

Expediente No. NC2021/0006034
Fecha: 10 Abril 2024.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2021/0006034

Solicitud de Patente de Invención titulada: “UNA FORMULACIÓN FARMACÉUTICA LÍQUIDA QUE COMPRENDE UN TETRA-QUELATO DERIVADO DE DO3A CON UN SOLVENTE Y UN TAMPÓN”

Solicitante: BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT Y BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

Nuestra Ref.: P2021/000084

RESPUESTA AL OFICIO No. 19521,
NOTIFICADO EL 01 DE DICIEMBRE DE 2023
(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 presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 20 de septiembre de 2023 en respuesta al primer examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 8 a 10, 12, 13, 16, 17 y 19 a 22;
- se eliminaron los términos “estereoisómero” y “tautómero” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;
- la Reivindicación 1 se limitó a una formulación farmacéutica líquida que comprende un tetra–quelato derivado de DO3A, en donde M representa Gd³⁺, lo cual encuentra soporte en la antigua Reivindicación 10;

- la nueva Reivindicación 8 corresponde a la antigua Reivindicación 11, la cual se limitó según el alcance de las antiguas Reivindicaciones 12, 13 y 16;
- se agregaron las nuevas Reivindicaciones 9, 10 y 13, las cuales encuentran soporte en las antiguas Reivindicaciones 11 a 17;
- las nuevas Reivindicaciones 11, 12, 14 y 15 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 14, 15, 18 y 19, las cuales se limitan según el nuevo alcance de la Reivindicación 8;
- 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, estas corresponden a una limitación de la materia reclamada originalmente

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones relacionadas con el Capítulo Reivindicatorio:

- el Capítulo Reivindicatorio es excesivamente complejo porque la definición del tetra-quelato derivado de DO3A es general en la definición de sus grupos sustituyentes R¹, M, X, R², R³, R⁴, R⁵, lo cual dificulta determinar el alcance de la invención;
- las Reivindicaciones 1 y 22 no son concisas porque las definiciones de R¹, M, X, R², R³, R⁴, R⁵ comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección;
- las Reivindicaciones 1, 5, 8, 10 a 14 y 18, no son concisas porque mencionan “un solvente farmacéuticamente aceptable”, “un tampón”, “un ión de metal paramagnético” y “un agente de isotonicidad”;
- las Reivindicaciones 1 a 22 no tienen sustento en el Capítulo Descriptivo porque contienen los términos “estereoisómero” y “tautómero”;
- las Reivindicaciones 11 a 17 mencionan un procedimiento pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas esenciales;
- la Reivindicación 19 no es clara porque no está definida por pasos o etapas y variables que intervienen en el método que se reclama.

b- i) En respuesta a este punto, me permito llamar la atención del Despacho a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto como mencioné en el primer punto de este memorial. Particularmente, se eliminaron las Reivindicaciones 8 a 10, 12, 13, 16, 17 y 19 a 22 y los términos “*estereoisómero*” y “*tautómero*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio, con lo cual considero completamente superadas las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones y términos.

ii) Ahora bien, me permito señalar que la Reivindicación 1 se limitó a una formulación farmacéutica líquida que comprende un tetra–quelato derivado de DO3A, en donde M representa Gd^{3+} , con lo cual considero que las formulaciones reclamadas en la presente solicitud están definidas por sus características esenciales, por lo que la materia reclamada corresponde a una **generalización razonable** de los ejemplos presentados en la solicitud y por lo tanto es susceptible de ser reproducida por la persona medianamente versada en la materia a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y de sus conocimientos en el campo técnico, sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

Asimismo, me permito recordar que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limitaría injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, y facilitaría que un tercero modifique alguno de estos elementos específicos ilustrados en los ejemplos, evitando de este modo cometer una infracción y aprovechando indebidamente el desarrollo realizado por el Solicitante, lo que desdibujaría completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente.

iii) Por otra parte, con respecto a los términos “*un solvente farmacéuticamente aceptable*”, “*un tampón*” y “*un agente de isotonicidad*”; aun presentes en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho, y me permito reiterar que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud como solicita el Despacho en su análisis. Incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones, tales como

definir las concentraciones/proporciones de los reactivos, 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 proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados. Por tanto, incluir características adicionales que no son esenciales limitaría injustificadamente la protección de la patente incorporando elementos no esenciales dentro del concepto inventivo desarrollado. De hecho, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que como el Despacho debe saberlo, 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.

