

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**
E. S. D.

REF: Expediente No. NC2020/0002500, solicitud de patente de invención a favor de
NOVO NORDISK A/S Título: “**ANÁLOGOS DE INSULINA ACILADOS
NOVEDOSOS Y USOS DE ESTOS**”

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. 15412 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 30 de septiembre de 2021.

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 de la Señora Examinadora 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 de la Señora Examinadora:

1. Capítulo Reivindicatorio

En primer lugar, me permito resaltar que el Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud ha sido modificado, en donde el derivado de insulina de la nueva reivindicación 1 se limita al adicionar la materia reclamada por las antiguas reivindicaciones 2 a 4, es decir, ahora la reivindicación 1 además reclama una sustituciones del derivado de insulina, el punto de unión del grupo acilo y la fórmula y definiciones del sustituyente. 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 antigua reivindicación 14, respetuosamente me permito llamar la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde dicha reivindicación es eliminada por completo del Capítulo Reivindicatorio Modificado. Por lo tanto, considero superada la objeción al respecto por lo que amablemente solicito que la objeción a este respecto sea retirada.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

En cuanto a esta objeción, nuevamente me permito llamar la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se eliminan todas las reivindicaciones dirigidas a usos, particularmente, se eliminan las reivindicaciones 11 a 13, por lo que considero superada la objeción al respecto debido a que cada una de las reivindicaciones comprendidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado cumplen con absolutamente todos los requisitos de patentabilidad.

4. Título

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

“Análogos de insulina acilados”

5. Claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio

i) En cuanto a la objeción de la reivindicación 1, me permito señalar que adjunto al presente memorial un Capítulo Reivindicatorio Modificado, en donde siguiendo las sugerencias de la Examinadora se limita y define adecuadamente el derivado de insulina que se reclama en la presente invención ya que ahora dicha reivindicación reclama las sustituciones de aminoácidos específicas del derivado de insulina, el punto de unión del grupo acilo y la fórmula química y cada uno de los grupos funcionales que comprende los sustituyentes. Así las cosas, es evidente que el derivado de insulina se encuentra adecuadamente definido por todas sus características esenciales, por lo que cualquier persona medianamente versada en la materia se encuentra en plena capacidad de entender el alcance de la presente invención, y, además, reproducir este sin necesidad de llevar a cabo una experimentación adicional. En este sentido, considero superada la objeción al respecto.

ii) Respecto a la objeción de los elementos de la descripción, me permito señalar que la antigua reivindicación 10 se elimina del Capítulo Reivindicatorio modificado y que la materia reclamada por las reivindicaciones 2 a 4 se adiciona a la nueva reivindicación 1, por lo que considero superada la objeción al respecto.

Ahora bien, en cuanto a la objeción a las nuevas reivindicaciones 1 a 3, respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora debido a que cualquier persona medianamente versada en la materia que trabaje en el presente campo técnico se encuentra en plena capacidad de entender cada uno de los términos objetados, por ejemplo, cualquier persona medianamente versada en la materia entiende que B5Y se refiere a que el aminoácido en la posición 5 en la cadena B se sustituye con Y, es decir con tirosina, o que A14E se refiere a que el aminoácido en la posición 14 en la cadena A se sustituye con E, es decir con ácido glutámico. Así las cosas, es completamente innecesario aclarar o escribir a que corresponde cada uno de estos “códigos”, puesto que para una versado en la materia es un lenguaje común que maneja a diario y que no tiene ningún inconveniente en entender el alcance de la invención y la materia que se pretende reclamar. En este sentido, considero superada la objeción al respecto, puesto que las nuevas reivindicaciones 1 a 3 cumplen con el requisito de claridad y hacer dichas aclaraciones es completamente impertinente.

iii) En cuanto a la redacción de la nueva reivindicación 3, me permito señalar que la expresión “*en donde dichas sustituciones se seleccionan*” se sustituye por “*en donde las sustituciones de dicho derivado se seleccionan*”, por lo que considero superada la objeción al respecto ya que dicha sustitución permite contextualizar al versado en la materia respecto a las reivindicaciones precedentes.

iv) Respecto a la expresión “*es el compuesto del Ejemplo 15*”, me permito señalar que en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se elimina cualquier referencia al Capítulo Descriptivo, por lo que la nueva reivindicación 6 ya no menciona el Ejemplo 15 puesto que dicha referencia se eliminó de la misma. Así las cosas, considero superada la objeción al respecto.

v) Respecto a la expresión “*un producto intermedio*”, me permito señalar que la reivindicación 10 se elimina del Capítulo Reivindicatorio Modificado por lo que considero superada la objeción al respecto.

vi) Respecto a los términos imprecisos, en primer lugar, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se elimina el término “*menor que*” de las reivindicaciones debido a que la reivindicación 10 se elimina del Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo que considero superada la objeción al respecto.

