

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0004954

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE COMPRIMIDO QUE COMPRENDE (A) EN UNA PORCIÓN INTRAGRANULAR: NIRAPARIB, UN PRIMER DILUYENTE, UN SEGUNDO DILUYENTE, UN LIGANTE, UN DISGREGANTE, UN DESLIZANTE, O ADSORBENTE O ABSORBENTE Y UN LUBRICANTE; (B) EN UNA PORCIÓN EXTRAGRANULAR UN DISGREGANTE, UN DESLIZANTE, UN ADSORBENTE O UN ABSORBENTE Y UN LUBRICANTE”

Solicitante: TESARO, INC.

Nuestra Ref.: P2020/000054

RESPUESTA AL OFICIO No. 7236, NOTIFICADO EL 28 DE ABRIL DE 2023
(TERCER 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 en respuesta al segundo examen de fondo el 11 de abril de 2023.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizaron los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 2 a 11 y 17 a 29;

- se limitaron las definiciones del primer y segundo diluyentes, ligante, los disgregantes en ambas porciones, deslizante/adsorbente/absorbente, y los lubricantes en ambas porciones en la Reivindicación 1 de acuerdo con la antigua Reivindicación 11;
- se ajustaron las numeraciones y dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio en vista de las modificaciones realizadas.

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 limitación drástica de la materia reclamada originalmente.

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

- El Capítulo Reivindicatorio contiene un número excesivo de reivindicaciones independientes que repiten información y protegen la misma materia;
- las Reivindicaciones 1 a 17 no son concisas porque abarcan una amplia lista de excipientes diferentes y no todos ellos se ejemplifican en el Capítulo Descriptivo;
- las Reivindicaciones 1 a 17 hacen referencia a marcas registradas como “Avicel®”, “Di-Pac®”, “Sterotex®”, “Stearowet®”, “Carbowax™”, “Syloid™”, “Cab-O-Sil®”, cuya composición puede variar en el tiempo.

b- En respuesta a las objeciones del Despacho, llamo respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto como señalé en el primer punto del presente memorial. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 2 a 11 y 17 a 29, y se limitaron las definiciones del primer y segundo diluyentes, ligante, los disgregantes en ambas porciones, deslizante/adsorbente/absorbente, y los lubricantes en ambas porciones en la Reivindicación 1 de acuerdo con la antigua Reivindicación 11. Además, con las modificaciones realizadas, el Capítulo Reivindicatorio ya no contiene nombres de marcas registradas, con lo cual considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

Así, la Reivindicación 1 se limitó a una composición farmacéutica en forma de comprimido que se encuentra completamente definida por sus características técnicas estructurales, es

decir sus componentes específicos y concentraciones dentro de la composición, lo cual resulta completamente comprensible para la persona medianamente versada en la materia y se encuentra completamente soportado por el Capítulo Descriptivo.

Así las cosas, y en vista de las modificaciones, 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 insiste en que las reivindicaciones carecen de nivel inventivo a la luz de las solicitudes de patente US2010/0278921 (D3) y WO2008/084261 (D4).

i) El Despacho considera a D4 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1, porque divulga diferentes compuestos que pueden estar contenidos en diferentes composiciones farmacéuticas en forma de tabletas cubiertas, entre otras formas orales, que comprenden 2-{4-[(3S)-piperidin-3- il]fenil}-2H-indazol 7-carboxamida en forma de sal como por ejemplo tosilato, lactosa, celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, croscarmelosa, talco, estearato de magnesio, entre otros excipientes para administración oral.

La diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y la composición divulgada en D4 consiste en que la presente solicitud se refiere específicamente a una porción intra y extragranular y en las proporciones específicas reivindicadas. Sin embargo, el Despacho considera que no hay evidencia de que dicha diferencia proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba D4.

Así las cosas, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: “¿Cómo modificar la composición conocida en D4 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, la formulación con una porción intra y extragranular y proporciones específicas para los diferentes tipos de excipientes ya está divulgado en D3 que enseña composiciones farmacéuticas de administración oral que comprenden (a) una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable de ABT263 en forma de partículas sólidas, y (b) una pluralidad

de excipientes farmacéuticamente aceptables que incluyen al menos un diluyente y un desintegrante. Además, D3 revela que la composición es adecuada para la administración oral para el tratamiento de cáncer. En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las porciones intra y extragranular y las proporciones de D3, en las composiciones farmacéuticas de D4, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

El Despacho además señala que las Reivindicaciones 2 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con la Reivindicación 1, aporte nivel inventivo a la composición reclamada, por lo tanto, también carecen de nivel inventivo.

