

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E. S. D.

REF: Expediente No. NC2019/0001112, solicitud de patente de invención a favor de
**CELGENE CORPORATION Título: ANTICUERPOS CON
INMUNOGENICIDAD BAJA Y USOS DE ESTOS REFERENCIA
CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 200975 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 14 de mayo de 2020.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de fondo, es pertinente mencionar que las reivindicaciones definen de forma clara y razonablemente general la invención, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios del Señor Examinador a este respecto. A continuación, sin embargo, se incluyen los argumentos y se mencionan las modificaciones realizadas para atender a cada uno de los requerimientos del Señor Examinador:

1. Capítulo Reivindicatorio

En primer lugar, me permito resaltar que el Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud ha sido modificado de la siguiente manera:

- se eliminan las reivindicaciones 2 a 7, 11, 12, 15, 16 y 20;
- en la reivindicación 1, X_{H3} y X_{H12} se limitan a “M” y “K”, respectivamente;
- se elimina la expresión “donde se cumple al menos una de las siguientes: X_{H12} es K, X_{H13} es G, X_{H31} es A y X_{H30} es L” de la reivindicación 1;
- se adiciona la información de la antigua reivindicación 5 en la nueva reivindicación 1, por lo que el anticuerpo o fragmente de unión a antígeno ahora se define por su VH y VL;
- se adicionan las nuevas reivindicaciones 2 a 9, 13 que tienen soporte en las Tablas 1, 2 y 4 del Capítulo Descriptivo de la presente invención;
- las nuevas reivindicaciones 10 a 12, 14 a 20 corresponden a las antiguas reivindicaciones 8 a 10, 13, 14, 17 a 19, 21 y 22, respectivamente;
- en las nuevas reivindicaciones 10 y 11 se sustituye el término “y” por “o”;
- las dependencias de las reivindicaciones se adecuaron de acuerdo a la nueva numeración.

Teniendo en cuenta lo anterior, de manera atenta me permito resaltar que las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio no corresponden a una ampliación de la materia originalmente reclamada. Por lo tanto, el Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente memorial cumple con los lineamientos establecidos por la Decisión Andina 486.

2. Excepción a la Patentabilidad

Con relación a la objeción de Excepción a la patentabilidad de la reivindicación 20, respetuosamente me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indique en el numeral 1 del presente memorial, en donde se elimina la reivindicación 20. Por lo tanto, considero superada la objeción al respecto por lo que amablemente solicito que la objeción a este respecto sea retirada.

3. Título

Siguiendo las sugerencias del examinador y con el ánimo de facilitar el trámite, el título de la invención se modifica de la siguiente manera:

**“ANTICUERPOS QUE COMPRENDEN MODIFICACIONES EN LAS REGIONES
MARCO CON BAJA INMUNOGENICIDAD”**

4. Claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio

i) En cuanto a las objeciones de las reivindicaciones 1, 3 y 7, respetuosamente me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indique en el numeral 1 del presente memorial, en donde se eliminan las reivindicaciones 3 y 7. Asimismo, siguiendo las sugerencias del Examinador, en la nueva reivindicación 1 se adiciona la información de la antigua reivindicación 5, que corresponde a las cuatro regiones marco comprendidas en la región variable de cadena ligera (VL), por lo que dicha reivindicación ahora reclama un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno de este que comprende las cuatro regiones marco comprendidas en la región variable de cadena pesada (VH) con sus respectivos aminoácidos y las cuatro regiones marco comprendidas en la región variable de cadena ligera (VL).

