

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0008023
Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS MULTIVALENTES 24-VALENTE (PCV24) QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* Y LA PROTEÍNA CRM197”.
Solicitante: MERCK SHARP & DOHME LLC
Nuestra Ref.: P2021/000114

RESPUESTA AL OFICIO No. 8037,
NOTIFICADO EL 27 DE MAYO DE 2025
(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 de prórroga 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 el 13 de febrero de 2024. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 y 4;
- se ajustan la numeración y las dependencias de acuerdo con 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 reivindicada originalmente.

2. a- El Despacho señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual sugiere modificarlo por:

*“COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS MULTIVALENTES 24-VALENTE (PCV24)
QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE STREPTOCOCCUS
PNEUMONIAE Y LA PROTEÍNA CRM197”.*

b. Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título aceptando la gentil sugerencia del Despacho.

3. a- El Despacho señala que las Reivindicaciones 1 y 4 carecen de sustento en el Capítulo Descriptivo, ya que mencionan *“en donde los serotipos de S. pneumoniae consisten en 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15C, (...)”*, *“en donde los serotipos de S. pneumoniae consisten en 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B (...)”*. No obstante, se señala que la composición sustentada en el Capítulo Descriptivo no comprende el serotipo 15C o 15B, evidenciando únicamente la composición con 24 serotipos que incluye el serotipo 15B des-O-acetilado. Por ello, el Despacho sugiere limitar la materia reclamada a una generalización razonable de lo soportado en el Capítulo Descriptivo.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa y clara para que la persona medianamente versada en la materia técnica sea capaz de reproducirla. De acuerdo con el Despacho, el Capítulo Descriptivo únicamente describe la composición con 24 serotipos que incluye el serotipo 15B des-O-acetilado, es decir, una vacuna neumocócica conjugada 24-valente (PCV24) que comprende los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, deOAc15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, todos conjugados con CRM197 (Ejemplo Z). Asimismo, el Despacho considera que la inclusión de los diferentes serotipos 15C, 15B y deOAc15B proporcionan respuestas inmunes no extrapolables para los diferentes serotipos ni tampoco han sido probadas en la solicitud. Finalmente, no hay evidencia de efecto técnico asociado a las diferentes composiciones que incluyen los diferentes serotipos unidos a CRM197. Por lo anterior, el Despacho sugiere nuevamente limitar la materia reclamada a una generalización razonable de las composiciones inmunogénicas multivalentes que presentan soporte en el Capítulo Descriptivo.

b- i) En respuesta a esta objeción, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, con el único propósito de agilizar el trámite, se eliminaron las Reivindicaciones 1 y 4. Por lo que todas las objeciones relacionadas quedan totalmente superadas.

Adicionalmente, me permito señalar que, con el objetivo de facilitar el trámite, la Reivindicación 1 fue limitada y ahora define una vacuna neumocócica conjugada 24-valente (PCV24) que comprende los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8,9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, **deOAc15B**, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, todos conjugados con CRM197, tal y como se ejemplifica en el Ejemplo Z del Capítulo Descriptivo.

De esta manera, y considerando las limitaciones realizadas, resaltamos que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al soporte explícito de los Ejemplos ilustrados en el Capítulo Descriptivo, completamente restrictiva, y, por obvias razones, completamente soportada y clara para cualquier persona medianamente versada en la materia.

ii) En consecuencia, 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, dada la drástica limitación realizada, permitiéndole a la persona medianamente versada 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.

4. a- El Despacho considera que la presente invención carece unidad de invención *a posteriori* debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos comunes, lo anterior teniendo en cuenta que el concepto común es composiciones inmunogénicas multivalentes PCV24 que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197, que ya se encuentran divulgados en WO2017/173415 (D2), WO2018/064444 (D3). Con base en ello, el Despacho identifica tres (3) grupos inventivos, a saber:

- **Grupo inventivo 1:** Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197 (Reivindicación 1 completamente).
- **Grupo inventivo 2:** Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B des-O-acetilado, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197 (Reivindicaciones 2 y 3 completamente).
- **Grupo inventivo 3:** Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197 (Reivindicación 4 completamente).

b- En relación con la supuesta falta de unidad de invención, me permito nuevamente llamar la atención sobre las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la materia se ha limitado a una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B des-O-acetilado, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197, lo cual corresponde al Grupo inventivo 2 identificado por el Despacho en su análisis.

Es decir, las composiciones inmunogénicas multivalentes reclamadas están abarcadas por un único concepto inventivo, que les confiere la misma actividad y el cual no se encuentra divulgado en los documentos citados. Teniendo en cuenta lo anterior, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de unidad de invención establecidos en el Artículo 25 de la Decisión 486, de tal forma que le permite a cualquier persona medianamente versada en la materia determinar inequívocamente el alcance de la materia reclamada. Por tanto, considero totalmente superada la objeción relacionada.

