

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2022/0012916
Asunto: Solicitud de patente de invención para: “FORMULACIONES DE ANTICUERPOS ANTI PROTOFIBRILLAS AB DE ALTA CONCENTRACIÓN Y MÉTODOS DE USO DE LAS MISMAS”
Solicitante: EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD.
Fecha de solicitud: 12 de septiembre de 2022

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio No. **21610**, emitido el 4 de diciembre de 2025 y notificado el 5 de diciembre de 2025.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En primer lugar, con el ánimo de darle claridad y limitar el alcance de la presente solicitud, adjunto un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que tiene como base el actualmente presentado, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- En las Reivindicaciones 1 a 4, 11 y 12 se eliminó la expresión “*aislado o fragmento del mismo*”.
- En la Reivindicación 1 se definió el anticuerpo anti protofibrillas A β como “*lecanemab*”.
- En las Reivindicaciones 11 y 12 se eliminó la definición del anticuerpo anti-protofibrillas A β y se modificó el preámbulo de dichas reivindicaciones para establecer su dependencia de la Reivindicación 1.
- Se introdujeron las nuevas Reivindicaciones 13 a 31, las cuales encuentran soporte en los párrafos [0013], [0014], [0069], [0073], [0080], [0083], [0084], [0085], [0090],

[0092], [0097], [00100], [00109], [00110], [00112], [00118], [00130], [00133], [00141] a [00145] y [00151] del Capítulo Descriptivo y en las Reivindicaciones 13 a 20 originales.

Adicionalmente, por favor note que la numeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se han ajustado de conformidad con las modificaciones descritas.

Así las cosas, el nuevo Capítulo Reivindicatorio queda conformado por **31 reivindicaciones**, cuyas modificaciones cumplen a cabalidad con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas al Capítulo Reivindicatorio, es posible establecer que la solicitud se presenta de forma más clara, concisa, y con un alcance más limitado. Adicionalmente, deseo aclarar lo siguiente:

En primer lugar, cabe señalar que las Reivindicaciones 1 a 17 ahora se encuentran sustancialmente alineadas con las reivindicaciones de la Patente Europea concedida No. 4121007B1, mientras que las reivindicaciones 18 a 31 se encuentran sustancialmente alineadas con las reivindicaciones de la Solicitud de Patente Europea No. 23 179 487.6, la cual ha sido aceptada.

2.1. Ahora bien, en el señalado Oficio No. 21610, el Examinador indica que el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones.

En respuesta, afirmo respetuosamente que la Reivindicación 1 define todas y cada una de las características técnicas esenciales, es decir, todos los componentes esenciales y sus respectivas cantidades necesarias para formular la composición reivindicada, las cuales corresponden a una generalización razonable de los Ejemplos del Capítulo Descriptivo.

Una de las invenciones de la presente solicitud consiste en el descubrimiento de que la arginina permite obtener formulaciones de lecanemab a altas concentraciones (80-300 mg/mL) que presentan una *“tasa de agregación proteína-proteína que es inesperadamente baja y comparable a las tasas de agregación que típicamente se observan con*

concentraciones de anticuerpo mucho menores (por ejemplo, 10 mg/mL)". Véase la descripción, párr. [0006].

Asimismo, se demuestra que esta estabilidad frente a la agregación es atribuible a la arginina independientemente de los demás excipientes empleados. El Ejemplo 3 de la descripción, por ejemplo, indica que *"la formulación que contiene 160 mM de arginina (F14) produjo la menor tasa de agregación entre las formulaciones"* y que *"las formulaciones con arginina presentaron los porcentajes iniciales más bajos de agregados, lo que indica que la arginina fue capaz de suprimir la formación de agregados durante la etapa de concentración de la proteína"*. Véase la descripción, párrs. [0167]-[0168] (con referencia a las Figuras 13-15).