Por todo lo anterior, cualquier persona medianamente versada en la materia se encuentra en plena capacidad de entender la materia reclamada por la nueva reivindicación 1, ya que dicha reivindicación es autosuficiente y comprende todas las características técnicas esenciales de los anticuerpos que se reclaman. Por lo tanto, considero superada la objeción al respecto.

ii) Respecto a la reivindicación 11, nuevamente me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se elimina dicha reivindicación, por lo que considero superada la objeción al respecto.

iii) En cuanto a la falta de concisión de las reivindicaciones 1, 3, 7 y 11, me permito señalar que las reivindicaciones 3, 7 y 11 se eliminaron del Capítulo Reivindicatorio Modificado por lo que la única reivindicación independiente que reclama un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno de este es la nueva reivindicación 1. Por lo tanto, considero superada la objeción al respecto.

iv) En cuanto a la expresión “*una cantidad terapéuticamente eficaz del anticuerpo...*” en la nueva reivindicación 16 (antigua reivindicación 17), en primer lugar, me permito señalar que la Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad (en adelante la Guía de la SIC) en la sección 2.6.3.1 establece que las reivindicaciones de producto son las que se refieren a entidades físicas, tales como: objeto, sustancia, composición, etc. Por lo tanto, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador ya que la nueva reivindicación 16 se encuentra dirigida a una composición, en otras palabras, un producto, la cual corresponde a una de las categorías de las reivindicaciones que se consideran patentables, cumpliendo de esta manera con todos los requerimientos establecidos por la Guía de la SIC y los estipulados por el Art. 30 de la Decisión 486.

Por todo lo anterior, es completamente claro que la nueva reivindicación 16 es completamente patentable ya que no se encuentra dirigida a un método de tratamiento. Ahora bien, respecto a la expresión “*una cantidad terapéuticamente eficaz del anticuerpo...*” en dicha reivindicación, esta no se refiere a un método de tratamiento, sino por el contrario a la cantidad del ingrediente activo en la composición, por lo que cualquier persona medianamente versada en la materia entendería perfectamente que dicha reivindicación no reclama el uso de un medicamento con fin terapéutico sino por el contrario una composición que comprende dicho principio activo.

En consecuencia, vale la pena resaltar que la patentabilidad de las reivindicaciones de composición recae en la novedad y no obviedad del anticuerpo o fragmento de unión del mismos reclamado, por lo que considero superada la objeción al respecto.

v) En cuanto al término “*al menos*”, en primer lugar, me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se eliminan las reivindicaciones 2, 4, 6 y 7, por lo que considero superada la objeción al respecto. Ahora bien, respecto a dicho término en las nuevas reivindicaciones 1, 10 y 11 (antiguas reivindicaciones 1, 8 y 9, respectivamente) respetuosamente difiero de la opinión del Examinador, debido a que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollo, sin importar la amplitud de éste. En este caso, la persona medianamente versada en la materia puede comprender perfectamente que la expresión “*al menos*” se refiere a un requisito mínimo de elementos que las reivindicaciones deben comprender para reproducir la invención. Por ende, una persona medianamente versada en la materia se encuentra en plena capacidad de comprender con claridad el alcance del término “*al menos*” y, por consiguiente, de la materia reclamada en la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva. Por ende, considero superada la objeción al respecto.

vi) Teniendo en cuenta todo lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

5. Capítulo Descriptivo

Respecto a las objeciones del Capítulo Descriptivo, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador puesto que las reivindicaciones en el Capítulo Descriptivo Modificado se encuentran adecuadamente soportadas en el Capítulo Descriptivo ya que este describe anticuerpos, un fragmento de unión a antígeno de un anticuerpo, y secuencias de aminoácidos que comprende un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo que se pueden usar en la presente invención, y en donde una persona medianamente versada en la materia entendería y reproduciría la invención con esta información, por lo tanto no es necesario ejemplificar todas las posibles modalidades de la presente invención.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que el inventor tiene derecho a reclamar la protección de todo el concepto inventivo desarrollado, por ende, la presente invención abarca cualquier realización que comprenda el anticuerpo de la invención.

Sin perjuicio de lo anterior, la nueva reivindicación 1 se encuentra adecuadamente soportada por las páginas 14, 19 y 24 del Capítulo Descriptivo y en las reivindicaciones originales 1 y 5. Por todo lo anterior, considero superada la objeción al respecto.