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. En este sentido, dicha reivindicación únicamente pretende proteger diferentes modalidades del invento, las cuales encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo y que evidentemente están dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores.

En atención a lo anterior, 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 a la objeción relacionada con las reivindicaciones que reclaman el proceso para preparar una formulación farmacéutica líquida, me permito señalar que contraria a la afirmación del Despacho, las nuevas Reivindicaciones 8 a 13 definen el proceso según sus características técnicas esenciales, es decir sus etapas y condiciones esenciales de la misma. En este caso, y como lo indique anteriormente, la inclusión de características no esenciales limitaría de manera injusta el concepto inventivo desarrollado por los inventores, y permitiría que un tercero modificara dichos elementos, tomando ventaja

del conocimiento divulgado por esta solicitud sin cometer una infracción, desdibujando así completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente. En el presente caso, el concepto inventivo comprende los procesos útiles para llegar a la formulación farmacéutica líquida de la Reivindicación 1, por lo que estos deberían ser aceptados por el Despacho.

v) Así las cosas, en vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados anteriormente, considero 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 versada en la materia no sólo comprender inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada, sino también reproducirla a partir de la información divulgada en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico, sin tener que recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

3. a- El Despacho considera que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de las publicaciones WO2018/096082 (D1), WO2016193190 (D2), WO2009103744 (D3) y US5560903 (D4).

i) En particular, el Despacho señala que D1 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, porque describe complejos de quelato de gadolinio extracelular de alta relaxividad, a métodos para preparar dichos compuestos, y al uso de dichos compuestos como agentes de contraste de MRI.

El Despacho considera que la diferencia entre la presente invención y la formulación de D1 consiste en calcobutrol en el rango de concentración 0,002% a 5% mol/mol. Sin embargo, no hay evidencia de que el incluir específicamente calcobutrol en el rango de concentración 0,002% a 5% mol/mol proporcione una formulación farmacéutica con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba D1.

Por lo tanto, el problema técnico que pretende resolver esta invención se puede formular así: *“¿Cómo modificar la formulación conocida en D1 con el fin de proporcionar otra formulación alternativa?”*

Sin embargo, el incluir calcobutrol en el rango de concentración 0,002% a 5% mol/mol en formulaciones de agentes de Gd-contraste, ya está divulgado en D3 que se refiere a un complejo de quelato macrocíclico con un lantánido y una cantidad mol/mol de quelato

macrocíclico libre comprendida entre 0,002% y 0,4%, preferiblemente entre 0,02% y 0,3% y más preferible entre 0,025% y 0,25%, eligiéndose el quelato macrocíclico entre DOTA, NOTA, DOTAGA, DO3A, BT-DO3A, HP-DO3A y PCTA, y preferentemente DOTA.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir calcobutrol en el rango de concentración 0,002% a 5% mol/mol en formulaciones de agentes de Gd-contraste del D3 en la formulación de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

ii) Adicionalmente, el Despacho considera que D2 es el arte previo más cercano al proceso de la Reivindicación 11, porque divulga complejos de quelato de gadolinio extracelular de alta relaxividad, métodos para preparar dichos compuestos y sus formulaciones, y el uso de dichos compuestos como agentes de contraste de MRI.

El Despacho considera que la diferencia entre la presente invención y el proceso para preparar una formulación farmacéutica divulgado en D2, consiste en que no se establecen los pasos del proceso. Además, no hay evidencia de que el incluir los pasos de un proceso convencional de preparación de una formulación líquida proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el proceso de D2.

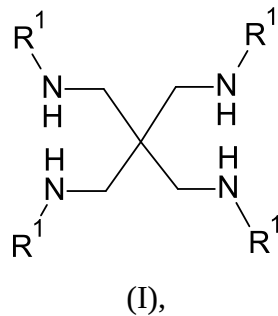
Por lo tanto, el problema técnico que pretende resolver esta invención se puede formular así: *“¿Cómo modificar un proceso para preparar una formulación farmacéutica conocido en D2 con el fin de proporcionar otro proceso alternativo?”*

Sin embargo, el incluir los pasos en un proceso de preparación de formulaciones de agentes de Gd-contraste, ya está divulgado en D4 que se refiere a diferentes procesos convencionales de preparación de formulaciones de agentes de contraste empleando, por ejemplo, estabilizadores, antioxidantes, agentes de ajuste de pH, agentes de isotonicidad, etc.

