

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2022/0001342

Solicitud de Patente de Invención titulada: “AGENTES ANTIPALÚDICOS”

**Solicitante: MERCK SHARP & DOHME CORP., THE WALTER AND ELIZA
HALL INSTITUTE OF MEDICAL RESEARCH, MSD R&D (CHINA) CO.,
LTD.**

Nuestra Ref.: P2022/000023

RESPUESTA AL OFICIO No. 18093,
NOTIFICADO EL 17 DE OCTUBRE DE 2025
(PRIMER 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 Modificado presentado el 29 de enero de 2024 como Modificaciones Voluntarias. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 3 a 8, 11, 14 a 16, 25, 26, 33 y 35 a 38;
- en la Reivindicación 1 se limitan las definiciones de X, Y, V, Z y R^2 de la siguiente manera:
 - Y se limita a CR^9 ;
 - V se limita a CR^{10} ;
 - Z se limita a CR^{11} ;

- R² se limita a hidrógeno, alquil C₁-C₆COOH, COOH, cicloalquilo C₃-C₆, alquilo C₁-C₆, haloalquilo C₁-C₆ o alquilC₁-C₆OH;
- en la Reivindicación 2, se incorporan las definiciones de m y X de las antiguas Reivindicaciones 3 a 8;
- la nueva Reivindicación 4 corresponde a las antiguas Reivindicaciones 10 y 11;
- en la nueva Reivindicación 6, que corresponde a la antigua Reivindicación 13, se elimina la expresión “*R¹ se toma junto R² y el nitrógeno al cual están unidos, para formar un anillo que contiene nitrógeno*”, y se incorporan las definiciones de las antiguas Reivindicaciones 14 a 16;
- las nuevas Reivindicaciones 15 a 20, que corresponden a las antiguas Reivindicaciones 27 a 32, ahora dependen de la Reivindicación 1;
- la nueva Reivindicación 21, que corresponde a la antigua Reivindicación 34, ahora depende de las Reivindicaciones 1 a 20;
- se ajustan la numeración y dependencias de acuerdo con los anteriores cambios.

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 frente al Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R¹, R², R³, R⁴, R⁵, R⁶, R¹² y R¹³ comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. En particular, el Despacho señala que R¹ corresponde a fenilo, benzociclopentano o benzopirano sustituidos, R² corresponde a hidrógeno, R³ y R⁴ corresponden a metilo, etilo, metoximetilo o R³ y R⁴ juntos pueden formar un anillo de oxetano, R⁵ y R⁶ corresponden a etilo y R¹² y R¹³ corresponden a hidrógeno, isopropilo, metilo y metoxilo, y sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la el Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 36 carece de soporte porque no existe evidencia en el Capítulo Descriptivo de una composición farmacéutica que además del compuesto reclamado, comprenda también uno o más agentes antimaláricos adicionales

- seleccionados entre arteméter, lumefantrina, dihidroartemisinina, piperaquina, pironaridina, artesunato, amodiaquina, mefloquina, sulfadoxina, pirimetamina, lumefantrina, quinina, cloroquina, atovacuona y proguanil, y un portador farmacéuticamente aceptable;
- la Reivindicación 38 reclama un uso, lo cual corresponde a materia no patentable.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla. En particular, la solicitud no menciona el desarrollo específico de una composición farmacéutica que comprenda el compuesto de Fórmula (I), y que adicionalmente comprenda uno o más agentes antimaláricos adicionales seleccionados entre arteméter, lumefantrina, dihidroartemisinina, piperaquina, pironaridina, artesunato, amodiaquina, mefloquina, sulfadoxina, pirimetamina, lumefantrina, quinina, cloroquina, atovacuona y proguanil, y un portador farmacéuticamente aceptable.

b- i) En respuesta a estas objeciones, me permito llamar la atención del Despacho sobre las modificaciones introducidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como señalé en el numeral 1 del presente memorial. Particularmente, se eliminaron las Reivindicaciones 3 a 8, 11, 14 a 16, 25, 26, 33 y 35 a 38, con lo cual considero completamente superadas las objeciones frente a las mismas, en especial aquellas relacionadas con materia no patentable, así como con la falta de soporte de la antigua Reivindicación 36.