6. Unidad de invención

Respecto a la objeción de unidad de invención, de nuevo me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se eliminan las reivindicaciones 2 a 7, 11, 12, 15, 16 y 20, por lo que la presente invención se encuentra dirigida a un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno del mismo que está incluido en el grupo inventivo I identificado por el Examinador. Por lo tanto, la materia reclamada recae en un único concepto inventivo y la unidad de invención debería ser reconocida a la luz de las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado.

7. Nivel Inventivo

En cuanto al Nivel Inventivo de la invención, de manera atenta me permito resaltar que contrario a los señalamientos expuestos en el Oficio No. 200975, la presente invención cumple con los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

i) En primer lugar, me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde en la nueva reivindicación 1 se adiciona las secuencias de aminoácidos de las cuatro regiones marco de la región variable de cadena ligera (VL), por lo que la nueva reivindicación 1 se encuentra dirigida a un anticuerpo o un fragmento de unión al antígeno de este, que comprende una VH que comprende cuatro regiones marco de VH (VH FR1-4) y tres regiones

determinantes de complementariedad de VH (VH CDR1-3) y una región variable de cadena ligera (VL) que comprende cuatro regiones marco de VL (VL FR1-4) y tres regiones determinantes de complementariedad (VL CDR1-3).

Por su parte, D1 divulga anticuerpos que incluyen anticuerpos humanos quiméricos, anticuerpos recombinantes, anticuerpos sintéticos y los ácidos nucleicos que los codifican, y métodos para fabricar y usar estas inmunoglobulinas. Adicionalmente, D1 divulga polipéptidos y ácidos nucleicos recombinantes y sintéticos de estos polipéptidos y/o anticuerpos. Asimismo, D1 se dirigen a polipéptidos que comprenden regiones marco humanas de consenso, o marcos independientemente consensados (ICF), ácidos nucleicos que los codifican, kits que comprende estos ICF y/o anticuerpos de la invención. Particularmente, D1 divulga anticuerpos o fragmentos de unión a antígeno de los mismos que se unen específicamente a un antígeno CD20. Sin embargo,

Contrario a lo señalado por el Examinador, la presente invención comprende por lo menos dos diferencias respecto a D1. En primer lugar, la presente invención reclama un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno de este que comprende una VH FR1 que comprende la secuencia de aminoácidos de $X_{H1}QX_{H3}QLVQSGAEVKKX_{H5}GX_{H6}SVKVSCKAS$ (SEQ ID NO: 5), en donde X_{H1} es M o ningún aminoácido, X_{H3} es M, X_{H5} es P o T, X_{H6} es A, S, o T.

Sin embargo, D1 no menciona en ninguna parte del documento dicha secuencia de aminoácido, en el mejor de los casos, y como señala el Examinador, la secuencia más cercana divulgada por D1 corresponde a $QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSCKAS$, no obstante, la reivindicación 1 de la presente invención se limita la definición de X_{H3} a M, por lo que el anticuerpo reclamado por la presente invención no comprende ninguna secuencia de aminoácidos en donde X_{H3} sea V. De manera similar, y como segunda diferencia entre D1 y la presente invención, me permito resaltar que en ninguna parte del documento D1 se mencionan la VH FR3 $YAQKX_{H16}QX_{H17}RVTX_{H18}TX_{H19}DX_{H21}SX_{H22}STAYMELX_{H25}SLRX_{H31}X_{H27}TAX_{H28}YYC$ (SEQ ID NO: 7) ni la VL FR4 $FGGGTKVEIK$ (SEQ ID NO: 11).

Por lo tanto, vale la pena resaltar que D1 no divulga absolutamente todas las características del anticuerpo reclamado por la presente invención y mucho menos sugiere o motiva a una persona medianamente versada en la materia a hacer las modificaciones específicas en las regiones marco del anticuerpo que se reclama en la presente invención, las cuales corresponden a modificar específicamente las secuencias de aminoácidos.