Si bien las formulaciones del Ejemplo 3 incluían 0,02 % de polisorbato 80 en la solución tampón base (citrato 50 mM), una persona con conocimientos ordinarios en la técnica entendería que dichos componentes no son esenciales para la notable supresión de la agregación, puesto que el Ejemplo 3 también incluye una formulación de control (F0) que contiene únicamente dichos excipientes (PS80 y tampón citrato), la cual no mostró un desempeño comparable. En consecuencia, la mejora en estabilidad observada entre la formulación de control y las formulaciones comprendidas dentro de las reivindicaciones puede atribuirse al efecto de la arginina por sí sola. Véase la descripción, Tabla 4.

Esta conclusión se ve además respaldada por el hallazgo descrito en el Ejemplo 5, según el cual *"PS80 no afecta la formación de agregados [...] durante el almacenamiento de formulaciones de BAN2401 a 25 °C"*. Véase la descripción, párr. [0179]. Cabe destacar que el Ejemplo F14 (160 mM de arginina) superó tanto a la formulación de control como a las formulaciones con excipientes alternativos (que contenían, por ejemplo, aminoácidos alternativos como prolina y glicina, así como otros excipientes como sacarosa, manitol, PEG400, dextrano, etc.), lo que demuestra nuevamente el impacto en la estabilidad derivado del uso de arginina por sí sola.

Por lo tanto, como se explica en los párrafos [0167]-[0168] y como se muestra en las Figuras 13-15, una persona con conocimientos ordinarios en la técnica entendería que la estabilidad mejorada (esto es, la reducción en la formación de agregados) observada en la formulación con arginina (F14) es atribuible a la presencia de arginina.

En conclusión, no es necesario limitar adicionalmente las reivindicaciones mediante la introducción de características específicas adicionales, tales como la identidad específica de un tampón farmacéuticamente aceptable, particularmente teniendo en cuenta que ningún

documento del estado de la técnica divulga una formulación farmacéutica como la definida en la Reivindicación 1.

En este sentido, el Solicitante tiene derecho a reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado y, de acuerdo con la práctica local, una invención se considera suficientemente descrita cuando se proporcionan uno o más ejemplos, modalidades alternativas o variaciones que permitan a una persona con conocimientos ordinarios en la técnica llevar la invención a la práctica.

En el presente caso, el Solicitante ha proporcionado numerosos ejemplos conforme a la Reivindicación 1. El Ejemplo 3, descrito anteriormente, demostró los efectos esenciales de la arginina sobre la estabilidad del lecanemab. Con base en este reconocimiento, el Solicitante preparó numerosas formulaciones de lecanemab a alta concentración adecuadas tanto para administración intravenosa como subcutánea. Véanse, por ejemplo, los Ejemplos 7-10 (soluciones de lecanemab de 100-300 mg/mL que incluyen 50-350 mM de arginina).

Estos ejemplos, junto con la variedad de ejemplos adicionales no descritos específicamente en el presente documento, respaldan suficientemente las reivindicaciones tal como se presentan actualmente. Por lo tanto, dicha objeción debe darse por superada.

2.2. Por otra parte, el Examinador indica que, las Reivindicaciones independientes 11 y 12 contienen todas las características esenciales de la Reivindicación 1, y sugiere dejar la dependencia correspondiente.

En respuesta, señalo respetuosamente que, con el objetivo de facilitar el trámite, se modificó el preámbulo de las Reivindicaciones 11 y 12 para establecer su dependencia de la Reivindicación 1. Por lo tanto, esta objeción también debe darse por superada.

2.3. El Examinador afirma que, las Reivindicaciones 1, 11 y 12 refieren el pH de la formulación, el cual es un resultado a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no solo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado.

En respuesta, difiero respetuosamente de la opinión del Examinador, toda vez que la característica reclamada (es decir, el pH de la formulación farmacéutica) en las Reivindicaciones 1, 11 y 12 no corresponde a un resultado por alcanzar, sino a un parámetro que constituye una propiedad medible. Por lo tanto, el parámetro mencionado limita aún

más el alcance de la invención y permite que una persona con conocimientos ordinarios en la técnica comprenda mejor la formulación farmacéutica reivindicada.