ii) Adicionalmente, me permito señalar que, con el único fin de facilitar el trámite, las definiciones de X, Y, V, Z y R² en la Reivindicación 1 fueron limitadas, de forma que ahora en los compuestos reclamados Y es CR⁹, V es CR¹⁰, Z es CR¹¹ y R² es hidrógeno, alquilC₁-C₆COOH, COOH, cicloalquilo C₃-C₆, alquilo C₁-C₆, haloalquilo C₁-C₆ o alquilC₁-C₆OH, lo cual corresponde a una drástica limitación de la materia reclamada originalmente.

De esta manera, y a la luz de las limitaciones realizadas, me permito resaltar que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de los compuestos divulgados e ilustrados en el Capítulo Descriptivo y los ejemplos, de tal forma que el alcance y los límites de la protección expresados en las reivindicaciones, lejos de presentar una complejidad excesiva que dificulte determinar la extensión del objeto que se busca proteger, resultan plenamente claros y comprensibles para cualquier persona medianamente versada en la materia, permitiéndole identificar de manera precisa los límites de la protección reclamada.

No obstante, y sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que la definición de los compuestos de la Reivindicación 1 es válida, en la medida en que encuentra sustento en el derecho del inventor a reclamar protección sobre la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar su amplitud, siempre y cuando encuentre soporte en el Capítulo Descriptivo, se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad.

En efecto, una limitación adicional de los sustituyentes, como sugiere el Despacho, restringiría injustificadamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado. Cabe recordar que la posibilidad de proteger una invención en diversas modalidades constituye una práctica ampliamente aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se circunscribe a una única modalidad, sino que protege 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, la Reivindicación 1 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.

iii) En atención a lo anterior, vale la pena resaltar que 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.

Así, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar únicamente a la materialización del concepto ilustrada en los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el alcance de la protección del

concepto inventivo a que el inventor tiene derecho. En este caso, el Capítulo Descriptivo proporciona suficiente soporte para el alcance descrito en la Reivindicación 1, haciendo que cualquier persona medianamente versada en la materia sea plenamente capaz de reproducir completamente la invención sin necesidad de acudir a información adicional por fuera de la descrita en la presente solicitud.

Adicionalmente, me permito resaltar que, el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP) establece que *“la invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas modalidades particulares reivindicadas, sin que para ello requiera desplegar un esfuerzo inventivo. Sin embargo, **la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta**¹*

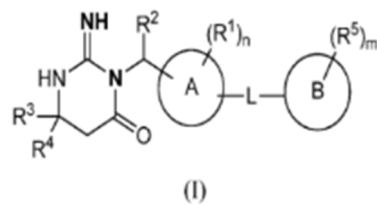
iv) Así las cosas, y en vista de las modificaciones y argumentos presentados anteriormente, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, ya que una persona medianamente versada en la materia puede comprender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada, así como reproducirla sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

3. a- El Despacho señala que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de WO2017/142825 (D1) y el artículo *“Synthesis and antiplasmodial evaluation of novel chromeno[2,3-b]chromene derivatives”*² (D4).

En particular, el Despacho considera que D1 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, pues divulga compuestos derivados de iminopirimidinonas de fórmula (I) como agentes antimaláricos:

¹ Comunidad Andina de Naciones. Manual Andino de Patentes (2022). Sección 3.1.2. Segundo párrafo.

² Devakaram, R., *et al.* 2012. Synthesis and antiplasmodial evaluation of novel chromeno[2,3-b]chromene derivatives. *Bioorg Med Chem.*;20(4): 1527-1534. doi:10.1016/j.bmc.2011.12.037



El Despacho señala que la diferencia entre la Reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1 consiste en el anillo bicíclico fusionado, mientras que en D1 está el anillo A que es un anillo heteroaromático monocíclico.