D2 se encuentra dirigida a métodos de reingeniería o remodelación de anticuerpos para reducir la inmunogenicidad de los anticuerpos, mientras se mantiene la inmunoespecificidad de los anticuerpos para un antígeno. Particularmente, D2 divulga métodos para producir anticuerpos inmunoespecíficos para un antígeno mediante la síntesis de una biblioteca combinatoria que comprende regiones determinantes de complementariedad (CDR) de un anticuerpo donante fusionado en regiones marco a marco de un sub-banco de regiones marco.

Sin embargo, en ninguna parte del documento D2 se mencionan anticuerpos o fragmentos de unión a antígeno de los mismos que se unan específicamente a un antígeno CD47 y mucho menos las secuencias de aminoácidos que comprende las VH (VH FR1-4) y VL (VL (FR1-4)). Por todo lo anterior, es totalmente claro que, si bien D2 se encuentra dentro del mismo campo técnico de esta solicitud, las enseñanzas del mismo **no son válidas** teniendo en cuenta la deficiencia de D1 anteriormente explicada y las deficiencias del mismo.

ii) Ahora bien, en cuanto a la falta de nivel inventivo de la nueva reivindicación 10 (antigua reivindicación 8), en primer lugar, me permito señalar que dicha reivindicación depende de la reivindicación independiente 1, por lo que comprende todas las características estructurales mencionadas por dicha reivindicación independiente, y, además, reclama características adicionales que permiten limitar el alcance de la invención y alejarse del arte previo.

Por lo tanto, y en adición a las diferencias estructurales mencionadas anteriormente en el punto de nivel inventivo de la reivindicación 1, que de por sí ya son indicio fuerte del nivel inventivo de la nueva reivindicación 10, me permito resaltar que dicha reivindicación reclama un anticuerpo o fragmento de unión al antígeno que se une específicamente a CD47, mientras que D1 divulga anticuerpos o fragmentos de unión a antígeno de los mismos que se unen específicamente a un antígeno CD20, por ende para cualquier persona medianamente versada en la materia es totalmente claro que el anticuerpo divulgado por D1 no corresponde al reclamado por la presente invención puesto que al tener sitios de unión diferentes, un anticuerpo tiene necesariamente que tener diferentes regiones macro, ya que estas son las que típicamente confieren la especificidad de unión al anticuerpo. Adicionalmente, la nueva reivindicación 10 reclama que la VH CDR1 comprende la secuencia de aminoácidos de GFNIKDYLLH (SEQ ID NO: 59), la VH CDR2 comprende la secuencia de aminoácidos de WIDPDQGDTE (SEQ ID NO: 60) y la VH CDR3 comprende la secuencia de aminoácidos de NAAYGSSSYPM DY (SEQ ID NO: 61), no obstante, D1 no divulga en ninguna parte del documento dichas secuencias. Por lo tanto, cualquier persona medianamente versada en la materia se encuentra en plena capacidad de entender que D1 no divulga ninguna de las características esenciales de la nueva reivindicación 10 y mucho menos de la reivindicación 1, por lo que la presente invención es inventiva a la luz del documento D1.

Por su parte, D3 divulga anticuerpos monoclonales que reconocen y se unen a CD47, particularmente a CD47 humano, sin embargo, D3 no divulga ninguna de las cuatro regiones marco de VL (VL FR1-4), puesto que en ninguna parte de dicho documento se menciona específicamente que las VL FR1, VL FR2, VL FR3 y VL FR4 comprenden la secuencia de aminoácidos de NIQMTQSPSX_{L1}X_{L2}SASVGDRVITTC (SEQ ID NO: 8); WX_{L3}QQKPGKX_{L4}PKHLIY (SEQ ID NO: 9); GVPSRFGSGSGTEFTLTISLQPEDFATYYC (SEQ ID NO: 10); y FGGGTKVEIK (SEQ ID NO: 11), respectivamente. Por todo lo anterior, es totalmente claro que D3 no divulga absolutamente todas las características esenciales de la presente invención y mucho menos sugiere o motiva a una persona medianamente versada en la materia a adicionar las regiones marco de VL del anticuerpo que se reclama en la presente invención.