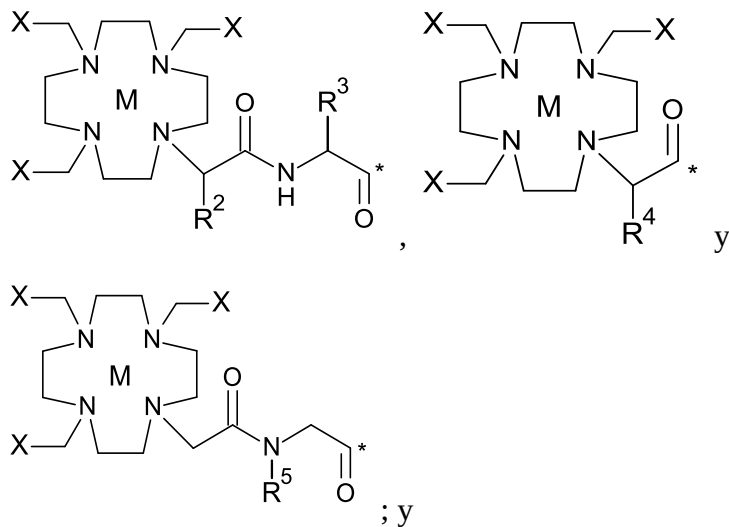
En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir los pasos de procesos convencionales de preparación formulaciones de agentes de Gd-contraste del D4 en el proceso de D2, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

b- i) En respuesta a esta objeción, señalo nuevamente las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la Reivindicación 1 se modificó de forma que reclama una formulación farmacéutica líquida que comprende un

tetra-quelato derivado de DO3A en una concentración en la formulación de 60 a 750 mmol de Gd³⁺/L de la fórmula general (I):



en donde R¹ representa un grupo seleccionado de:

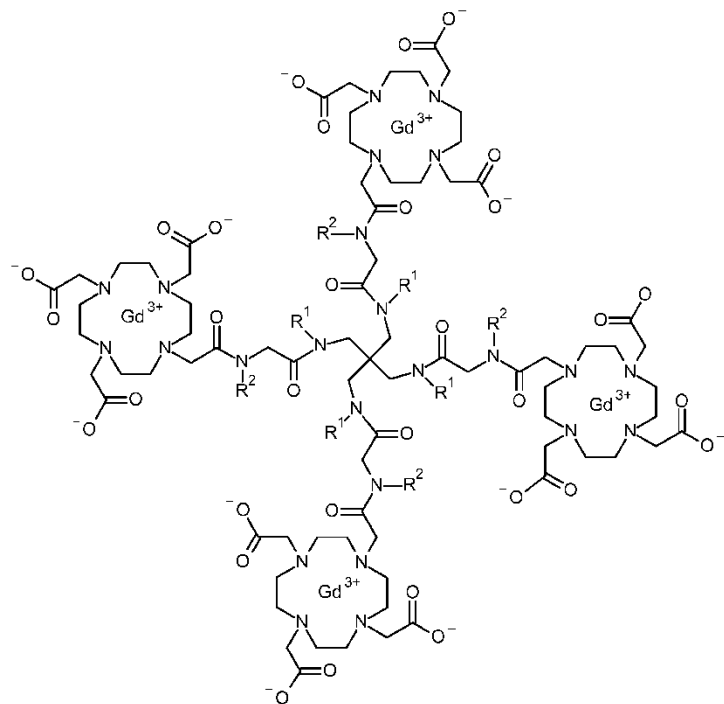


M representa Gd³⁺;

y los demás sustituyentes son como se definen en la reivindicación;

además comprende un solvente farmacéuticamente aceptable, y comprende un tampón, y un compuesto capaz de formar un quelato con el ion Gd³⁺, en donde el compuesto capaz de formar el ion de metal paramagnético es Ca-BT-DO3A (Calcobutrol), en un intervalo de 0,002% a 5% mol/mol (inclusive), medido como una proporción con respecto a una concentración total de iones metálicos paramagnéticos en la formulación.

ii) Ahora bien, con respecto al arte previo citado por el Despacho, y como lo indique en mi respuesta al primer examen de fondo, D1 está dirigido a compuestos quelatos de gadolinio de alta relajación para su uso en imágenes por resonancia magnética, de fórmula (I):



Por su lado, D3 hace referencia a un proceso para preparar una formulación farmacéutica líquida que contiene un complejo de quelato macrocíclico con un lantánido y una cantidad mol/mol de quelato macrocíclico libre, eligiéndose el quelato macrocíclico entre DOTA, NOTA, DOTAGA, DO3A, BT-DO3A, HP-DO3A y PCTA, y preferentemente DOTA.