5. a- El Despacho considera que la Reivindicación 1 de la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de D2 y D3.

En particular, se considera a D2 como el arte previo más cercano a la invención definida por la Reivindicación 1, ya que divulga composiciones inmunogénicas que comprenden una pluralidad de al menos 29 conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, donde los serotipos de *S. pneumoniae* se seleccionan del grupo que consiste en 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 6C, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 20A, 20B, 22F, 23A, 23B, 24F, 24B, 31, 33F, 35F, 34, 35B y 38 y la proteína portadora es CRM197, generando una respuesta inmune produciendo anticuerpos para los diferentes serotipos que comprenden la vacuna.

Al respecto, se considera que la diferencia entre la invención y lo divulgado en D2, yace en que la composición aquí reclamada tiene específicamente 24 serotipos de *S. pneumoniae*, es decir, en particular los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B. Sin embargo, se indica que no hay evidencia de que esta diferencia proporciona una composición con algún efecto técnico diferente al ya proporcionado por D2, ya que la respuesta inmune produciendo anticuerpos por incluir dichos serotipos ya había sido prevista en este documento. Adicionalmente, se resalta que no hay pruebas técnicas que evidencien un efecto técnico mejorado o sorprendente por incluir específicamente los 24 serotipos reclamados, dado que, se esperarían los mismos resultados mencionados en las figuras 13A y 13B, y reactividad cruzada seleccionando los mismos serotipos divulgados en D2.

A la luz de lo anterior, el Despacho afirma que el problema técnico que se pretende resolver a partir de la presente invención se puede formular como: “¿Cómo modificar la composición conocida en D2 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?”. No obstante, la inclusión específica de una composición con 24 serotipos de *S. pneumoniae* se encuentra divulgado en D3. En este aspecto, dicho documento refiere una composición inmunogénica

multivalente específicamente con 24 serotipos de *S. pneumoniae* conjugados con la proteína portadora CRM197.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir únicamente 24 serotipos de *S. pneumoniae* como lo divulga el D3, seleccionando dichos serotipos de los presentes en D2, llegando al objeto de la Reivindicación 1. Por ello, esta reivindicación carece de nivel inventivo.

b- i) En primer lugar, me permito señalar que la Reivindicación 1 de la presente solicitud ahora reclama una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B des-O-acetilado, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, y la proteína portadora es CRM197.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia ahora reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar nuevamente el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía de la SIC¹. La Guía de la SIC señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución” (subrayado fuera de texto).*

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

En primer lugar, me permito aclarar que la Guía de la SIC establece claramente que el estado de la técnica cercano es *“un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito”*. Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, con el único fin de hacer una comparación directa con las conclusiones a las

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, 2014., sección 2.13.5, páginas 131-134

que llega el Despacho, tomaré a D2 como el documento más cercano a la materia reclamada en la Reivindicación 1 de la presente solicitud. Este documento divulga 65 composiciones diferentes que comprenden diferentes combinaciones de antígenos de polisacárido de *S. pneumoniae* de diferentes serotipos conjugados con una proteína. Más específicamente, las composiciones de D2 comprenden antígenos de polisacárido de *S. pneumoniae* 13-valentes, 27-valentes, 29-valentes, 32-valentes, 34-valentes y también se incluyen adyuvantes como adyuvantes de fosfato de aluminio.

Adicionalmente, D2 proporciona información general de composiciones conjugadas neumocócicas, como serotipos conocidos y su uso en vacunas multivalentes. De hecho, D2 destaca dos vacunas específicas: ePCV, una vacuna 15-valente con los serotipos 6C, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 22F, 23A, 23B, 33F, y 35B; y ePCV8, una vacuna 8-valente con los serotipos 6C, 9N, 15A, 15C, 16F, 23A, 23B, y 35B. Finalmente, es importante resaltar que D2 no proporciona información acerca de la inmunogenicidad de ninguna de sus 65 composiciones, por ello, el documento es completamente profético sobre los efectos técnicos de dichas composiciones.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

En adición a la diferencia que identifica el Despacho entre la materia divulgada en D2 y la reclamada en la presente solicitud, esto es que la composición aquí reclamada tiene específicamente 24 serotipos de *S. pneumoniae*, es decir, en particular los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, respetuosamente me permito señalar que la diferencia va mucho más allá, pues 63 de las 65 composiciones de D2 incluyen el serotipo 6C y 52 de 65 composiciones incluyen el serotipo 9N, mientras que la presente solicitud excluye estos serotipos. En consecuencia, D2 sugiere un enfoque sobre los serotipos 6C y 9N que no guiarían de forma obvia e inequívoca a la composición aquí reclamada.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