Adicionalmente, el Despacho eleva los mismos argumentos en contra de la Reivindicación 17 y sus dependientes, las Reivindicaciones 18 a 29.

b- i) En primer lugar, llamo nuevamente la atención del Despacho a las modificaciones realizadas en Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente la eliminación de las Reivindicaciones 17 a 29 y la drástica limitación en las definiciones de los excipientes de la Reivindicación 1 de acuerdo con las definiciones del primer y segundo diluyentes, el ligante, los disgregantes en ambas porciones, el deslizante/adsorbente/absorbente, y los lubricantes en ambas porciones de acuerdo con la antigua Reivindicación 11. Así, la nueva Reivindicación 1 ahora reclama una composición farmacéutica en forma de comprimido que comprende los siguientes componentes basándose en el porcentaje en peso:

(a) en una porción intragranular:

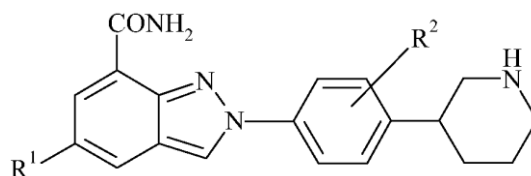
- (i) 40-50% de 2-{4-[(3S)-piperidin-3-il]fenil}-2H-indazol 7-carboxamida 4-metilbencenosulfonatomonohidrato;
- (ii) 9-11% de lactosa monohidrato;
- (iii) 30-40% de celulosa microcristalina;
- (iv) 1-3% de povidona (PVP);
- (v) 0,1-2% de crospovidona;
- (vi) 2-4% de dióxido de silicio; y
- (vii) 0,1-2% de estearato de magnesio;

(b) en una porción extragranular:

- (i) 0,1-2% de crospovidona;
- (ii) 0,1-2% de dióxido de silicio; y
- (iii) 0,1-2% de estearato de magnesio.

Así, la composición de la Reivindicación 1 tiene todas sus características técnicas esenciales completamente definidas, esto es, sus componentes y rangos de concentración de los mismos.

ii) Ahora bien, en cuanto al arte previo citado por el Despacho, D4 hace referencia a compuestos inhibidores de la poli(ADP-ribosa) polimerasa (PARP) sustituidos con amida, de fórmula (I), y composiciones farmacéuticas que los contienen:



En particular, D4 describe composiciones farmacéuticas que contienen el principio activo en una forma adecuada para su uso oral, como tabletas, pastillas, suspensiones acuosas u oleosas, polvos o gránulos dispersables, emulsiones, cápsulas duras o blandas, jarabes o elixires, donde **las tabletas contienen el principio activo mezclado con excipientes farmacéuticamente aceptables no tóxicos**, incluyendo **diluyentes inertes**, como carbonato de calcio, carbonato de sodio, lactosa, fosfato de calcio o fosfato de sodio; **agentes granulantes y desintegrantes**, como celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón de maíz o ácido algínico; **agentes aglutinantes**, como almidón, gelatina, polivinilpirrolidona o goma arábica, y **agentes lubricantes**, como estearato de magnesio, ácido esteárico o talco.

En este sentido, aunque D4 menciona de manera general composiciones en forma de tabletas de 2-{4-[(3S)-piperidin-3-yl]fenil}-2H-indazol-7-carboxamida, **D4 no menciona ninguna composición específica, la característica de la composición de tener porciones intragranulares y extragranulares, ni las proporciones de cada componente**. En otras palabras, la única enseñanza relevante de D4 para la presente invención es el ingrediente activo (niraparib), pues las enseñanzas sobre composiciones que lo contienen son únicamente generales; particularmente, D4 no enseña una composición que incluya una porción intragranular y extragranular y mucho menos ensayos biológicos para ninguno de los compuestos divulgados. En vista de las drásticas diferencias estructurales entre D4 y la invención, es imposible realizar un análisis comparativo de efectos técnicos logrados por la composición de la presente invención con respecto a lo que se divulga en D4, porque, como se mencionó anteriormente, D4 no divulga ninguna composición específica.