Ahora bien, como correctamente señala el Despacho, la diferencia entre la presente invención y la formulación de D1, radica en el uso de calcobutrol en una concentración específica. Sin embargo, contrario a la afirmación del Despacho, la combinación de D1 y D3 no guiaría de manera obvia y evidente a la persona medianamente versada en la materia a llegar a la formulación reclamada, ya que el calcobutrol es simplemente uno de los múltiples quelatos de calcio revelados en D3. De hecho, D3 no contiene ninguna enseñanza o sugerencia que habría llevado inevitablemente la persona medianamente versada en la materia a seleccionar específicamente el calcobutrol entre las múltiples posibles opciones de quelato enseñadas en D3.

Además, incluso si el arte previo citado hubiera insinuado las características estructurales de la presente invención (lo cual, nuevamente, no es el caso), ni D1 ni D3 habrían permitido la persona medianamente versada en la materia a prever razonablemente los efectos técnicos ventajosos detallados en el Capítulo Descriptivo. En particular, el uso de calcobutrol en la formulación condujo a que la cantidad de tetraquelato derivado de Gd_4 -DO3A de la Fórmula (I-a) permaneciera estable después de almacenarse durante 18 meses a 30 °C y después de almacenarse durante seis meses a 40 °C (Tabla 3 del Capítulo Descriptivo).

En adición a lo anterior, los ensayos de osmolalidad revelaron que las formulaciones mencionadas son isotónicas con el plasma sanguíneo, y por lo tanto, deberían ser altamente tolerables en el sitio de inyección en comparación con otros productos disponibles comercialmente que presentan una osmolalidad más alta (Ejemplo 2 y Tabla 3). Además, se demostró que las formulaciones tienen una viscosidad solo ligeramente mayor que una solución de cloruro de sodio isotónica, lo que resulta en una buena tolerancia local de la aplicación de bolo intravenoso, permitiendo una aplicación conveniente y reproducible a través de un catéter largo y delgado durante la inyección manual y/o evitando cambios en la velocidad de flujo de líquido durante las transiciones de líquido de contraste a la inyección de solución salina durante las inyecciones con sistemas de inyección asistida.

Considerando lo anterior, resulta claro que la persona medianamente versada en la materia no podría llegar a la formulación farmacéutica reclamada en la presente invención partiendo de las enseñanzas de D1 o D3, individualmente o en combinación, mucho menos dicha persona podría esperar razonablemente que formulaciones farmacéuticas desarrolladas presentarían las propiedades favorables descritas en el Capítulo Descriptivo.

iii) Ahora bien, me permito señalar que la nueva Reivindicación 8 de la presente solicitud reclama un proceso para preparar una formulación farmacéutica líquida, el proceso comprende las siguientes etapas:

- a) proporcionar un solvente farmacéuticamente aceptable;
- b) disolver un tetra–quelato derivado de DO3A de la fórmula (I) como se define en la Reivindicación 1, en el solvente farmacéuticamente aceptable en una cantidad para producir una solución de la formulación con una concentración del tetra–quelato derivado de DO3A de la fórmula (I) en un intervalo de 60 a 750 mmol de Gd^{3+} /L (inclusive); y
- c) disolver una cantidad del compuesto capaz de formar un quelato con Gd^{3+} en una cantidad suficiente para producir una solución con una concentración en el intervalo de 0,002% a 5% mol/mol (inclusive) con referencia a la concentración total del ion Gd^{3+} , en donde el compuesto capaz de formar el quelato con Gd^{3+} es Ca–BT–DO3A (Calcobutrol).

En cuanto al arte previo citado por el Despacho, y como señalé en respuesta al primer examen de fondo, D2 describe quelatos de gadolinio que tienen una alta relajación para su uso como agentes de contraste para MRI. En particular, D2 no describe el uso de calcobutrol u otros compuestos capaces de formar un quelato con un ion metálico paramagnético libre en cualquier solución de quelatos de gadolinio del tetraquelato derivado de DO3A.

