

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2022/0007953

Solicitud de Patente de Invención titulada: “4,5-DIFENILTIAZOL-2-IL)BENCENOSULFONAMIDAS PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES MEDIADAS POR UNA ACTIVIDAD DEFICIENTE DE CFTR”

Solicitante: GENZYME CORPORATION

Nuestra Ref.: P2022/000097

RESPUESTA AL OFICIO No. 16629,
NOTIFICADO EL 30 DE SEPTIEMBRE 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 de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. 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 25 de abril de 2023 como Modificaciones Voluntarias. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2, 3 y 40 a 48;
- se incluye el término “*tautómero*” en el preámbulo de la Reivindicación 1, lo que encuentra soporte en las líneas 11 a 14 de la página 232 del Capítulo Descriptivo;
- en la Reivindicación 1:
 - o se elimina la frase “*cada uno de los cuales está*”;

- se limitan las definiciones de R¹, R², R³ y R⁴. Se modifican las reivindicaciones dependientes a partir de las anteriores modificaciones;
 - en el disclaimer se elimina que Cy¹ y X son fenilo;
- las nuevas Reivindicaciones 7, 10, 28 y 29 (antiguas Reivindicaciones 9, 12, 30 y 31) se modifican para limitar la definición de heterociclilo como heterociclilo de 4 a 10 miembros;
- la nueva Reivindicación 28 (antigua Reivindicación 30) se modifica para sustituir la definición de alcoxi C₃₋₉ por cicloalcoxi C₃₋₉;
- en las nuevas Reivindicaciones 35 y 36 (antiguas Reivindicaciones 37 y 38) se incluyen las estructuras de los compuestos de las Tablas 1 y 2;
- se ajusta la numeración y las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el 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, corresponden a una limitación drástica de la materia reclamada originalmente.

2. a- El Despacho señala que las Reivindicaciones 41 a 48 hacen referencia a métodos de tratamiento, mientras que la Reivindicación 40 hace referencia a un uso, lo que corresponde, en ambos casos, a materia no patentable.

b- En respuesta me permito llamar la atención a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente la eliminación de las Reivindicaciones 40 a 48, por lo que considero completamente superada la objeción relacionada.

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones sobre la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara porque las definiciones de X, Cy¹ y Cy² “...son fenilo, cada uno de los cuales...” cuya relación no es clara dado que la única definición para dichos radicales es fenilo;
- la Reivindicación 1 no es clara porque incluye varios disclaimers que no son claros, dado que señala condiciones para cuando Cy¹ y/o Cy² son fenilo, pero según la definición de dichos radicales, estos son siempre fenilo;

- la Reivindicación 24 no es clara porque define R^4 como halo, pero depende de la Reivindicación 21 la cual no contempla esa opción;
- la Reivindicación 30 no es clara porque define R^3 es alcoxi C_{3-9} , pero depende de la Reivindicación 29, la cual depende a su vez de la Reivindicación 1, para la cual R^3 es alcoxi C_{1-8} ;
- las Reivindicaciones 37 y 38 hacen referencia al Capítulo Descriptivo;
- el Capítulo Reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones que repiten información;
- la Reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R^2 a R^8 , comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer el alcance reclamado;
- las Reivindicaciones 1 a 35 carecen de soporte porque las definiciones de R^2 a R^8 son grupos funcionales, pero no se presente evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad,

b- i) En respuesta, me permito llamar la atención a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente, la eliminación de las Reivindicaciones 2, 3 y 40 a 48. Adicionalmente, se elimina la frase “cada uno de los cuales está” en la Reivindicación 1, aclarando que los radicales X, Cy^1 y Cy^2 son fenilo sustituido, por lo que considero completamente superadas todas las objeciones relacionadas. De forma adicional, se modifica la redacción de los disclaimers de la Reivindicación 1, para eliminar que Cy^1 y X son fenilo.