Asimismo, afirmo respetuosamente que, de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, este tipo de lenguaje es aceptable si la invención también se define por sus características estructurales o si la invención no puede definirse de otra manera. En el presente caso, las reivindicaciones ya definen la invención por sus características estructurales, las cuales corresponden a todos los componentes esenciales y a sus respectivas cantidades necesarias para formular la composición reivindicada.

Las propiedades adicionales, tales como el pH, corresponden a características que, de hecho, limitan el alcance reivindicado y diferencian la invención de otras formulaciones conocidas en el arte previo. En este sentido, la presente objeción también debe darse por superada.

2.4. Adicionalmente, el Examinador afirma que, las Reivindicaciones 1 a 12 no son concisas porque las definiciones de un anticuerpo anti protofibrillas A β aislado o fragmento del mismo y un tampón farmacéuticamente aceptable comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección.

En respuesta, señalo respetuosamente que, con el objetivo de facilitar el trámite, en el Capítulo Reivindicatorio modificado se definió el anticuerpo anti protofibrillas A β como “lecanemab”. Por tanto, las reivindicaciones modificadas se refieren a un anticuerpo específico en la formulación. En este sentido, la presente objeción también debe darse por superada.

Asimismo, tal como se explicó en el numeral 2.1. del presente memorial, se demostró que la estabilidad frente a la agregación es atribuible a la arginina independientemente de los demás excipientes empleados. Por lo tanto, no es necesario limitar adicionalmente las reivindicaciones mediante la introducción de características específicas adicionales, tales como la identidad específica de un tampón farmacéuticamente aceptable, particularmente teniendo en cuenta que ningún documento del estado de la técnica divulga una formulación farmacéutica como la definida en la Reivindicación 1. Por lo tanto, dicha objeción también debe darse por superada.

2.5. El Examinador afirma que, las Reivindicaciones 1 a 12 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de un anticuerpo y un tampón son generalidades y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma propiedad.

En respuesta, señalo nuevamente que, con el objetivo de facilitar el trámite, en el Capítulo Reivindicatorio modificado se definió el anticuerpo anti protofibrillas A β como “lecanemab”. Por tanto, las reivindicaciones modificadas se refieren a un anticuerpo específico en la formulación.

Adicionalmente, es pertinente reiterar que el Solicitante tiene pleno derecho a reivindicar protección respecto de la totalidad del concepto inventivo desarrollado. En este sentido, considero respetuosamente que el requerimiento formulado por el Examinador carece de sustento técnico y jurídico, en la medida en que pretende limitar de manera arbitraria la protección conferida por la patente, restringiendo injustificadamente el alcance de protección al que el Solicitante tiene legítimo derecho, sin presentar argumentos sólidos que justifiquen dicha limitación.

Por otra parte, difiero respetuosamente de la opinión del Examinador y llamo respetuosamente la atención sobre lo establecido en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, que indica que, la invención puede estar suficientemente descrita si se aportan modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, junto con sus conocimientos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo. En tal caso, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción¹ (énfasis fuera del texto). Por lo tanto, como se mostró anteriormente, todas y cada una de las características técnicas de la presente invención están debidamente sustentadas en la Descripción, de manera tal que una persona normalmente versada en la materia es capaz de reproducir la composición descrita.

En adición a lo anterior, señalo respetuosamente 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. Por lo tanto, considero que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de los ejemplos presentados en la

¹ Superintendencia de Industria y Comercio. Delegatura para la Propiedad Industrial. Dirección de Nuevas Creaciones. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.7.2.

solicitud y que, por lo tanto, es susceptible de ser reproducida por la persona medianamente versada en la materia a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y de sus conocimientos en el campo técnico, sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva. Así, la materia reclamada en el nuevo Capítulo Reivindicatorio 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. Por lo tanto, dicha objeción también debe darse por superada.

