuesta falta de concisión de la materia reclamada en la reivindicación 1, muy respetuosamente me permito señalar que los términos “adsorbato” y “vehículo”, son conceptos precisos, limitados y plenamente revelados en el capítulo descriptivo, además de ser de extendido conocimiento entre personas versadas en la materia técnica y entendidas *per se* en el campo técnico respectivo, razón por la cual el requerimiento que nos ocupa carece de fundamento en este punto.

En efecto, llamo la atención del Despacho a que los libros de consulta más extendidos en materia farmacéutica, conocidos ampliamente entre estudiantes y expertos en la materia por igual, entre ellos el “*Oxford Dictionary of Biochemistry and Molecular Biology*” (Anexo B), definen el término adsorbato como “una sustancia que se adsorbe en la superficie de otra sustancia ya sea en fase gaseosa o líquida”. El adsorbato, es pues, parte inseparable del concepto de adsorción, pues éste implica la concentración de uno o más componentes de un gas o un líquido en la superficie de un sólido, en donde dicho sólido se denomina adsorbente y en donde las molécula adsorbidas en la superficie del mismo sólido, con mayor concentración que en la fase fluida, se denominan adsorbato, en términos que pueden comprobarse, entre otras, en las siguientes fuentes de pública consulta:
<https://www.quimica.es/enciclopedia/Adsorción.html>
<https://biblus.us.es/bibing/proyectos/abreproy/70358/fichero/CAPITULO2.pdf>

Por lo expuesto, dado el carácter notorio y ampliamente conocido *per se* del término adsorbato en esta materia técnica, y considerando que la adsorción de proteínas para administración oral es una práctica ampliamente conocida en la técnica, es necesario concluir que dicho concepto, por resultar evidente para un experto en esta materia, hacía innecesaria su definición y explicación separada en el capítulo descriptivo y reivindicaciones de la solicitud que nos ocupa.

En idéntico sentido, y ahora en relación con la supuesta indeterminación del término “vehículo” presente en la reivindicación 1, debo anotar que, al igual que el anterior, (“adsorbato”), este es un concepto básico y elemental entre expertos en la materia de química farmacia y galénica, pues es entendido como una sustancia, por lo general líquida, que es empleada como medio para suspender o disolver el ingrediente activo, siendo los más comunes, a título enunciativo y no exhaustivo, el agua, la solución salina, el polietilenglicol, los aceites vegetales y ciertos solventes orgánicos. Los vehículos en galénica son entendidos también como cualesquiera medios inertes con el que se mezcla, disuelve, suspende o emulsiona una sustancia biológicamente activa, para aumentar su volumen y/o facilitar su absorción tras su administración. Por ello manifiesto que la inclusión de este término en la materia reivindicada, dado su amplísimo conocimiento en esta materia técnica, no ameritaba, justamente en aras de la claridad y concisión de la solicitud, una definición independiente y separada, adicional a su simple mención.

Para la inmediata referencia del Despacho en lo referido a estos puntos, se adjuntan copias de algunas de las definiciones transcritas como Anexo B.

De otra parte, ahora en lo referido a la reivindicación 6, objetada por supuesta falta de sustentación en la descripción, con el propósito de acelerar el proceso de examen y concesión de la solicitud y sin que ello supongo aquiescencia con la posición del señor examinador, debidamente autorizado por mi poderdante, en el pliego reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial, se ha cancelado la reivindicación 6 y se han reenumerado consecuentemente las reivindicaciones sucesivas y dependientes.

Por último en este punto, en lo referido a la objeción sobre la expresión “aproximadamente” presente en algunas reivindicaciones, manifiesto que, debidamente autorizado para hacerlo y sin que ello suponga aquiescencia con la posición del señor examinador, el término en cuestión ha sido retirado de las reivindicaciones, lo que hace que, de suyo, desaparezca la objeción basada en el empleo del vocablo referido.

4. “6. Determinación del Estado de la Técnica”

En lo referido al examen de patentabilidad, ha señalado el Despacho que “La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de julio de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, para luego mencionar que ha encontrado dos antecedentes calificados como de categoría “Y” en el estándar de la ISA y que corresponden a los siguientes documentos de patente:

- D1: US 2012237593 del 20 de septiembre 2012
- D2: US 2012088774 del 12 de abril 2012

5. Al punto 7., “Examen de Patentabilidad”.

Basado en la referida definición del arte anterior más próximo del numeral 6. del examen, y con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000, se han formulado los siguientes reparos de patentabilidad respecto de la materia reivindicada:

