

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 No. 13940 de 18 de agosto 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 formulado por su Despacho mediante oficio de la referencia, en el mismo orden planteado:

1. “3. De la solicitud de patente - 3.1. Reivindicaciones”

Manifiesta el 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. (...) Esta oficina informa que el péptido de la composición de la reivindicación 1 puede comprender 3 posibilidades, lo cual no es correcto, puesto que la invención se centra en composiciones que contienen únicamente linaclotida. En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.”* (Negrilla fuera del texto).

En respuesta me permito indicar, en primer término, que la posibilidad que incluye la reivindicación 1 de seleccionar entre una (1) de tres (3) posibilidades, es una práctica común y aceptada en la técnica internacional y local de redacción de patentes, incluyendo la “Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad” de esa entidad, numeral 3.5.1. ([121774 Guia de patentes.pdf \(sic.gov.co\)](#)), sin que su empleo implique indeterminación o falta de claridad, menos aun cuando dichas posibilidades de selección están debidamente explicadas y plenamente soportadas en la descripción originalmente presentada a consideración del Despacho.

Por ello, aunque el solicitante insiste respetuosamente en mantener la redacción de ese aparte, con el fin de dar mayor claridad a la solicitud y atender la sugerencia en ese sentido del señor examinador, se ha modificado el capítulo reivindicatorio pendiente, específicamente la reivindicación independiente No. 1, en el sentido de aclarar, mediante redacción excluyente o *disclaimer*, que la composición reclamada **no incluye un estabilizador**. La exclusión referida **no supone ampliación** de la materia originalmente reclamada y está plenamente sustentada en la solicitud original.

Ruego tener por atendido el requerimiento del Despacho en este punto y continuar el proceso de examen que nos ocupa, respecto del capítulo reivindicatorio modificado que se adjunta a esta respuesta.

2. “5. Examen de Patentabilidad

En este punto sostiene el Despacho, en línea con su examen anterior, que, “De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad (...), para plantear, como conclusión, que “Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados (por los siguientes documentos, se anota) así:

- D1: US 2012237593 del 20 de septiembre 2012, afectaría el Nivel Inventivo de las reivindicaciones 1 a 35.
- D2: US 2012088774 del 12 de abril 2012, afectaría el Nivel Inventivo de las reivindicaciones 1 a 35.”

Como puede apreciarse, pese a la respuesta dada al examen inicial, el señor examinador ha mantenido su tesis de supuesta carencia de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de las publicaciones de los Estados Unidos US2012/0237593 (“D1”) y US2012/0088774 (“D2”) pues, aunque admite que la materia reivindicada revela un efecto de estabilización mejorado, sostiene que dichas anterioridades revelarían absorciones con sílice poroso de péptidos para mejorar la estabilidad. Además, persiste en afirmar que D1 ya habría revelado la estabilización de composiciones de linaclotida con una sal de calcio, y que, por ende, la presente solicitud no estaría aportando ninguna ventaja real frente a dichas revelaciones, al sustituir la sal de calcio por una sílice porosa.

Aunque el solicitante no comparte la tesis del señor examinador en este punto, en especial considerando que el planteamiento problema-solución de la presente solicitud ha sido *ab initio* el suministro de composiciones estables de linaclotida que no requieran el uso de estabilizadores adicionales, con el fin de atender la sugerencia y superar la objeción planteada, se ha modificado la reivindicación independiente 1, en el sentido de aclarar que la composición reclamada **no incluye estabilizadores**. Esta exclusión aclara cualquier inquietud que pudiese existir en este aspecto y debe tener por resuelta la objeción en esta materia.

En el mismo sentido, manifiesto que D1 y D2 no enseñan, sugieren ni permiten derivar en forma obvia o evidente la composición reivindicada, pues una persona medianamente versada en la materia técnica respectiva no se vería motivada, a partir de esas enseñanzas, solas o combinadas, a preparar una composición de linaclotida **sin emplear un estabilizador**. Nótese cómo, por ejemplo, D1 describe el uso de sales de calcio como estabilizadores y de qué manera, en forma contraria a la que se plantea en el oficio de la referencia, la presente solicitud sí demuestra la existencia de una ventaja frente a dicha composición de D1, específicamente en el ejemplo 3, donde se demuestra que las composiciones portadoras de linaclotida presentan menor degradación del contenido del producto en comparación con la formulación disponible comercialmente, a pesar de tener un nivel comparable de humedad. En particular, dicha formulación disponible comercialmente incluye sales de calcio y leucina como estabilizadores adicionales, al punto de mencionarse que “el cloruro de calcio dihidrato y la leucina están presentes como estabilizadores adicionales que no están presentes en las formulaciones de linaclotida según la presente invención preparadas en el Ejemplo 1”, en términos que pueden apreciarse en la página 55, líneas 17-19 de la publicación internacional equivalente a esta solicitud, (PCT/WO2020/012243). Supone lo expuesto que, para esa persona medianamente versada en esta materia técnica, D1 no enseña ni sugiere