Con base en las modificaciones y explicaciones anteriores, considero entonces que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad, concisión y suficiencia, ajustándose así a los lineamientos del artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

Nro.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2020/023530	<i>"Methods of treatment and prevention of alzheimer's disease"</i>	30 de enero de 2020
D2	WO2018/193471	<i>"Stable liquid pharmaceutical composition"</i>	25 de octubre de 2018

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador considera que la Reivindicación 1 carece de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Particularmente, el Examinador asegura que la persona medianamente versada en la materia, basándose en las enseñanzas de D2, estaría motivada a incluir la concentración de los anticuerpos y la arginina en la formulación de D1, para así obtener de manera evidente las mismas características de la formulación de la Reivindicación 1 en trámite. De esta manera, se descartaría cualquier actividad inventiva por parte del Solicitante para la invención.

Al respecto, difiero respetuosamente de la opinión del Examinador, ya que D1 no divulga todas las características esenciales de la formulación reclamada. Por el contrario, la presente solicitud cumple con los requisitos de nivel inventivo, ya que se basa en diferencias técnicas sustanciales que conducen a efectos técnicos inesperados, los cuales no habrían sido obvios para una persona experta en la materia.

En ese sentido, únicamente con el fin de agilizar el trámite, el Solicitante ha modificado la Reivindicación independiente 1 para especificar que el anticuerpo formulado es lecanemab, tal como se indicó anteriormente. Una persona con conocimientos ordinarios en la técnica entendería que la formulación específica eficaz para estabilizar lecanemab a altas concentraciones solo podría identificarse tras una evaluación experimental específica y no podría predecirse *a priori* simplemente considerando la formulación utilizada para otro anticuerpo.

En efecto, se ha informado que cambios incluso en un solo aminoácido en la secuencia de un anticuerpo pueden alterar sus propiedades fisicoquímicas (por ejemplo, carga, conformación, etc.) y su estabilidad de maneras que influyen significativamente en la selección de formulaciones adecuadas. Por ejemplo, Daugherty explica:

*“Uno podría suponer que, al encontrar una formulación estable para un fármaco basado en anticuerpos, dicha formulación sería adecuada para la mayoría, si no para todos, los anticuerpos similares (...). En cambio, **cada anticuerpo parece tener una personalidad única** relacionada con sus requisitos de estabilidad, fenómeno derivado del hecho de que las pequeñas diferencias entre estos anticuerpos se concentran en aminoácidos expuestos en la superficie que determinan la especificidad del antígeno. En consecuencia, **la superficie interfacial de cada anticuerpo terapéutico es única y, por lo tanto, requiere componentes de formulación específicos para proporcionar la máxima estabilidad y la conservación de la actividad**”.*

Daugherty et al., “Chapter 8: Formulation and Delivery Issues for Monoclonal Antibody Therapeutics”, Advanced Drug Delivery Reviews 58(5-6), 2006, p. 107 (énfasis añadidos). Véase también Wang et al., “Antibody Structure, Instability, and Formulation”, Journal of Pharmaceutical Sciences 96(1), 2007, p. 14 (“*Debe enfatizarse que un excipiente de formulación que estabiliza un anticuerpo específico puede no ser adecuado para otro debido a las diferencias en su secuencia*”) (énfasis añadido).

En este contexto, un experto en la materia no tendría una expectativa razonable de que la formulación descrita en D2, optimizada para un anticuerpo completamente diferente –**tocilizumab**–, también fuera capaz de estabilizar **lecanemab**. Por el contrario, el experto en la materia reconocería que existen múltiples opciones de excipientes para formulaciones de anticuerpos que deben evaluarse y que se requerirían datos experimentales **específicos relativos a lecanemab** antes de contar con una base técnica para seleccionar excipientes particulares.

En consonancia con la necesidad de realizar una evaluación detallada, el Solicitante consideró al menos 12 excipientes diferentes antes de identificar los sorprendentes efectos estabilizantes de la arginina en formulaciones de lecanemab a alta concentración, tal como se recita en la Reivindicación 1. El Ejemplo 3, por ejemplo, demostró que, para una formulación de lecanemab a alta concentración (denominada “BAN2401”, véase el párrafo [0006] de la Descripción), *“la formulación que comprende 160 mM de arginina (F14) produjo la menor tasa de agregación entre las formulaciones”* que contenían otros excipientes estabilizantes conocidos (por ejemplo, sacarosa, trehalosa, manitol, prolina, glicina, NaCl, PS80, PEG400, dextrano, ácido ascórbico y sorbitol). Véase la Descripción, Tabla 4 y párr. [00167] (con referencia a las Figuras 13-15).