De forma adicional, se incluyen las estructuras de los compuestos de las Tablas 1 y 2 en las nuevas Reivindicaciones 35 y 36 (antiguas Reivindicaciones 37 y 38). Con relación a las dependencias, en orden de facilitar el trámite, la nueva Reivindicación 21 (antigua Reivindicación 23) se modifica para depender de la Reivindicación 1; a su vez, la nueva Reivindicación 28 (antigua Reivindicación 30) se modifica para sustituir la definición de alcoxi C_{3-9} por cicloalcoxi C_{3-9} , concordando así con la definición de R^3 en la Reivindicación 1. Por lo que considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

ii) En relación con la supuesta falta de claridad de la Reivindicación 1, me permito señalar que, con el único objetivo de facilitar el trámite, la misma ha sido limitada, particularmente los sustituyentes R^1 , R^2 , R^3 y R^4 . De esta manera, y a la luz de las drásticas 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 límites de la protección reclamada

expresada en la reivindicaciones, contrario a presentar una excesiva complejidad para dificultar determinar la extensión del objeto que se busca proteger, resulta completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia.

iii) No obstante, y sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que la definición del compuesto de Formula (I) reclamado es válida en tanto encuentra soporte en el hecho que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando encuentre soporte en el Capítulo Descriptivo, se conserve el principio de unidad de invención, no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como se demostrará más adelante.

Incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones, como definiciones más limitadas de los radicales que definen el compuesto reclamado, 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 producto o 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 cualquier persona medianamente versada en la materia lo sabe, 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, las definiciones de los sustituyentes reclamados en dicha reivindicación únicamente pretenden 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.

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 señala al menos 190 procesos y rutas sintéticas y 161 compuestos ejemplificados con su respectiva caracterización, proporcionando suficiente soporte para el alcance descrito en las reivindicaciones y 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.

iv) De este modo, 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, permitiéndole a la persona medianamente 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.

3. a- El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de las patentes WO2018/042316 (D1) y WO2007/056341 (D2).

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1 ya que divulga un compuesto de Fórmula (I) que modula la actividad de CFTR para el tratamiento de fibrosis quística.

El Despacho afirma que la diferencia entre la Reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en el anillo de tiazol, en que X es fenilo y en el sustituyente Cy¹. Sin embargo, el Despacho señala que no se evidencia de que el reemplazar el anillo de piridina por el de tiazol y el incluir el sustituyente Cy¹ proporcione algún efecto técnico diferente al que ya

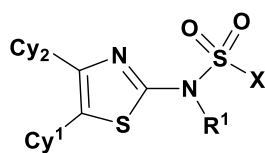
proporcionaba el objeto de D1, puesto que la actividad moduladora sobre CFTR ya había sido prevista en dicho documento (Pág. 248-257, Tabla de actividades).

Por lo tanto, el problema técnico sería: “¿Cómo modificar el compuesto modulador de CFTR conocido en D1 con el fin de proporcionar otro alternativo?”

Sin embargo, la persona normalmente versada en la materia conoce que el anillo de tiazol es bioisostero del anillo de piridina y también que el fenilo es bioisostero del anillo de piridina¹, razón por la cual reemplazaría el anillo de piridina por el de tiazol y el de piridina por el de fenilo esperando mantener la actividad del compuesto. Además, D2 enseña un compuesto de Fórmula (I) que modulan el CFTR (Párr. [00480]), donde n puede ser 2; R¹ es fenilo opcionalmente sustituido con 1, 2 o 3 R^D; R^D es -Z^DR⁹; -Z^D es un enlace, alifático C₁₋₆ opcionalmente sustituido, donde cada átomo de Z^D se puede reemplazar por un -O-; y R⁹ es entre otros alifático o cicloalifático, arilo, heterocicloalifático, opcionalmente sustituido con halógeno.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada realizar reemplazo bioisotéricos e incluir el sustituyente fenilo sugerido por D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

b- i) En respuesta me permito señalar que la presente solicitud hace referencia a moduladores de CFTR de Fórmula (I) o un tautómero, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo:



(I)

en donde cada uno de los sustituyentes que definen el compuesto encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y además se encuentran plenamente identificados por el tipo y número de átomos que los conforman tal como se define en la Reivindicación 1.