7.1. Nivel Inventivo

Señala el requerimiento que D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición que comprende linaclotida adsorbida en una sal de calcio con el fin de estabilizar el activo. La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en la presencia de un óxido metálico como estabilizante, especialmente dióxido de silicio. (...) No hay evidencia de que el incluir específicamente dióxido de silicio proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la estabilización del activo ya había sido previsto en dicho documento (reiv. 35).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otro producto alternativo? Sin embargo, el incluir dióxido de silicio dentro activos farmacéuticos, ya está divulgado en D2 que se refiere a la formación de adsorbatos para mejorar el activo. En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el dióxido de silicio del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 27 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 28 (NC2021/0000158 del 12 de enero de 2021) refiere a: *“Un proceso para preparar (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 28, ya que divulga un método para proporcionar un adsorbato de linaclotida a través de la mezcla de una solución del activo y un vehículo.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 28 y la composición divulgada en D1, consiste en la presencia de la etapa de secar la mezcla.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el secado de la mezcla proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la estabilización del activo ya había sido previsto en dicho documento (reiv. 35).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de proporcionar otro procedimiento alternativo?

Sin embargo, el incluir una etapa de secado en la fabricación de adsorbatos, ya está divulgado en D2 que se refiere a la formación de adsorbatos mediante la mezcla y secado de los solventes

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el secado del documento D2 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvio.

Las reivindicaciones dependientes 29 a 36 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

En resumen, es la opinión del señor examinador que la solicitud estaría afectada de la siguiente manera:

D1 US2012237593 1 a 36 Nivel inventivo

D2 US2012088774 1 a 36 Nivel inventivo

En respuesta al examen es del caso manifestar, desde ahora, que el inventor ratifica su convicción sobre el cumplimiento estricto del requisito material de patentabilidad de Nivel Inventivo, pues la Novedad no ha sido puesta en entredicho, y manifiesta que D1 y D2, en forma separada o combinada, y en conjunción con documentos generalmente accesibles del arte anterior, no motivarían efectivamente a un técnico medianamente versado en la materia técnica correspondiente, a derivar, y menos en forma evidente, las pretensiones de patentamiento expresadas en el capítulo reivindicatorio modificado.

En efecto, luego de reiterar el reconocimiento de novedad de las reivindicaciones que se ha expresado en el oficio 2238, el señor Examinador manifiesta que las mismas carecerían de Nivel Inventivo a la luz de las enseñanzas de la publicación de patente de los Estados Unidos No. US2012/0237593 (en adelante “D1”) y de la publicación de patente de los Estados Unidos US2012/0088774 (en adelante, “D2”). El examinador sostiene que un experto en la materia se vería efectivamente motivado a combinar las referencias citadas para derivar, de manera obvia, una sílice porosa cargada con un péptido terapéutico, por ejemplo linaclotida, y que ello se lograría con una expectativa razonable de éxito con base en las enseñanzas referidas. Con base en ello, se concluye que la materia reivindicada carecería del requisito material de patentabilidad en cuestión.

En apoyo de su tesis, el señor examinador identifica la provisión de procedimientos alternativos para preparar linaclotida como el problema técnico objetivo resuelto por la presente solicitud y la materia en ella reivindicada, conclusión que, muy respetuosamente, no compartimos y que rebatiremos con base en un análisis de enfoque problema-solución.

Es bien sabido que la definición de un ejercicio problema-solución parte de la formulación de un problema técnico objetivo. En el caso que nos ocupa, se ha demostrado que las composiciones de linaclotida convencionales utilizan estabilizadores que pueden presentar una incompatibilidad potencial y pueden causar reacciones secundarias no deseadas (p. ej., reacciones alérgicas).

Es importante destacar que, cuando las composiciones de linaclotida convencionales carecían de estabilizadores como lo que las acompañan en la presente solicitud,

mostraban un aumento significativo en sus procesos de oxidación e hidrólisis, tal como se ha reconocido en la memoria descriptiva (página 2, líneas 28-29 de la solicitud original), que fundamenta y soporta las reivindicaciones originales y las modificadas que se proponen como respuesta al presente examen. Por lo expuesto, es razonable reiterar el planteamiento del problema técnico objetivo de la presente solicitud, entendido como la necesidad de suministrar composiciones estables de linaclotida que no requieran el uso de estabilizadores adicionales, en términos planteados en la página 3, líneas 5-9 de la solicitud original.

Una revisión objetiva de los ejemplos propuestos en la solicitud original muestra varias y claras mejoras en las composiciones portadoras de linaclotida tal como se describen. Específicamente, el ejemplo 3 demuestra que las composiciones portadoras de linaclotida de la solicitud tenían una menor degradación del contenido del producto en comparación con formulaciones comercialmente disponibles, a pesar de tener niveles comparables de humedad. Dichos datos indican que es la absorción reclamada en el soporte poroso la que reduce la tasa de degradación en lugar de otros factores (por ejemplo, el contenido de humedad).