El Despacho señala que no hay evidencia de que el incluir específicamente el anillo bicíclico fusionado proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que D1 ya divulga compuestos útiles frente a *Plasmodium falciparum* y presenta valores de EC₅₀ para la inhibición de lactato deshidrogenasa en *Plasmodium falciparum* de entre 0,00130 hasta $\geq 1,000 \mu\text{m}$, que coinciden en rangos similares a los valores de inhibición EC₅₀ para lactato deshidrogenasa de la solicitud que se encuentran en el rango nanomolar.

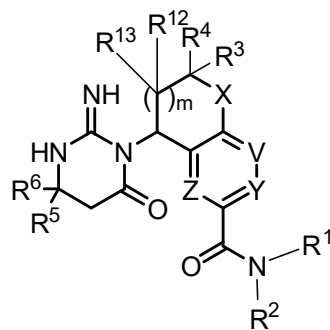
Por lo tanto, el problema técnico que resuelve la invención es: *¿Cómo modificar el compuesto divulgado en D1 con el fin de obtener un compuesto antimalárico alternativo?*

No obstante, el incluir el anillo bicíclico fusionado en compuestos antimaláricos ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos derivado de cromeno con actividad frente a *Plasmodium falciparum*.

Por lo tanto, el Despacho concluye que una persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir un anillo bicíclico fusionado como lo es el anillo de cromeno de D2 en el compuesto derivado de iminopirimidinona de D1, para así llegar de manera obvia a la Reivindicación 1.

Adicionalmente, el Despacho señala que las Reivindicaciones dependientes 2 a 37 no mencionan alguna característica que aporte al nivel inventivo del compuesto de la Reivindicación 1, por lo cual, también carecen de nivel inventivo.

b- i) En respuesta a este punto, en primer lugar, me permito resaltar que la Reivindicación 1 de la presente solicitud reclama un compuesto que tiene la Fórmula estructural (I'):



(I')

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde:

X es un enlace, C(R¹⁴)₂, O, S, SO, SO₂ o NH;

Y es CR⁹;

V es CR¹⁰;

Z es CR¹¹;

y en donde los demás sustituyentes se definen en la Reivindicación 1 modificada. En particular, los compuestos reclamados en la presente invención se caracterizan por comprender un anillo bicíclico en el núcleo central.

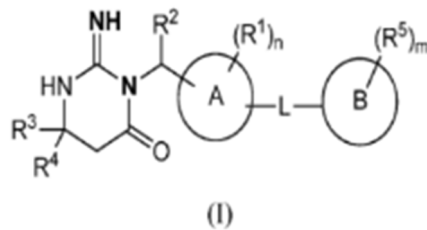
ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada y a la luz del arte previo citado, me permito realizar nuevamente el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC)³. En particular, 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.

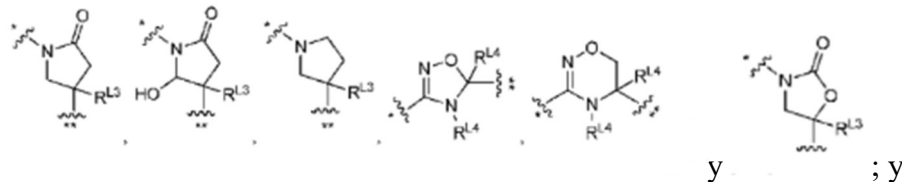
En primer lugar, me permito aclarar que la Guía de la SIC establece claramente que el estado de la técnica cercano es “*un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito*”.

³ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.5, páginas 131-134

Para el presente caso, con el único fin de hacer una comparación directa con las conclusiones a las que llega el Despacho, tomaré a D1 como el documento más cercano a la materia reclamada en la Reivindicación 1 de la presente solicitud. En particular, D1 divulga compuestos para el tratamiento de la malaria que comprenden la administración de una iminopirimidinona sustituida en N3 de la Fórmula (I), o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma:



en donde R² se selecciona entre hidrógeno, halo, alquilo C₁–C₆ y fenilo, estando dichos grupos alquilo C₁–C₆ y fenilo opcionalmente sustituidos con uno a tres átomos halo; A corresponde a AryA o a un heterocicloalquilo de seis miembros, donde AryA es un anillo aromático monocíclico de 5 o 6 miembros que puede contener de 0 a 2 heteroátomos seleccionados independientemente de N, O y S; L se selecciona entre –C(O)–, –C(O)–N(R^{L1})–(CH(R^{L2}))_k–; o



el anillo B corresponde a un cicloalquilo C₃–C₇, un heterocicloalquilo C₃–C₇, AryA, o un sistema arílico o heteroarílico bicíclico de 9 a 11 miembros.