Ahora bien, contrario a lo establecido por el Examinador, los anticuerpos o fragmentos de unión de los mismos reclamados por la presente invención tiene un efecto técnico relacionado directamente con una inmunogenicidad reducida. Particularmente, el Capítulo Descriptivo de la presente invención describe que se realizó un análisis de inmunogenicidad *in silico*, en donde los aminoácidos utilizados con frecuencia de las regiones marco de los anticuerpos seguros se utilizaron para reemplazar específicamente en el sitio los residuos que representan inmunogenicidad potencialmente alta, por lo que el potencial inmunogénico categorizado para las variantes resultantes disminuye de 7,5% para el anticuerpo original a 0,5% o menos, que está a la par de los anticuerpos clínicamente seguros que contienen relaciones relativamente bajas de epítomos de Teff y relaciones altas de epítomos de Treg. Adicionalmente, dicho análisis también identificó una relación muy alta de epítomos de Teff en la región CDR L2 del anticuerpo CD47 original, en donde, varios residuos en la CDR L2 interactúan con CD47 y con el fin de reducir la inmunogenicidad potencial mediante CD47, se aplicó el diseño genético informático *in silico*. Particularmente, las secuencias de CDR L2 modificadas genéticamente que retuvieron o aumentaron la afinidad y estabilidad se analizaron mediante análisis EpiVax con el fin de identificar las secuencias de CDR L2 que redujeron el potencial inmunogénico categorizado a 0 %. La secuencia de CDR L2 original se reemplazó con secuencias de CDR L2 optimizadas de manera informática. Luego se construyeron y analizaron una cantidad de variantes que comprenden las secuencias de CDR L2 optimizadas y las variantes de marco tal como se describió anteriormente. Varias de estas variantes demostraron **mayor expresión, afinidad mantenida, función de fagocitosis in vitro mantenida, hemaglutinación nula, y mayor estabilidad y solubilidad**. Los resultados del análisis de inmunogenicidad para determinadas de las variantes se muestran en las tablas a continuación:

Predicción de inmunogenicidad	
Construcción: LC/HC	Puntaje EpiVax
Ab495/Ab480	-38,59
Ab495/Ab356	-37,54
Ab1119/Ab480	-33,11
Ab1119/Ab356	-32,06
Ab1119/Ab356	-32,06
Ab1119/Ab387	-30,74
Ab1119/Ab387	-30,74
Ab1119/Ab170	-29,61
Ab482/Ab387	-26,35
LC-HC original	-9,95

Predicción de inmunogenicidad	
Construcción: LC/HC	Puntaje EpiVax
Ab356/Ab1120	-53,64
Ab480/Ab1120	-54,68
Ab356/Ab1121	-52,56
Ab480/Ab1121	-53,61
Ab356/Ab1122	-54,77
Ab480/Ab1122	-55,81
Ab356/Ab1127	-53,55
Ab480/Ab1127	-54,6
Ab356/Ab1129	-38,84
Ab1119/Ab480	-33,11
Ab1119/Ab356	-32,06
LC-HC original	-9,95

Los resultados anteriores muestran que las variantes de la invención tienen **potencial de inmunogenicidad menor que el anticuerpo original en seres humanos lo que sustenta su efecto técnico frente al arte previo**. Así las cosas, para cualquier persona medianamente versada en la materia es totalmente claro que el anticuerpo o fragmento de unión tiene un efecto técnico que está directamente relacionado con las características estructurales que comprende dicho anticuerpo o fragmento, puesto que en la tabla anterior (tabla 5 del Capítulo Descriptivo de la presente invención) se enumeran las secuencias VH **Ab480 y Ab387**, las cuales corresponden a las secuencias de aminoácidos de las regiones marco de la VH del

anticuerpo que se encuentran comprendidas en las modificaciones de la reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado. De manera similar, en dicha tabla se enumeran las secuencias **VL Ab495, Ab1119 y Ab482**, las cuales corresponden a las secuencias de aminoácidos de las regiones marco de la VL del anticuerpo que se encuentran comprendidas en las modificaciones de la reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial.