A partir de las diferencias estructurales antes señaladas, nada en el arte previo citado por el Despacho, guiaría de forma puntual y sin ambigüedades a una persona medianamente versada en la materia a desarrollar composiciones que tuvieran la estructura particular aquí reclamada, con alguna expectativa razonable que dichas composiciones tuvieran los efectos

que se describen en los Ejemplos 49, 50, 51, Z, del Capítulo Descriptivo los cuales demuestran la inmunogenicidad de las vacunas en diferentes modelos animales.

Particularmente, los Ejemplos 49 a 51 evaluaron la inmunogenicidad de la composición reclamada en ratones, conejos y crías de *Macaca mulatta*, respectivamente. Demostrándose en todos los casos que tras una o dos inmunizaciones con la vacuna que se pretende reclamar, se eleva significativamente la protección a **la exposición en comparación con el grupo sin tratamiento previo (P<0,0001)**. Así, se demuestra que la composición reclamada, presenta una actividad inmunogénica. De forma similar, el Ejemplo Z evalúa la inmunogenicidad de PCV24 en conejos blancos de Nueva Zelanda y cría de *Macaca mulatta*, destacándose que: “La inmunización de NZWR con PCV24 generó títulos de anticuerpo para todos los serotipos en la vacuna (FIGURA 13A). Además, cabe destacar que PCV24, que contiene conjugados de polisacárido 15A-CRM197, deOAc15B-CRM197, 6A-CRM197, 6B-CRM197, también proporciona reactividad cruzada a 15B y 6C, como se demostró en el ECL (FIGURA 13A). Los sueros de NZWR se evaluaron individualmente en ensayos opsonofagocíticos multiplexados (MOPA) para determinar títulos de anticuerpo funcional. PCV24 generó títulos de anticuerpo funcional en NZWR que inactivaron todos los serotipos bacterianos tipo vacuna (FIGURA 13B). La inmunización de IRM con PCV24 generó títulos de anticuerpo para todos los serotipos en la vacuna (FIGURA 14A). Además, cabe destacar que PCV24, que contiene conjugados de polisacárido 15A-CRM₁₉₇, deOAc15B-CRM₁₉₇, 6A-CRM₁₉₇, 6B-CRM₁₉₇, también proporciona reactividad cruzada a 15B y 6C, como se demostró en el ECL.” Reafirmando el efecto inmunogenizante de la composición reclamada, el cual no es anticipado por el arte previo, que no presentó información de inmunogenicidad para una vacuna de esta naturaleza.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”². Adicionalmente, de acuerdo con el MAP, “se debe definir el problema **sin incluir elementos de la solución**, porque entonces la solución sería evidente”³ (Énfasis añadido).

² Ibidem. Página 181.

³ Comunidad Andina de Naciones. 2022. Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.4.1.

Tomando lo anterior en consideración, el problema técnico resuelto por la presente invención puede formularse así: “¿Cómo proporcionar composiciones 24-valentes, capaces de presentar actividad inmunogénica?”

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

- De acuerdo con la Guía de la SIC “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que **podría indicar**, sino que **indicaría**) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de procesos, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

Entonces, partiendo del estado de la técnica cercano, en este caso D2, y del problema técnico objetivo, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en D2 para obtener las composiciones con las características estructurales definidas anteriormente, como los de la presente invención, sin necesidad de acudir a experimentación adicional.

Ahora bien, las falencias de las enseñanzas de D2 para llegar a la presente invención no se resuelven con aquellas de D3, como afirma equivocadamente el Despacho. Particularmente, D3 divulga composiciones con varias combinaciones de antígenos de polisacárido de *S. pneumoniae* incluyendo hasta 24 serotipos, como 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15B, 16F, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, 34, 35B, y 38. Sin embargo, este documento no proporciona información de inmunogenicidad para la composición 24-valente. En su lugar, solo incluye información de este tipo para la vacuna 15 valente.

Adicionalmente, la composición 24-valente de D3 incluye los serotipos 16F, 34, y 38 que no están presentes en la composición aquí reclamada, mientras que este mismo documento no sugiere la inclusión de los serotipos 11A, 23B, y 24F reclamados en la presente solicitud.

Además, las composiciones de D3 incluyen PsaA o una combinación de PsaA y la proteína transportadora CRM197, mientras que la invención reclamada únicamente emplea CRM197.