Adicionalmente, y si bien para los propósitos del presente ejercicio se ha tomado a D1 como el documento más cercano a la presente invención, vale la pena señalar que la Autoridad Internacional de Búsqueda (ISA) clasificó a D1 como un documento de tipo A en el Informe de Búsqueda Internacional (ISR), lo cual implica que dicho documento fue considerado como parte del estado de la técnica general y no como un documento de relevancia particular para la evaluación de la patentabilidad de la presente invención.

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

La presente invención difiere D1 en que los compuestos allí descritos carecen del sistema de anillo bicíclico requerido en el núcleo estructural de los compuestos reivindicados, el cual, en la presente solicitud, se encuentra directamente enlazado al anillo de iminopirimidinona.

Por el contrario, en D1 tanto el sustituyente R² como el anillo A se encuentran unidos al anillo de iminopirimidinona a través de un grupo -CH₂-, dando lugar a una arquitectura molecular sustancialmente distinta. Adicionalmente, D1 no divulga ni sugiere el patrón de sustitución específico característico de los compuestos reivindicados en la presente solicitud.

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

En lo que respecta al efecto técnico alcanzado, me permito, me permito dirigir la atención del Despacho sobre los resultados presentados en el Capítulo Descriptivo. Particularmente, la Tabla 5 muestra los resultados de la evaluación de la potencia antiparasitaria en un ensayo LDH de crecimiento de parásitos. Como se observa en dicha tabla, los compuestos evaluados exhiben una potencia antiparasitaria notablemente elevada, con valores de EC₅₀ que, en un número significativo de ejemplos, se sitúan en el rango subnanomolar a nanomolar bajo en el ensayo de crecimiento parasitario basado en LDH. Específicamente, múltiples compuestos presentan valores de EC₅₀ ≤ 1 nM, e incluso ≤ 0,5 nM, lo cual evidencia una actividad inhibitoria altamente eficaz frente a *Plasmodium falciparum*. Este perfil de potencia no se limita a un único ejemplo aislado, sino que se observa de manera consistente a lo largo de numerosas variantes estructurales, lo que demuestra que el concepto inventivo permite obtener compuestos con actividad robusta y reproducible.

Más aún, como se describe en las páginas 206 y 207 del Capítulo Descriptivo, se determinó como un compuesto representativo de la presente invención, el compuesto del Ejemplo 1, ejerce su actividad antiparasitaria mediante un mecanismo de acción específico, consistente en la inhibición de las proteasas aspárticas esenciales PMX y PMIX de *P. falciparum*. En concreto, se observó que la incubación con el Ejemplo 1 provoca la **acumulación de la proteína SERA5 en su forma no procesada (120 kDa)**, lo que confirma que la activación de SUB1 depende de un procesamiento previo mediado por PMX, el cual resulta bloqueado por el compuesto. Este efecto no se observa en presencia del inhibidor E64, utilizado como control negativo, lo que refuerza la especificidad del efecto técnico atribuido a los compuestos de la invención.

Asimismo, los experimentos realizados con RAP1 y ASP demuestran que el compuesto del Ejemplo 1 actúa como un **inhibidor dual funcional**, bloqueando tanto el procesamiento mediado por PMIX como por SUB1. En los parásitos tratados con el Ejemplo 1 se detectan exclusivamente las formas no procesadas de estas proteínas, en contraste con los controles, lo que confirma que el compuesto interfiere directamente con eventos proteolíticos críticos para la invasión y la salida del parásito. Estos resultados evidencian que los compuestos

reivindicados no sólo inhiben el crecimiento parasitario, sino que lo hacen mediante la inactivación simultánea de dos dianas esenciales, lo que constituye un efecto técnico particularmente ventajoso en el contexto del desarrollo de agentes antimaláricos.