Por su parte, el ejemplo 4 ilustra que las composiciones portadoras de linaclotida de la presente solicitud tenían un contenido significativamente menor de impurezas y productos de degradación. En el Ejemplo 9, el vehículo de linaclotida mostró estabilidad, incluso cuando se encapsuló en ausencia de un desecante. Es importante destacar que el mencionado Ejemplo 9 se centra en las propiedades de almacenamiento de la linaclotida reivindicada, en ausencia de un desecante. Nótese cómo la comparación se realiza entre los Lotes 4 y 5, con y sin desecante, respectivamente. Como puede apreciarse, sorprendentemente, la estabilidad de la composición reivindicada no se vio comprometida por la ausencia de desecantes, al contrario de lo que ocurre con las composiciones comparadas.

Por lo tanto, deberá concluirse que un experto medianamente versado en la materia técnica respectiva reconocería que las composiciones de linaclotida reivindicadas tienen propiedades ventajosas e inesperadas sobre las composiciones convencionales y conocidas en el arte anterior, sin que ese mismo experto, a partir de D1 y D2 se viera efectivamente motivado a encontrar la mejora que se propone en la presente invención y sin que ese mismo experto hubiese tenido motivos efectivos para combinar D1 y D2, asunto que no debe presumirse en materia de derecho de patentes.

De otra parte, en lo que hace específica referencia a D2, es del caso mencionar que esta anterioridad propone no emplear portadores porosos porque la materia en ella revelada se dirige a moléculas que no son solubles en agua. En efecto, D2 describe adsorbatos de moléculas de ingredientes farmacéuticos activos (API), en los que tales los API son prácticamente insolubles en agua. De hecho, D2 párrafo [0023], afirma que "...el término "prácticamente insoluble en agua" define que la solubilidad del API es menor o igual a 0,1 mg/ml."

Así pues, al ser la linaclotida un polipéptido, es soluble en agua y no corresponde, por ello, a la clasificación de un API prácticamente insoluble en agua, tal como lo define y requiere D2, razón por la cual las enseñanzas de dicho antecedente en este punto son absolutamente inconducentes para desvirtuar la patentabilidad de la materia reivindicada. Nada motivaría efectivamente a un experto en la materia a realizar experimentos para determinar si los adsorbatos de la molécula de D2 son alternativas para desarrollar

composiciones que carecen de estabilizadores, en especial considerando, como ya se ha explicado, que la linaclotida es soluble en agua.

En adición a lo expuesto, debe mencionarse que, debido a los diferentes perfiles de solubilidad, ese mismo experto medio en la materia no se habría visto motivado, menos en forma efectiva, a aplicar o adaptar las enseñanzas de D2 para llegar al objeto reivindicado, asunto de especial relevancia en la técnica de examen de patentabilidad en materia química, pues la pregunta que debe formularse para establecer la inventiva no es si la persona experta “podría” hacer tales experimentos o modificaciones, sino si, “efectivamente”, lo haría o estaría objetivamente motivado a hacerlo. Por ello, cuando se examinan sistemáticamente las enseñanzas de D2 y no en forma diseccionada o aislada, deberá concluirse que dicho antecedente no proporciona incentivos, implícita o explícitamente, que lleven a ese mismo técnico a usar los adsorbatos de moléculas para la preparación de composiciones farmacéuticas que comprenden moléculas solubles en agua.

Por las consideraciones expuestas, deberá concluirse que la materia reivindicada es inventiva a la luz de las enseñanzas de D1 y D2, y que por ello, las reivindicaciones modificadas adjuntas no resultan obvias sobre el citado arte anterior. De igual manera, en tanto dichos antecedentes fallan en mostrar todos los elementos que hacen parte y cuya presencia simultánea conforma el objeto de la invención reclamada, y habida cuenta de que nada permite inferir o menos demostrar que esa misma persona versada en la materia se vería efectivamente motivada a combinar las enseñanzas de D1 y D2 entre ellas e incluso con otras generalidades de la materia técnica respectiva, deberá concluirse que las reivindicaciones en cuestión sí presentan novedad y nivel inventivo, especialmente frente a las revelaciones de D1 y D2.

Peticiones

Por lo expuesto, y en tanto el solicitante considera haber aclarado las objeciones formales y materiales planteadas por el señor Examinador, se ruega proceder al otorgamiento de todas las reivindicaciones que hacen parte del capítulo modificado adjunto, según el pliego modificado y la constancia de pago de las tasas oficiales correspondientes.

En subsidio de la petición anterior, en el evento improbable de estimarse que a pesar de la presente respuesta pueden persistir para el Despacho inquietudes sobre la claridad, sustento o nivel inventivo de la solicitud, ruego que en desarrollo de lo prescrito por el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se proceda a realizar un segundo examen de patentabilidad y se me comuniquen en la forma prescrita en la norma citada.

Señor Director,



Juan Pablo Reyes Villamizar
C.C. 80.419.709 de Usaquén
T.P.A. 92.189 del C.S.J.