Además, *“las formulaciones con arginina presentaron los porcentajes iniciales más bajos de agregados, lo que indica que la arginina fue capaz de suprimir la formación de agregados durante la etapa de concentración de la proteína”*. Véase la Descripción, párr. [00168] (con referencia a las Figuras 13-15); véase también el Ejemplo 10, párr. [00247] (*“concentraciones de arginina de 50 a 200 mmol/L previenen el aumento de agregados proteicos en una formulación de BAN2401 de 200 mg/mL”*).

Con base en este reconocimiento de los beneficios estabilizantes de la arginina –efectos que no se observaron con otros excipientes comúnmente utilizados en formulaciones de anticuerpos, tales como azúcares y polioles (por ejemplo, sacarosa, trehalosa, manitol) o aminoácidos alternativos (por ejemplo, prolina y glicina)– el Solicitante pudo preparar formulaciones de lecanemab a alta concentración adecuadas para administración intravenosa. Véase el Ejemplo 7 (soluciones de lecanemab de 100 mg/mL que comprenden 350 mM (Tabla 13) o 200 mM (Tabla 16) de arginina).

Estos beneficios derivados de la selección de arginina no habrían sido evidentes sin realizar ensayos específicamente con lecanemab. De hecho, el experto en la materia habría considerado la posibilidad de utilizar arginina con cierto grado de incertidumbre, ya que se ha informado que *“dependiendo del sitio de unión en la proteína, **la arginina también puede inducir agregación**”*. Basle et al., *Physicochemical Stability of Monoclonal Antibodies: A Review*, Journal of Pharmaceutical Sciences, enero de 2020, Vol. 109, No. 1, p. 176 (énfasis añadido).

El estado de la técnica citado no hace nada para disipar esta incertidumbre. Como reconoce la propia Oficina, D1 no divulga en absoluto formulaciones de lecanemab a alta concentración. Asimismo, D1 guarda silencio respecto al uso de arginina como posible excipiente para lecanemab, y mucho menos respecto a que la arginina sea un excipiente

adecuado para estabilizar formulaciones de lecanemab a alta concentración. Véase la Acción Oficial, punto 6.1.

D2 tampoco subsana estas deficiencias, ya que no indica qué excipientes funcionarían mejor para ningún anticuerpo distinto del anticuerpo ensayado en dicho documento, tocilizumab. Si bien D2 señala en un punto que cualquier anticuerpo terapéutico podría utilizarse con su formulación, no proporciona **evidencia** alguna de que ofrezca una formulación universal de ese tipo. Compárese D2, pág. 8, líneas 6-7, con los Ejemplos 1-8 (en los que únicamente se evalúa tocilizumab) y el Ejemplo 9 (que únicamente presenta dos formulaciones evaluadas con trastuzumab).

Lo mismo ocurre con Inoue, el cual únicamente evaluó los efectos del clorhidrato de arginina (ArgHCl) en tres anticuerpos –gamma globulina bovina (BGG), gamma globulina humana (HGG) e inmunoglobulina humana (IgG). Véase Inoue, pág. 1890. De hecho, Inoue reconoce que *“se ha demostrado que ArgHCl ejerce una variedad de efectos sobre los anticuerpos”* y que los efectos sobre la viscosidad del clorhidrato de arginina identificados en su estudio *“fueron evidentes y únicos únicamente para anticuerpos (BGG, HGG e IgG)”*. Véase Inoue, pág. 1893.

Por lo tanto, solo teniendo en cuenta la divulgación del propio Solicitante, un experto en la materia habría considerado modificar la formulación de D1 para (a) aumentar significativamente la concentración del anticuerpo y, al mismo tiempo, (b) esperar que una formulación tan altamente concentrada pudiera estabilizarse mediante arginina. La Oficina no puede fundamentar una objeción de actividad inventiva basándose en el propio trabajo del Solicitante.