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?”⁴. Adicionalmente, de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (en adelante MAP), “se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente”⁵ (Énfasis añadido).

Tomando lo anterior en consideración, el problema técnico resuelto por la presente invención debe formularse así: *¿Cómo desarrollar compuestos antimaláricos con alta potencia?*

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.

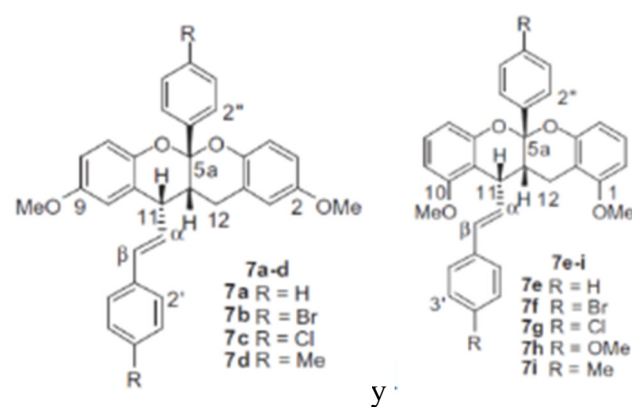
De acuerdo con la Guía de la SIC “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que *podría indicar*, sino que *indicaría*) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada 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, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios (la cual, como se demostró anteriormente no existe), 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.

Ahora bien, las falencias de las enseñanzas de D1 para llegar a la presente invención no se resuelven con aquellas de D2, como afirma equivocadamente el Despacho. Particularmente, D2 se refiere a la síntesis de una serie de cromeno[2,3-b]cromenos altamente

⁴ Superintendencia de industria y comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Página 181.

⁵ Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.4.1.

funcionalizados, obtenidos a partir de reacciones catalizadas por ácido entre 5-metoxiflavonas y 6-metoxiflavonas:



Es decir, los compuestos estudiados en D2 están formados por un sistema de anillos fusionados de cuatro miembros, lo que da lugar a una arquitectura química completamente distinta. En efecto, la estructura de los compuestos divulgados en D2 no guarda relación estructural alguna con los compuestos divulgados en D1 y, mucho menos con los compuestos reivindicados en la presente invención. En consecuencia, D2 no sólo es incapaz de complementar las enseñanzas faltantes de D1 para arribar a la presente invención, sino que tampoco constituye un documento que una persona medianamente versada en la materia consideraría razonablemente combinar con D1.

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que la persona medianamente versada en la materia **no** estaría motivada a combinar las enseñanzas de D1 y D2 para resolver el problema técnico planteado anteriormente. En efecto, ninguno de estos documentos contiene enseñanzas que conduzcan a los compuestos reclamados, ni mucho menos a esperar con alguna expectativa razonable de éxito los efectos técnicos demostrados por los mismos.

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 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**⁶. 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**

⁶ Manual Andino de Patentes. 2022, *op. cit.*, Sección 11.11.1.1

*o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema*⁷ (Énfasis y subrayado añadidos).

En el presente caso, ambas condiciones se cumplen, en tanto, la persona medianamente versada en la materia guiada por las enseñanzas de D1 o D2, individualmente o en combinación, no habría llegado de manera clara y evidente a la estructura particular y patrón de sustitución de los compuestos reclamados, mucho menos dicha persona podría predecir razonablemente los efectos técnicos derivados de los mismos. Por el contrario, esta persona se vería obligada a realizar experimentación adicional exhaustiva (*i.e.* pasos de corroboración) para resolver el problema técnico de la presente invención partiendo de dichos documentos.

iv) Sumado a lo anterior, me permito resaltar que el análisis de nivel inventivo requiere determinar si el estado de la técnica en su conjunto proporciona enseñanzas que guían una persona medianamente versada en la materia a modificar el estado de la técnica más cercano para llegar a la invención⁸. De hecho, según el MAP, para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas dispersas del estado de la técnica pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁹.