D3, por su lado, describe una composición farmacéutica administrable por vía oral que comprende (a) una sal de adición ácida farmacéuticamente aceptable de ABT 263 en forma de partículas sólidas, y (b) una pluralidad de excipientes farmacéuticamente aceptables,

incluyendo al menos un diluyente sólido y un desintegrante sólido; donde la sal se forma a partir de más de un equivalente de ácido por equivalente de ABT-263. Los excipientes también incluyen uno o más agentes aglutinantes, agentes humectantes y/o agentes antifricción (lubricantes, antiadherentes y/o deslizantes). Sin embargo, aunque D3 divulga en general una gran cantidad de excipientes diferentes, las composiciones ilustrativas y ejemplificadas en D3 se limitan a ABT-263 bis-HCl, celulosa microcristalina silicificada, celulosa microcristalina, manitol, almidón pregelatinizado, glicolato de almidón sódico, poloxámero (Pluronic TM F127), dióxido de silicio coloidal, fumarato sódico estearil, estearato de magnesio, povidona K-30, crospovidona, glicolato de almidón sódico, hidroxipropilcelulosa, aceite de ricino polioxil 35, PVP K-30 y succinato de polietilenglicol d- α -tocoferilo (TPGS) en diferentes combinaciones.

En particular, D3 divulga una composición (Formulación N preparada por granulación húmeda) que consiste en un componente intragranular y un componente extragranular con los siguientes ingredientes (todos los porcentajes en peso):

- El componente intragranular consiste en ABT-263 bis-HCl (10.75%); celulosa microcristalina (30.00%); manitol (30.00%); poloxámero F127 (1.00%); hidroxipropilcelulosa (3.00%) y glicolato de almidón sódico (2.5%); y
- El componente extragranular consiste en celulosa microcristalina (20.00%); glicolato de almidón sódico (2.5%) y fumarato sódico estearil (0.25%).

Sin embargo, la formulación N en D3 no fue la composición que presentó la mejor biodisponibilidad de las formulaciones probadas en ese documento. De hecho, el mejor rendimiento de biodisponibilidad fue el de la formulación L (preparada por mezcla en seco, comprimida directamente), que no tiene una estructura de componente intragranular y componente extragranular (Tablas 4 y 6 de D3). Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no encontraría motivación en D3 para desarrollar una composición como la de la presente solicitud con dos porciones, cuando las composiciones con mejores resultados en ese documento no comprenden una porción intragranular y una porción extragranular.

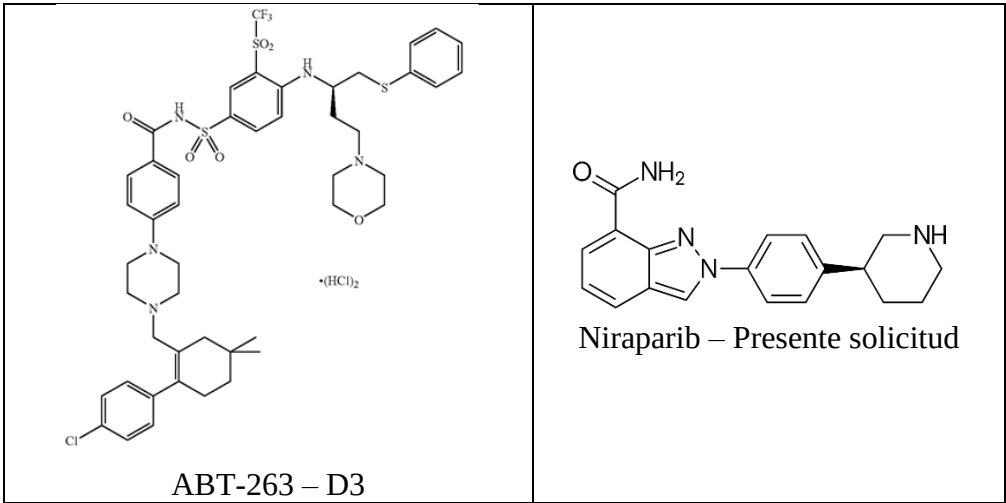
Considerando lo anterior, el Despacho no ha explicado por qué una persona medianamente versada en la materia estaría alentada a incluir las porciones intragranulares y extragranulares cuando D3 muestra que una tableta que carece de esas porciones (formulación L) proporcionó la mejor área bajo la curva y biodisponibilidad. Contrariamente al argumento del Examinador, a partir de D4 y D3, una persona con habilidades ordinarias en el arte incluso

podría verse alentada a preparar una composición farmacéutica sin porciones intragranulares y extragranulares.