Por todo lo anterior, es completamente claro que la presente invención tiene un efecto técnico asociado a las características esenciales de la invención, las cuales no son divulgadas ni en D1 ni en D2 ni en D3. De hecho, como bien se conoce, una invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, sin embargo, esto no ocurre en el presente caso, ya que la mezcla tiene características que implican una composición distinta y además un avance técnico comparado con el arte previo. Por lo tanto, para determinar si una invención no tiene nivel inventivo, es necesario que el Examinador deba 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 todo lo anterior, si una persona medianamente versada en la materia combinara las enseñanzas de D1 a D3, de ninguna manera podría llegar a la presente invención, puesto que dicha persona enfrentaría un gran número de incompatibilidades técnicas entre los anticuerpos divulgados en D1 a D3 lo que hace que la combinación de las enseñanzas de estos no sea obvia. En este sentido, es totalmente claro que cualquier persona medianamente versada en la materia tendría diversas dificultades para adaptar las características divulgadas en D2 a D1 y en D3 a D1, y además elegir cual de dichas características son aplicables para obtener la materia reclamada en la presente invención.

iii) Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, me permito manifestar que para determinar si una invención tiene o no nivel inventivo, siempre es necesario considerar cada uno de los elementos, y características establecidas en la materia reclamada como un **todo** y no como porciones separadas de una misma invención, ni tampoco omitiendo aquellas características que son claves para una invención, más aún cuando dichas características se derivan de reivindicaciones independientes.

Además de lo anterior, es relevante considerar que tal y como lo expone el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina *“Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica”*¹, por lo anterior, me permito llamar la atención del Examinador en el hecho que cada invención es de cierta medida una combinación de elementos relacionados entre sí, por lo que no es suficiente afirmar que dichos elementos y/o

¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina, Sección 10.

características ya habían sido previamente divulgados, partiendo de combinaciones de enseñanzas convenientes, y que por ende, la combinación de fracciones de diferentes documentos permiten la deducción obvia de la invención reclamada.

Por el contrario, en primera instancia es importante entender que el nivel inventivo es un **proceso creativo e innovador** en donde la cuestión para el Examinador se enfoca en si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia.² Por lo tanto, para determinar si una invención posee nivel inventivo, es indispensable determinar si los elementos y/o características ya conocidas podrían haberse combinado para dar como resultado una invención particular, tal y como la definida por la presente solicitud.

Así, considerando lo anterior, me permito resaltar que el análisis de nivel inventivo expuesto en el Oficio 200975 es errado y de ninguna manera podría afirmarse que la materia de la presente solicitud, tal y como se encuentra adjunta al presente Memorial de respuesta, es evidente u obvia a la luz de las enseñanzas de D1 a D3.

Es más, no es posible prever la mezcla de esta solicitud y discutido anteriormente, a partir de la lectura del arte previo citado, ya que las invenciones de patente tienen nivel inventivo cuando el producto o procedimiento no es **fácilmente derivable** por la persona medianamente versada en la materia o cuando presentan un **efecto inesperado o mejorado impredecible de los documentos citados**, como en la presente invención. Por lo anterior, **nada en el arte previo sugiere ni enseña** esta invención.

En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, las invenciones deberían considerarse como inventivas cuando la materia reclamada no puede ser derivada del arte previo. Por lo tanto, es claro que la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D1 a D3, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada, ni podría esperar que ésta presentase las propiedades que en efecto reviste.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio;

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Calle 70 A No. 4 – 41

² Íbidem.