Así, el análisis del nivel inventivo no se basa únicamente en encontrar meras invitaciones en el estado de la técnica para ensayar modificaciones arbitrarias y aleatorias, sino en identificar enseñanzas específicas en tales documentos que brinden una orientación particular sobre las modificaciones necesarias para llegar inequívocamente a la invención sin ninguna duda o ambigüedad. En este caso, ni D1 ni D2 proporcionan tales enseñanzas particulares que llevarían a la persona medianamente versada en la materia a obtener de manera obvia los compuestos de la presente invención, ni mucho menos a tener una expectativa razonable de que tendrían los efectos técnicos demostrados en el Capítulo Descriptivo, y resaltados a lo largo de este memorial.

v) Resulta relevante destacar que, al momento de realizar el Examen de fondo, el Despacho no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto

⁷ 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.

⁸ *Ibidem*, Sección 11.4

⁹ *Ibidem*, Sección 11.4 Ejemplo – Método problema – solución, problema técnico.

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 los compuestos aquí reclamados. Como se ha demostrado a lo largo de esta respuesta, tales sugerencias 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 presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

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*”¹⁰ (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.

Es decir, el Despacho simplemente combina las características previamente mencionadas de D1, y D2 con base en los conocimientos ya otorgados por la presente invención, sin considerar las enseñanzas de dicho arte previo y las diferencias con la presente invención. Así entonces, las conclusiones del Despacho simplemente apuntan a encontrar las características esenciales de los compuestos reclamados en la presente invención a partir de porciones aleatorias del arte previo. En el presente caso, la mera y no relacionada mención en el arte previo de compuestos antimaláricos no guían inmediatamente a la persona

¹⁰ Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.4.1

medianamente versada en la materia a obtener la materia reivindicada con los efectos específicos logrados. Dichas divulgaciones solo representan una invitación a realizar investigación y desarrollo en el campo, pero no ofrecen una enseñanza concreta que conduzca de forma inmediata a la obtención de los compuestos aquí reivindicados.

En efecto, el análisis en retrospectiva se hace aún más evidente, si se tiene en cuenta que el arte previo citado ni siquiera divulga las características técnicas esenciales de la invención, y en particular D2 ni siquiera menciona compuestos similares a aquellos divulgados en D1. En efecto, D2 no contiene enseñanza técnica alguna que pudiera motivar a la persona medianamente versada en la materia a realizar las modificaciones específicas sobre los compuestos de D1 que conducirían a los compuestos reivindicados en la presente invención. Como lo establece el MAP, *“El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo, considerando las diferencias entre la invención definida por las reivindicaciones y el estado de la técnica más cercano”*¹¹.

En este sentido, no se trata simplemente de declarar que una invención carece de nivel inventivo con base en afirmaciones generales, como ocurre en el presente caso, en donde, a pesar de reconocer que las características estructurales de la invención no están divulgadas en el arte previo, el Despacho intenta identificar elementos generales o accesorios en común entre los documentos citados y la invención, y combinar documentos que divulgan compuestos que no están estructuralmente relacionados, para concluir, sin mayor fundamento, que la invención es obvia. Todo ello sin realizar el análisis técnico necesario, ni justificar con argumentos sólidos cómo se llegaría a la solución propuesta sin conocer previamente su contenido.

vi) 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 los compuestos reclamados en la presente invención no habrían podido ser dilucidados ni mucho menos previstos a partir de la información aportada por D1 y D2, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

4. En este punto, me permito informar que las Oficinas de Patentes de Armenia, Australia, Azerbaiyán, Bielorrusia, Brunéi Darussalam, Canadá, Chile, China, Corea del Sur, Emiratos Árabes Unidos, Estados Unidos de América, Georgia, India, Indonesia, Israel,

¹¹ Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.3

Japón, Jordania, Kazajistán, Macao, México, Mongolia, Nigeria, Organización Euroasiática de Patentes, Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual, República Dominicana, Rusia, Seychelles, Singapur, Sri Lanka, Taiwán, Ucrania y Vietnam han otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en 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 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 examen de fondo adicional, 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 modificación a las reivindicaciones;
- Recibo de pago por concepto de examen adicional.