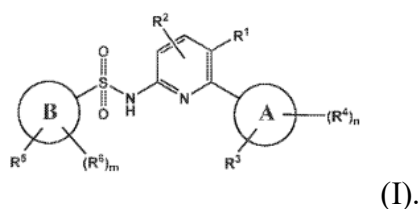
ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia ahora reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar nuevamente el análisis de nivel inventivo

¹ Silverman, R. B., 2004, *The Organic Chemistry of Drug Design and Drug Action* (2a ed.), Elsevier, Pág. 29, Tabla 2.3

de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC)². 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. 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 que llega el Despacho, tomaré a D1 como el documento más cercano a la materia reclamada en la Reivindicación 1 de la presente solicitud. D1 compuestos de formula (I)



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

Particularmente, el Despacho señala que la formula markush de D1 requiere un núcleo de piridina. Sin embargo, la estructura central reclamada no requiere dicha fracción, por el contrario, necesita un núcleo de tiazol. Además, el anillo B de D1 se define como piridinilo con al menos un sustituyente. Por el contrario, la variable X de los compuestos reclamados se define como fenilo con 0-3 sustituyentes. Las variables R¹ y R² del compuesto de D1, que corresponderían a Cy¹ o Cy² del compuesto reclamado no se definen como fenilo.

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

² Superintendencia de Industria y Comercio, (2014)sección 2.13.5, páginas 131-134

³ Ibídem

Según las afirmaciones del Despacho, la anterior diferencia no proporciona efecto técnico alguno, sin embargo, me permito señalar que nada en D1 podría guiar con alguna expectativa razonable de éxito de obtener la actividad biológica asociada a los compuestos reclamados, ni mucho menos que las varias modificaciones antes señaladas permitan obtener compuestos con actividad moduladora de CFTR. Particularmente, el Capítulo Descriptivo, señala que los compuestos de la invención pueden aumentar la actividad del canal CFTR en tejidos epiteliales, lo que mejoraría el transporte de cloruro y la función epitelial en condiciones donde CFTR está deficiente. Así, el incremento en la actividad de CFTR se traduce en una mejora funcional en condiciones como fibrosis quística, lo cual es un efecto técnico ventajoso claramente señalado como objetivo de la invención.

En el presente caso, el efecto técnico no se relaciona a una mejor eficacia o una selectividad mayor, es la provisión de compuestos alternativos, estructuralmente diferentes capaces de modular CFTR. Dado lo anterior, me permito señalar que nada en D1 podría guiar con alguna expectativa razonable de éxito de obtener la actividad biológica asociada a los compuestos reclamados, ni mucho menos que las varias modificaciones antes señaladas permitan obtener compuestos moduladores de CFTR. Es más, como una persona medianamente versada en la materia sabría, no es posible predecir las implicaciones que podrían acarrear diferencias estructurales entre diferentes moléculas, incluso pequeñas diferencias, sobre la actividad biológica. De hecho, en el campo de la farmacia química, se sabe que existe un alto grado de imprevisibilidad, es decir, los efectos biológicos de los cambios estructurales son impredecibles, desde un cambio en la configuración tridimensional de la molécula hasta las interacciones moleculares de la diana biológica con la molécula específica. Por consiguiente, y contrario a lo que sostiene el Despacho, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado motivación **directa y puntual** de desarrollar los compuestos actualmente reclamados a partir de las enseñanzas de D1, haciendo que los mismos **no** resulten obvios.

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.

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

Adicionalmente, de acuerdo con el MAP, “*se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente*”⁵ (Énfasis añadido).

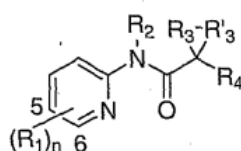
Tomando lo anterior en consideración, el problema técnico resuelto por la presente invención puede formularse así: “¿Cómo desarrollar compuestos moduladores de CFTR alternativos?

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*”⁶ (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, 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 D1 (que es diferente de los compuestos reclamados), y del problema técnico objetivo, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en D1 para desarrollar específicamente los compuestos reclamados, sin necesidad de acudir a experimentación adicional excesiva.

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. D2 hace referencia compuestos de fórmula I



⁵ Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.4.1.