composiciones que carezcan de estabilizadores, y que por ello la materia revelada, caracterizada por la ausencia de un estabilizador, no se ve afectada en ninguna forma por las enseñanzas de D1.

Ahora bien, en lo referido a D2, el señor examinador sostiene que ese documento describe péptidos adsorbidos en sílice y señala el párrafo [0035] en respaldo de su posición. En respuesta, muy respetuosamente señalamos que se están interpretando erróneamente las enseñanzas de dicha anterioridad D2, pues como ya se había mencionado en la respuesta previa, D2 describe una composición farmacéutica de moléculas que no son solubles en agua.

Si se considera que los ingredientes farmacéuticos activos (API) requieren un valor de solubilidad específico como se define en D2 en el párrafo [0054]: “El término “prácticamente insoluble en agua” en el sentido de la presente invención denota una solubilidad menor o igual a 0,1 mg/ml. ...” y se entiende dicha transcripción en consonancia con la revelación que la misma D2 incluye de ejemplos de API que, en todos los casos, **no son solubles en agua** (por ejemplo, tadalafilo, fenofibrato, simvastatina, lovastatina, entre otros), deberá concluirse que, en tanto los polipéptidos reivindicados en la presente solicitud **sí son solubles en soluciones acuosas**, es decir, son funcional y esencialmente diferentes a los API mencionados en D2, deberá concluirse que un experto en la técnica no consideraría dichos ejemplos de D2 para la preparación de composiciones que, como las reivindicadas, **carezcan de estabilizadores**.

En respaldo adicional de esta tesis menciono que, incluso si D2 afirmase que los API pueden ser péptidos, un experto no habría tenido una expectativa razonable de éxito para derivar la materia reivindicada a partir de los ejemplos de API que allí se incluyen. Incluso, si fuera posible concebir teóricamente la supuesta modificación, el experto se habría enfrentado a situaciones experimentales difíciles conociendo que la linaclotida es un polipéptido altamente susceptible a la degradación (por ejemplo, a reacciones de degradación impulsadas por la humedad, por ejemplo, hidrólisis), oxidación, desamidación, isomerización y multimerización. En otras palabras, según su divulgación, D2 no ofrece más que “esperanzas de éxito” para llegar al asunto reclamado. Pero la esperanza no es una expectativa razonable de éxito, y en esta medida reitero que las enseñanzas de dicho documento carecen de fundamento para sustentar un cargo por falta de Nivel Inventivo como el que se ha planteado por parte del Despacho en este caso.

Manifiesto por último que, sin desconocer la autonomía de cada oficina nacional competente para resolver sobre las solicitudes de patente sometidas a su consideración, pero acudiendo al carácter uniforme de las normas materiales de patentabilidad y a los procedimientos de examen que rigen las solicitudes en los países miembros de la OMPI, que en este caso la Oficina Europea de Patentes, actuando como autoridad de búsqueda internacional (“ISA”), consideró que las reivindicaciones de esta solicitud son novedosas e inventivas, en términos planteados específicamente en el Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad, Capítulo II (“ISR”), de la solicitud internacional, cuyos términos invoco expresamente como fundamento de la presente respuesta.

3. Peticiones

Por lo expuesto, y en tanto el solicitante considera haber aclarado las objeciones del señor examinador, se ruega proceder al otorgamiento de todas las reivindicaciones según el pliego modificado adjunto.

En subsidio de la petición anterior, en el evento de persistir inquietudes sobre el nivel inventivo de la solicitud, ruego se proceda a realizar un nuevo examen de patentabilidad según lo permitido por el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000.

De la señora Directora, muy atentamente,



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