En adición a lo anterior, el Solicitante quisiera llamar la atención del Despacho sobre la Declaración Juramentada de Thomas Frenzel, incluida como Anexo 1, en la que el inventor proporciona argumentos adicionales relacionados con el nivel inventivo frente a D2. En particular, el inventor señala que D2 enseña que los quelatos tetra gadolinio derivados de DO3A tienen una alta estabilidad sin liberación detectable de iones de gadolinio y, por lo tanto, desaconsejarían la adición de un compuesto capaz de formar un quelato con Gd^{3+} libre. En particular, D2 muestra claramente que los complejos de Gd de D2 no muestran liberación de Gd^{3+} después de 15 días de incubación en plasma humano bajo condiciones fisiológicas ("la liberación de Gd^{3+} después de 15 días estaba por debajo del límite de cuantificación"(D2, Ejemplo D)). Por lo tanto, es claro que la persona medianamente versada en la materia no estaría motivada a cambiar la formulación reclamada para resolver un problema que, en vista de D2, **no existe**.

En este punto, me permito señalar que después de Los argumentos presentados en la Declaración Juramentada del Dr. Frenzel a la USPTO, se ha dado la intención de concesión de la solicitud de patente, lo cual es un claro indicativo del cumplimiento del nivel inventivo de la materia reclamada en la presente solicitud.

En vista de lo anterior, si bien D4 hace referencia a formulaciones de los medios de diagnóstico y medios de contraste que contienen, y sus procesos de preparación, la combinación de D4 con D2 no llevaría a la persona medianamente versada en la materia al proceso para preparar una formulación farmacéutica líquida como la de la presente solicitud. En principio, porque no se puede argumentar que la persona medianamente versada en la materia podría tomar a D2 como punto de partida y mucho menos combinar sus enseñanzas con las de D4, para llegar al objeto de la Reivindicación 8.

iv) Así las cosas, me permito llamar la atención sobre el Manual Andino de Patentes, 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**¹. 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*

¹ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2006. Sección 10.8.1.

superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema² (énfasis fuera del texto).

En el presente caso, es claro que las enseñanzas de D1 y D3, individualmente o en combinación, no llevarían de manera obvia e inequívoca a una persona medianamente versada en la materia a obtener la composición reclamada con sus características técnicas particulares (i.e. componentes y concentraciones), ni tampoco le permitirían predecir razonablemente los efectos técnicos derivados de la presente invención. Por todo lo anterior, considero respetuosamente que el nivel inventivo del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto debe ser reconocido. Lo mismo sucede con las enseñanzas de D2 y D4, los cuales no llevarían de forma obvia e inequívoca a la persona medianamente versada en la materia al proceso para preparar una formulación farmacéutica líquida como la de la presente solicitud, porque dichos documentos, individualmente o en combinación, ni siquiera identifican el problema técnico que la presente invención pretende solucionar.

v) En este punto, 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 las formulaciones líquidas aquí reclamadas, que como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable para 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 los compuestos de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva o “**análisis hindsight**” una vez conoce la invención aquí reclamada.

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

² 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.

conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención³ (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.

Así entonces, las conclusiones del Despacho simplemente apuntan a encontrar las características esenciales de las formulaciones reclamadas en la presente invención a partir de porciones del arte previo para probar modificaciones arbitrarias y aleatorias. En el presente caso, aceptar el estándar de nivel inventivo del Despacho, donde supuestamente el desarrollo de los compuestos de la presente invención 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. En este sentido, la única manera que la persona medianamente versada en la materia hubiera llegado a la presente invención basada en el arte previo citado, sería usando un análisis en retrospectiva, ya que las conclusiones del Despacho, solo hubieran sido posibles basadas en lo revelado en la presente invención.

En conclusión, a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características esenciales y efectos técnicos asociados derivados de las diferencias estructurales entre el compuesto reclamado en la presente invención y aquellos divulgados en el arte previo, no habrían podido ser dilucidados ni mucho menos previstos a partir de la información aportada por D1, por lo que el nivel inventivo del compuesto reclamado debe ser reconocido.

4. En este punto, me permito informar que el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud tiene intención de concesión por la Oficina de Patentes de Estados Unidos y China. 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

³ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Naciones (2022) Sección 11.4.1

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, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un tercer examen de fondo, 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 modificaciones a las reivindicaciones;
- Recibo de pago por examen adicional
- Anexo 1 – Declaración ante la USPTO del Dr. Thomas Frenzel.