⁶ Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.5.1

En donde, contrario a la presente solicitud el enlazador del género D2 es un grupo amida. Por el contrario, los compuestos reclamados no incluyen un grupo amida, sino una **sulfonamida**, en donde, cabe destacar que ninguno de los compuestos ejemplificados en D2 comprende una sulfonamida. Sumado a lo anterior, los radicales R_3 - R'_3 de D2, junto con el átomo de carbono al que están unidos, que equivaldría a la variable X de los compuestos reclamados, se define como un grupo cicloalifático C_{3-7} , sustituido con R_3 , mientras que, en la presente solicitud el radical X se define como fenilo con 0-3 sustituyentes. De forma similar, el radical R^1 , que sería el análogo estructural de Cy^1 o Cy^2 exige que al menos un R^1 este unido a la posición 5 o 6 del anillo de piridilo, es decir, contrario al patrón de sustitución de los compuestos reclamados no requiere que dos R^1 se unan al anillo central, como si se requiere para Cy^1 y Cy^2 .

A la luz de las anteriores diferencias, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado motivación puntual y directa de combinar las enseñanzas de D1 con aquellas de D2 para llegar al patrón de sustitución específico y puntual de los compuestos reclamados, mucho menos a especular de la lectura de dichos compuestos alguna sugerencia o enseñanza sobre bioequivalencia. Además, en el caso hipotético que dicha persona, hubiera mágicamente obtenido un compuesto similar a partir de las enseñanzas de los documentos citados, incluyendo todas las modificaciones antes mencionadas y a su vez hubiera estado motivado a usar algún radical bioisostérico, dicha persona habría tenido que comprobar que el compuesto hipotéticamente obtenido mantuviera su actividad como modulador de CFTR.

iii) En este punto, es importante destacar que el uso correcto del isosterismo exige parámetros físicos, químicos, electrónicos y conformacionales, cuidadosamente analizados para predecir modificaciones, en términos, por ejemplo, de acción farmacológica (por ejemplo, interacción con el receptor). Como lo indica Silverman (2004)⁷, cualquier reemplazo bioisostérico debe ser precedido rigurosamente por un análisis cuidadoso de:

- 1) tamaño, volumen y distribución electrónica de los átomos, y consideraciones sobre el grado de hibridación, polaridad, ángulos de enlace y efectos inductivos y mesómeros;
- 2) grado de solubilidad lipídica y acuosa, para permitir la predicción de alteración de propiedades fisicoquímicas, como logP y pKa;

⁷ Silverman. R.B. 2004. The Organic Chemistry of Drug Design and Drug Action. Second Edition, Elsevier Academic Press. pp. 29-34

3) reactividad química de los grupos funcionales o subunidades estructurales bioisostéricas, para predecir alteraciones significativas en la biotransformación, incluyendo cambios de toxicidad;

4) factores conformacionales, incluida la capacidad diferencial para formar enlaces de hidrógeno intermoleculares o intramoleculares.

Adicionalmente, como sabría la persona medianamente versada en la materia, las modificaciones bioisostéricas podrían alterar la actividad y pueden tener un papel importante en la alteración de la farmacocinética. Por lo tanto, dicha persona se vería forzada a sintetizar cada uno de los bioisómeros y probarlos para confirmar si en realidad tienen o no una actividad biológica similar. En otras palabras, la persona medianamente versada en la materia tendría que realizar experimentación adicional exhaustiva para determinar el efecto de un cambio particular en la estructura del compuesto sobre su actividad biológica. Así, me permito señalar que Guía de la SIC establece que para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (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*”⁸ (subrayado y énfasis fuera del texto).

iv) 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 (farmacia) 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**⁹. De esta forma, nada en los documentos citados guía de forma puntual y sin ambigüedades a la persona medianamente versada en la materia, a llegar los compuestos reclamados, o a los efectos técnicos descritos en el Capítulo Descriptivo. Por todo lo anterior, considero respetuosamente que el nivel inventivo del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto debe ser reconocido.

v) Además, incluso el MAP señala que **si la estructura del compuesto no hubiera podido ser deducida por el técnico medio en la materia, el Examinador no necesitará examinar si este compuesto posee o no un uso o efecto sorprendente** puesto que **la mera**

⁸ 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. Página 130.