Ahora bien, en cuanto al término “*al menos*”, respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora, debido a que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. En este caso, la persona medianamente versada en la materia puede comprender perfectamente que el término “*al menos*” se refiere a un requisito mínimo de elementos que las reivindicaciones deben comprender para reproducir la invención. Particularmente, en la reivindicación 1 dicha expresión se refiere al requisito mínimo de comprender un grupo funcional. Por ende, una persona medianamente versada en la materia se encuentra en plena capacidad de comprender con claridad el alcance de dicha expresión 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 todo lo anterior, considero superada la objeción al respecto.

iv) 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.

6. Capítulo Descriptivo

En cuanto a la objeción de suficiencia del Capítulo Descriptivo, respetuosamente me permito señalar que el Capítulo Reivindicatorio se encuentra dirigido a un derivado de insulina, el cual se encuentra adecuadamente definido y soportado por el Capítulo Descriptivo de la

presente invención, como se demuestra en la parte superior del presente memorial. En particular, la reivindicación 1 define un derivado por medio de sus características esenciales, es decir, las sustituciones de aminoácidos específicas, el punto de unión del grupo acilo y la fórmula química y sus definiciones para los sustituyentes que a su vez se encuentran adecuadamente definidas y soportadas. Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio no reclama cualquier derivado de insulina que comprenda únicamente las sustituciones B5Y o B5F y un sustituyente que comprende un grupo acilo, o una sal, amida o éster, sino por el contrario, reclama un derivado con una estructura específica, el cual se encuentran adecuadamente soportadas en el Capítulo Descriptivo de la presente invención. Así las cosas, para cualquier persona medianamente versada en la materia es totalmente claro que la nueva reivindicación 1 se encuentra completamente soportada ya sea por los ejemplos o por la descripción detallada del Capítulo Descriptivo de la presente invención, por lo que considero superada la objeción al respecto.

7. Unidad de invención

Respecto a la objeción de unidad de invención, en primer lugar, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se eliminan las reivindicaciones 10 a 15, por lo que la presente invención se encuentra dirigida a un derivado de insulina claramente definido mediante un único concepto inventivo. Así las cosas, la presente invención se encuentra dirigida a un derivado que está incluido en el grupo inventivo I identificado por la Examinadora. 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.

8. Novedad

Con respecto a la novedad de la presente solicitud, de manera atenta me permito manifestar que contrario a los señalamientos establecidos por la Examinadora, la presente solicitud, tal y como se encuentra reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial difiere en ciertos aspectos del documento D1 del arte anterior citado en el Oficio Técnico No. 15412.

En este sentido, en primer lugar, me permito señalar que la nueva reivindicación 1 de la invención se encuentra dirigida a un derivado de insulina.

Por su parte, D1 divulga proteínas y ácidos nucleicos con actividad de la insulina (IA), además del uso de las proteínas IA en el tratamiento de trastornos relacionados con la insulina tales como diabetes tipo 1 y diabetes tipo 2. Particularmente, D1 divulga que los cambios son sustituciones seleccionadas del grupo de A7-S, A7-E, B2-E, B2-T, B4-Y, B7-Y, B4-F, B7-E, B7-D, B5-F, B5-W, B14-F, B14-W, B14-Y, B14-I, A1-N, A10-Q, A16-Y, A17-Y, A19-F, B1-D, B2-K, B4-F, B8 -L, Bu 1-1, B12-R, B14-W, B25-N, B26-F, B27-D y B28-N. Sin embargo, D1 no divulga todas las características de la presente invención, por ejemplo, D1 no divulga que el derivado de insulina comprende además las sustituciones de aminoácidos de B26G y B26 A, lo cual es considerado como característica esencial de la presente invención.