Además, el Despacho no proporciona ninguna explicación sobre cómo una persona medianamente versada en la materia llegaría a la materia reclamada en la presente solicitud a partir de D4 y D3, ni por qué dicha persona prepararía la composición farmacéutica reclamada sobre cualquier otra posible formulación. El Despacho también ignora numerosos factores que una persona medianamente versada en la materia debería tener en cuenta al preparar una composición farmacéutica.

Asimismo, mientras el Despacho considera que una persona medianamente versada en la materia se vería motivada a incluir las porciones intragranulares y extragranulares y las proporciones de D3 en las composiciones farmacéuticas de D4, el Despacho ignora por completo las numerosas diferencias entre la materia aquí reclamada y las composiciones farmacéuticas que se describen en la Tabla 2 de D3. Cada tableta en la Tabla 2 de D3 incluye un 10-20 % en peso de Avicel 101 y un 5 % en peso de almidón glicolato sódico, mientras que la porción extragranular es solo un 0.3-6 % del peso total de la composición farmacéutica de la Reivindicación 1. Por lo tanto, las porciones extragranulares de las tabletas de la Tabla 2 de D3 son una parte mucho más significativa de las tabletas en relación con la composición farmacéutica de las reivindicaciones modificadas.

Además, cada tableta en la Tabla 2 de D3 incluye un 10.75-21.50 % en peso de ABT-263, mientras que la composición farmacéutica reclamada incluye un 40-50 % de monohidrato de 4-metilbencenosulfonato de 2-{4-[(3S)-piperidin-3-yl]fenil}-2H-indazol-7-carboxamida (niraparib). No solo las tabletas de D3 incluyen una cantidad muy diferente del principio activo en comparación con la composición farmacéutica reclamada, como se discutió en la respuesta al segundo examen de fondo, sino que las estructuras químicas de niraparib y ABT-263 son completamente diferentes, como se ilustra a continuación.



Entre las drásticas diferencias estructurales existentes entre los anteriores compuestos, se encuentran: 1) el sistema de anillo central de niraparib es un indazol bicíclico, y el compuesto ABT-263 no contiene un anillo bicíclico fusionado; 2) niraparib tiene una amida primaria, mientras que ABT-263 tiene un grupo sulfonamido interno; 3) niraparib tiene solo tres sistemas de anillos (un biciclo fusionado y dos anillos monocíclicos), mientras que ABT-263 contiene 7 anillos monocíclicos; 4) niraparib tiene un solo nitrógeno básico, mientras que ABT-263 tiene al menos dos átomos de nitrógeno básicos.

Además, niraparib y ABT-263 tienen propiedades fisicoquímicas muy diferentes, por ejemplo, el peso molecular de ABT-263 (1047,5; ver párrafo [0031] de D3) es aproximadamente el doble que el de niraparib (510,61; ver párrafo [00121] del Capítulo Descriptivo de la presente solicitud). Además, la solubilidad de niraparib (0.7 mg/mL a 1.2 mg/mL en todo el rango de pH fisiológico; ver párrafo [00121] del Capítulo Descriptivo) es mucho mayor que la de ABT-263 (generalmente inferior a unos 10 µg/mL y menos de 4 µg/mL a pH 2; ver párrafo [0028] de D3).

En vista de las anteriores diferencias estructurales, vale la pena preguntarse ¿por qué una persona medianamente versada en la materia habría considerado un documento que enseña composiciones del compuesto ABT-263 buscando desarrollar composiciones del compuesto niraparib, cuando ni siquiera tienen estructura o propiedades fisicoquímicas similares? La única forma en la que dicho documento sería relevante es si se tiene el conocimiento de la presente invención, es decir, después de un análisis en retrospectiva, proscrito en el análisis de nivel inventivo.