⁹ Comunidad Andina de Naciones - Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1

estructura química del nuevo compuesto va le confiere el nivel inventivo¹⁰https://wordedit.officeapps.live.com/we/wordeditorframe.aspx?ui=es-ES&rs=es-ES&wopisrc=https://olartemoure0-my.sharepoint.com/personal/mariajose_angel_olartemoure_com/_vti_bin/wopi.ashx/files/b30bf59ff59416e2e413b4d50d25569b&wdenableroaming=1&mscc=1&wdodb=1&hid=DD52E8A0-603A-4000-7259-9F950FA71C86&wdorigin=Other&jsapi=1&jsapiver=v1&newsession=1&corrid=062901e6-753f-4118-9293-53c34cd6db2a&usid=062901e6-753f-4118-9293-53c34cd6db2a&sftc=1&cac=1&mtf=1&sfp=1&instantedit=1&wopicomplete=1&wdredirectionreason=Unified_SingleFlush&rct=Normal&ctp=LeastProtected. Lo que ocurre en el presente caso, en donde los compuestos reclamados y los compuestos de D1 y D2 son diferentes estructuralmente, en tal grado que las enseñanzas de D1 y D2 no guiarían a una persona medianamente versada en la materia a obtener los compuestos reclamados tal y como se ha demostrado en el presente memorial.

vi) Además, respetuosamente me permito recalcar que el análisis de nivel inventivo no debe basarse en si los compuestos o cualquier otro tipo de invenciones son “*mejores*” que el arte previo o si tienen efectos mejorados, sino en si la invención reivindicada se deriva obviamente del mismo, lo cual, como se demostró a lo largo de este documento, no es el 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. De hecho, el MAP establece que el trabajo del examinador es determinar si la invención reivindicada es evidente o no a partir de las enseñanzas del arte previo¹¹, lo que no ha ocurrido en este caso. 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”**.

vii) 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 los compuestos aquí reclamados, 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

¹⁰ Manual Andino de Patentes (2022). Sección 11.11.1

¹¹ Manual Andino de Patentes (2022). Sección 11.3

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 los compuestos de 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*”¹² (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.

Aceptar el estándar de nivel inventivo del Despacho, donde supuestamente el desarrollo de los compuestos aquí reclamados es obvio, 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 hindsight” o en retrospectiva, ya que las conclusiones del Despacho solo hubieran sido posibles basadas en lo revelado en la presente invención. Es decir, el Despacho simplemente

¹² Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Naciones (2022) Sección 11.4.1

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 **como un todo** 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, el uso impositivo de bioisoterismo y equivalencia sin señalar enseñanzas específicas en D1 o D2, no guiaría inmediatamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener los compuestos reivindicados con los efectos específicos logrados. Dichas divulgaciones solo representan una invitación a realizar investigación y desarrollo en el campo, pero no guían de ninguna manera a la persona medianamente versada en la materia a obtener de manera inequívoca e inmediata los compuestos aquí reclamados.

vii) En atención a lo anterior, en relación con la afirmación del Despacho en el sentido de que para una persona normalmente versada en la materia sería obvio producir diferentes compuestos alternativos mediante bioisoterismo y equivalencias como los divulgados en el documento citado a pie de página, sea esta la oportunidad para recordar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, incluso mediante la aplicación de técnicas o conocimientos conocidos. Aplicar un estándar de "*posibilidad de alcanzar*", haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido **evidentemente derivado del arte previo** (sin necesidad de investigación adicional alguna), lo cual, como se ha demostrado, en el presente caso no sucede. En otras palabras, la determinación del nivel inventivo no debe basarse en si la persona medianamente versada en la materia **podría** haber desarrollado el compuesto aquí reclamado, sino en si dicha persona lo **habría hecho** guiada por las enseñanzas del arte previo.

viii) 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 al compuesto reclamado en la presente invención no habría podido ser dilucidados ni mucho menos previstos a partir de la información aportada por D1 o D2, solos o en combinación. De tal manera que en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

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

b- En respuesta a este punto, y siguiendo la amable sugerencia del Despacho, me permito modificar el título de la presente invención de la siguiente manera:

*“4,5-DIFENILTIAZOL-2-IL)BENCENOSULFONAMIDAS PARA EL
TRATAMIENTO DE AFECCIONES MEDIADAS POR UNA ACTIVIDAD
DEFICIENTE DE CFTR”.*

6. 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 concepto de modificaciones;
- Recibo de pago por concepto de Examen adicional.