Así las cosas, vale la pena señalar que, de acuerdo con el el Manual Andino de Patentes, 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 a combinar las enseñanzas de los documentos. De este modo, la evaluación del nivel inventivo no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en dichos documentos una motivación específica para llevar a cabo de manera obvia y evidente las modificaciones necesarias para conducir a la persona medianamente versada en la materia con certeza al objeto que se reclama.

Lo anterior no sucede en el presente caso, pues como se señaló anteriormente, D1 está dirigido a la solución de un problema técnico muy diferente, por lo tanto, no hay ningún indicio en D1 para llevar a cabo la estructura específica de la formulación aquí reclamada,

para resolver el presente problema técnico y D2 no supera dichas deficiencias pues no proporciona divulgaciones que permitan llegar de manera obvia y evidente a los componentes y las cantidades específicas en las que se incorporan en la composición. Al menos por esto, la presente invención no es una derivación obvia de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador, ya que la persona medianamente versada en la materia no habría llegado clara e inequívocamente a la estructura del producto particular basada en las enseñanzas de dichos documentos esperando obtener formulaciones de lecanemab a alta concentración.

En el presente caso, es evidente entonces que nada en el arte previo habría motivado a la persona normalmente versada en la materia a llegar inmediata e inequívocamente a la materia reclamada, pues la estructura específica, a saber: ingredientes y cantidades de la formulación, no pudo haber sido predicha con éxito a partir del arte previo que menciona el Examinador. Por el contrario, la persona normalmente versada en la materia se habría visto forzada a realizar experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para hallar dicha estructura.

Al menos por lo anteriormente expuesto, parece que, en el momento de la realización del primer examen de fondo, el Examinador no fundamenta su análisis según lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto a la evaluación del nivel inventivo, ya que esta 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 formulación aquí reclamada, las cuales, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quién examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por 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, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis del Examinador, reitero que la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a la composición de la presente invención, 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 Examinador, podemos citar nuevamente el Manual Andino de Patentes, que indica claramente que *“(…) la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, (…) la oficina 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". 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 esta 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.

En este sentido, el Examinador no reconoce el nivel inventivo de la presente invención debido a una búsqueda sesgada de las características esenciales reclamadas en las enseñanzas de D1 y D2, 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.

En consecuencia, una persona con conocimientos ordinarios en la materia no habría tenido una expectativa razonable de éxito para llegar a la formulación reivindicada basándose en las enseñanzas de D1 y D2.

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 Manual Andino de Patentes establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivables por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**². De manera similar, la 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***"³ (énfasis fuera del texto). En el presente caso, los documentos D1 y D2 no proveen enseñanzas suficientes y claras que le permitan a la persona normalmente versada en la materia derivar de forma obvia la formulación reivindicada, por lo que la presente solicitud cuenta con nivel inventivo sobre el arte previo. Además, la persona medianamente versada en la materia no podría haber predicho razonablemente los efectos técnicos específicos de la formulación reivindicada, por el contrario, dicha persona necesitaría recurrir a una extensa experimentación adicional para llegar a alguna conclusión en particular.

² Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1

³ Superintendencia de Industria y Comercio. Delegatura para la Propiedad Industrial. Dirección de Nuevas Creaciones. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2.

Sobre esta base, las reivindicaciones de la presente invención se consideran inventivas sobre D1 y D2, y solicito respetuosamente que se retire la objeción y se reconozca el nivel inventivo.

V. PETICIÓN

5.1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

5.2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que se amerite una revisión adicional, solicito se requiera un examen de fondo adicional de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1.2.2.5.1. del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

VI. ANEXOS

- 6.1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **31 reivindicaciones**;
- 6.2. Pago en línea por concepto de tasa por modificaciones voluntarias; y
- 6.3. Pago en línea por concepto de presentación de diecinueve (19) reivindicaciones adicionales a la décima.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI
C.C. 79.780.910 de Bogotá
T.P. 114.908