Contrario a las conclusiones del Despacho, la persona medianamente versada en la materia no podría ignorar las diferencias estructurales y fisicoquímicas entre estas dos moléculas y no podría simplemente asumir que las propiedades fisicoquímicas restantes de la composición de un fármaco serían idénticas a otro fármaco, en particular, porque ni siquiera están dirigidas al mismo objetivo farmacológico. De hecho, D3 incluso menciona que:

“[...] la biodisponibilidad oral del inhibidor principal de la familia de proteínas Bcl-2, ABT-737, no se ve afectada sustancialmente por el sistema de transporte en el que se formula... el compuesto relacionado ABT-263, cuando se prepara como una sal de adición de ácido bis, puede formularse como una mezcla sólida con excipientes adecuados para el tableteado o la encapsulación... tal formulación sólida exhibe una biodisponibilidad oral que es al menos comparable y, en algunos casos, superior a la de la solución de 2 mg/ml informada en la publicación '135.” (Ver D3, párr.

[0021]) (Mi traducción)

Por lo tanto, D3 muestra que los inhibidores para el mismo objetivo pueden tener propiedades fisicoquímicas muy diferentes, lo que requiere estrategias de formulación diferentes que no pueden transferirse fácilmente de un principio activo a otro.

iii) 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 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 inesperado o mejorado impredecible del arte previo**¹. Además, el MAP también 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 documentos**². En el presente caso, ninguno, ni D3 ni D4 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, ninguno de los documentos del arte previo citado contiene enseñanzas o sugerencias que hubieran guiado de manera **obvia e inequívoca** a la persona medianamente versada en la materia a obtener la composición farmacéutica reclamada con **todas sus características técnicas particulares**. De hecho, es claro que las conclusiones del Despacho se desprenden de una búsqueda acomodada y subjetiva de las características esenciales reclamadas en las enseñanzas de D3 y D4, sin considerar adecuadamente si el arte previo, **entendido como un todo**, comprende sugerencias claras y evidentes que guíen **inequívocamente** a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención de manera obvia.

Entonces, al 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**³ 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. Entonces, es el

¹ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

² Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes., sección 10.2.1 Ejemplo 1

³ 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.

Despacho quien tiene la carga de probar por qué y cómo el estado de la técnica citado motivaría a la persona versada en la materia a realizar los cambios necesarios para llegar a la invención reivindicada para construir en principio un caso de obviedad, lo que claramente no ha sucedido en este caso.

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 D3 y D4 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 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*”⁴ (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 esta 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.

De hecho, aceptar el estándar de nivel inventivo del Despacho, donde supuestamente el desarrollo de la composición farmacéutica reclamada es obvia, sería equivalente a desdibujar

⁴ Manual Andino de Patentes, (2004)., *op. cit.*, . Sección 10.1, p. 76.

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. Esto también significa que el resultado inventivo no podría haberse desarrollado sin cierto grado de experimentación o que presenta resultados inesperados.

iv) Sin perjuicio de lo anterior, considero importante recordar que el análisis de nivel inventivo no deber ser solo basado en si los productos son “*mejores*” que el arte previo o tienen un efecto mejorado, como lo está haciendo la Examinadora, sino en si la invención es obviamente derivada del arte previo, lo cual, como se señaló anteriormente, no es el caso. El análisis de nivel inventivo debe ser basado en el estándar legal del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en donde se define que “*Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*” (énfasis fuera del texto). En otras palabras, el artículo 18 de la Decisión 486 determina que el nivel inventivo debe ser reconocido si la invención no es obvia o evidente a partir del arte previo, **no si es mejor o está mejorada.** De hecho, el MAP establece que el trabajo del Examinador es determinar si la invención reivindicada es evidente o no a partir de las enseñanzas del estado de la técnica, lo cual no sucede en este caso.

v) 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 las composiciones reclamadas en la presente invención no habrían podido ser dilucidados ni mucho menos previstos a partir de la información aportada por D3, solo o en combinación con D4. 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) y Japón (7269227), y se ha dado intensión de concesión en Estados Unidos (US Patent Application No. 16/650,948).

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 aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC 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;
- Pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.