Asimismo, D1 no menciona que el sustituyente comprendido por el derivado de insulina comprende un grupo acilo que se une específicamente a B28K, B26K o B19K, lo cual corresponde a una característica esencial de la invención que permite hacer al derivado aquí reclamado diferente de las características divulgadas en el arte previo. Y, por último, D1 no menciona ni sugiere que dicho sustituyente tuviese una fórmula (I), es decir Acy-L1-L2-L3. Así las cosas, cualquier persona medianamente versada en la materia se encuentra en plena capacidad de entender que D1 no divulga todas las características esenciales reclamadas de la presente invención, por lo que la reivindicación 1 son novedosas a la luz del arte previo citado.

Así las cosas, y tras revisar en detalle las enseñanzas de D1, me permito resaltar que características como las anteriormente mencionadas, y más aún, las características reclamadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, el derivado de insulina reclamado por la presente invención es novedoso y no tiene punto de comparación con las enseñanzas del arte previo, ya que en este caso, si bien D1 se dirige a una invención que se encuentra en el mismo campo técnico de la solicitud, no se evidencia una realización con todas las características anteriormente mencionadas.

En este sentido, me permito llamar la atención del Examinador, en que para evaluar si la invención es nueva o no, el Examinador siempre debe comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales de la invención reclamada con las características de la materia divulgada en el documento del estado de la técnica citado y verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica. Así, y tras considerar las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio de esta solicitud, las cuales reúnen una serie de características concretas que difieren de la divulgación de D1, es evidente que la presente solicitud es distinta de las enseñanzas de dicho documento. Por lo tanto, la materia de esta solicitud cumple con el requisito de novedad.

De esta manera, para afectar la novedad de la presente invención, se entiende que el arte previo debe divulgar de manera idéntica todas y cada una de las características de la invención. Así, y considerando que este no es el caso, dado que D1 no divulga la misma invención con las mismas características esenciales de la presente solicitud, amablemente solicito el retiro de las objeciones a este respecto.

9. Nivel Inventivo

En cuanto al Nivel Inventivo de la invención, de manera atenta me permito señalar que contrario a los señalamientos expuesto en el Oficio No. **15412**, la presente invención cumple con los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

En este punto, nuevamente me permito señalar que adjunto al presente memorial adjunto un Capítulo Reivindicatorio Modificado, en donde la materia reclamada por las antiguas reivindicaciones 2 a 3 se adiciona a la nueva reivindicación 1, la cual reclama derivado de insulina.

Ahora bien, y a pesar de que D1, divulga diferentes cambios o sustituciones tanto en la cadena A como en la B de la estructura de la insulina, dicho documento no menciona las sustituciones específicas que se reclaman en la presente invención.

Por ejemplo, y como lo menciona la Examinadora, D1 no divulga que el derivado de insulina comprende además las sustituciones de aminoácidos de B26G y B26A, lo cual es considerado como característica esencial de la presente invención. Además, y a pesar de que D1 divulga variantes acetiladas con modificaciones específicas de residuos de tirosil, dicho documento en ninguna parte menciona la unión del grupo acilo, y mucho menos que este se une específicamente a B28K, B26K o B19K, lo cual corresponde a una característica esencial. Asimismo, D1 no enseña ni sugiere que el sustituyente comprendido por el derivado de insulina comprenda una fórmula química (I) correspondiente a Acy-L1-L2-L3. Así las cosas, es completamente evidente que ninguna persona medianamente versada en la materia se hubiese visto motivada por las enseñanzas de D1 para obtener la estructura del derivado de insulina de la invención debido a que D1 no divulga las sustituciones de aminoácidos que comprende la estructura, ni los puntos de unión del grupo acilo, y mucho menos la estructura química que comprende el sustituyente comprendido por dicho derivado, por lo que las enseñanzas de D1 alejarían a al versado en la materia de la obtención de la materia aquí reclamada.