Por lo tanto, y contrario a la opinión del Despacho, D3 no proporciona las características que faltan en D2 para llegar a la composición reivindicada, ya que dicho documento no revela ni sugiere una composición 24-valente con las características estructurales reclamadas, por lo que no sería obvio para ninguna persona medianamente versada en la materia, qué modificaciones específicas tendría que hacer para llegar a la composición de la presente invención y, mucho menos, predecir la actividad inmunogénica evaluada para la composición 24-valente aquí reclamada.

iii) A la luz de lo anterior, es pertinente mencionar que el MAP establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando presentan 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 previo⁴. De manera similar, la Guía de la SIC 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).

En el presente caso, ninguno de los documentos citados por el Despacho, individualmente o en combinación, hubiese guiado de manera obvia y evidente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la composición 24-valente que se reclama en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, ni tampoco a esperar de manera razonable los efectos técnicos demostrados en el Capítulo Descriptivo, en especial, basándose en las divulgaciones de D2 y D3, individualmente o combinadas. Adicionalmente, incluso si fuera el caso, la persona medianamente versada en la materia no habría podido predecir razonablemente los efectos técnicos de las composiciones hipotéticamente desarrolladas, por el contrario, habría tenido que recurrir a experimentación adicional excesiva para llegar a una conclusión particular en relación con sus propiedades funcionales.

⁴ *Ibidem*. Sección 11.11.1.1

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.

De otra parte, resulta relevante notar que 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 la composición aquí reclamada, que, como se demostró anteriormente, no existen. 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 la composición de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada, ya que las conclusiones del Despacho solo hubieran sido posibles basadas en lo revelado en la presente invención.

En este sentido, el Despacho no reconoce el nivel inventivo de la presente invención, debido a una búsqueda acomodada y subjetiva de las características esenciales reclamadas en las enseñanzas de D2 y D3, 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. Es decir, el Despacho simplemente combina las características aisladas previamente mencionadas de D2 y D3 con base en los conocimientos ya otorgados por la presente invención, sin considerar de manera integral las enseñanzas de dicho arte previo y las diferencias con la presente invención. Aunque los documentos citados mencionan de forma general composiciones inmunogénicas que comprenden conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, la presente solicitud evidencia la obtención de una composición específica con características estructurales y funcionales que no son evidentes a partir de la combinación de los documentos citados. En este punto, el Despacho podría afirmar que cualquier composición que comprendiera diferentes combinaciones de antígeno de polisacárido de *S. pneumoniae* de diferentes serotipos conjugado con una proteína es sugerido explícitamente por D2 en combinación con D3, ya que conoce la invención, *i.e.*, análisis retrospectivo (*hindsight*), no porque el arte previo, en efecto, proporcione enseñanza de tales composiciones, como sucede en este caso.

Por otro lado, es relevante mencionar que el análisis de nivel inventivo debe ser basado en si la presente invención es obviamente derivada de dicho arte previo, lo cual, como se explicó anteriormente no aplica para el presente caso. Siendo lo anterior, el estándar legal que define

el nivel inventivo para las solicitudes de patentes, consignado en el Artículo 18 de la Decisión 486. En otras palabras, el Artículo 18 determina que el nivel inventivo debe ser reconocido si la invención no es evidentemente derivada del arte previo citado, no si se trata de una “versión mejorada”. De hecho, el MAP 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 documentos⁶. En el presente caso, no solo D2 y D3 son estructuralmente diferentes de lo aquí reclamado, sino que ninguno de ellos contiene una sugerencia o motivación para que la persona medianamente versada en la materia combinara las enseñanzas de dichos documentos y pudiera de esa manera obtener la invención reclamada, con los efectos técnicos que esta tiene.

Finalmente, se debe aclarar que el análisis de este requisito particular debe estar basado en las enseñanzas específicas del arte previo, y si estas enseñanzas habrían motivado explícitamente a la persona medianamente versada en la materia a modificar los elementos allí divulgados para llegar de forma **obvia e inmediata** a la invención reclamada. En este caso, siguiendo el estándar del Artículo 18, las características estructurales de la composición reclamada no son citadas en el arte previo. En otras palabras, D2 y/o D3 no motivan explícita y directamente a la persona medianamente versada en la materia hacia las características reclamadas. En consecuencia, la presente invención no puede ser obviamente derivada y, por tanto, debería reconocerse su nivel inventivo.

6. Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, me permito destacar que se ha dado intensión de concesión del privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud en Australia, Japón, Taiwán y Estados Unidos. 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 a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí 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.

⁶ Comunidad Andina de Naciones. 2022. Manual Andino de Patentes. Sección 11.4.1 Ejemplo 1.8

7. 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 por concepto de pago por modificaciones a las reivindicaciones.