Adicionalmente, en este punto vale la pena resaltar que la presente invención si comprende un efecto técnico asociado con la diferencia mencionadas anteriormente, en particular, el efecto que se obtiene es un efecto submáximo menor sobre la activación de ERK (fosforilación) que en la activación de AKT (fosforilación). Particularmente, el Capítulo Descriptivo de la invención describe que la acilación específica reclamada por la reivindicación 1 y la sustitución B5Tyr o B5Phe, proporciona un efecto altamente estabilizador debido a la estructura formada de hexámero de insulina zinc permitiendo reducir los niveles de glucosa en sangre. Además, existe una correlación entre la máxima fosforilación del receptor de insulina (es decir, el grado de parcialidad del receptor de 35 insulina) que un compuesto de prueba es capaz de inducir y su capacidad para activar las vías de disminución de glucosa sin sobreestimar las vías de no resistencia. Por ejemplo, los compuestos de la presente invención tienen un efecto submáximo más bajo sobre la activación de ERK (fosforilación) que en la activación de AKT (fosforilación), en comparación con la insulina humana y son capaces de disminuir los niveles de glucosa en sangre, pero tienen efectos mejorados sobre los procesos relacionados con, por ejemplo, el metabolismo de los lípidos, tales como menos ganancia de peso, menos aumento en la masa de grasa corporal y mayor disminución de los TG hepáticos, y/o mejor función endotelial. La parcialidad se define como que tiene la relación de fosforilación máxima del receptor de insulina del compuesto de prueba/la fosforilación máxima del receptor de insulina de la relación de insulina humana, menor que 1.

Así las cosas, es totalmente claro que ninguna persona medianamente versada en la materia se vería motivada por D1 para realizar específicas sustituciones en aminoácidos tales como B26G y B26 A, y mucho menos unir específicamente el grupo acilo a B28K, B26K o B19K, ni que el sustituyente tuviese una fórmula (I), es decir Acy-L1-L2-L3v en un mismo derivado y obtener la estabilidad y un submáximo menor sobre la activación de ERK (fosforilación) que en la activación de AKT (fosforilación). De hecho, en el mejor de los casos dicho versado en la materia se vería motivado a obtener un derivado que comprenda las sustituciones de aminoácidos B5Y o B5F, como se divulga en D1 sin obtener el efecto técnico que se evidencia en la presente invención.

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 en el arte previo citado. 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 el derivado 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 la Examinadora 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. Además, vale la pena destacar que este efecto no podría haberse previsto a partir de D1 debido a que dicho documento no menciona ni sugiere las características esenciales que hacen posible alcanzar dicho efecto.

Por su parte, D2 divulga polipéptidos de insulina expresados de forma recombinante que comprenden un motivo de glicano unido a N. El motivo de glicano unido a N no está presente en insulinas de tipo salvaje y permite la expresión recombinante de polipéptidos de insulina glicosilados (por ejemplo, en células de levadura). Con base en los resultados obtenidos con conjugados de insulina glicosilada sintética, en D2 se evidencia que cuando estos polipéptidos de insulina glicosilada recombinante se administran a un mamífero, al menos una propiedad farmacocinética o farmacodinámica del polipéptido de insulina glicosilada será sensible a las concentraciones séricas de glucosa (o un sacárido exógeno como alfa-metil manosa). Adicionalmente, D2 divulga polipéptidos de insulina, polinucleótidos que codifican estos polipéptidos de insulina, polipéptidos de insulina glicosilados, formulaciones farmacéuticas y formulaciones de liberación sostenida, además de los métodos de uso y preparación.

Sin embargo, y como lo menciona la Examinadora D2 no enseña ni sugiere un sustituyente que comprende un grupo acilo, o una sal, amida o éster aceptable farmacéuticamente. En este sentido, y de manera similar que D1, D2 no menciona la unión del grupo acilo, y mucho menos que este se une específicamente a B28K, B26K o B19K. Además, dicho documento tampoco enseña ni sugiere que el sustituyente comprendido por el derivado de insulina comprenda una fórmula química (I) correspondiente a Acy-L1-L2-L3.

En este sentido, ninguna persona medianamente versada en la materia se encontraría motivada por las enseñanzas de D2 para obtener la invención, ya que este no reclama la estructura específica del derivado de insulina de la presente invención por lo que no existe ninguna certeza que se encuentre alguna guía para obtener la presente invención o para combinar las enseñanzas de D2 con D1. De hecho, vale la pena resaltar que la única manera en que la persona versada en la materia lograría obtener la invención a partir de la combinación de D1 y D2 sería por medio de una exhaustiva experimentación adicional, en donde a ensayo y error dicha persona debería invertir tanto económicamente como intelectualmente para lograr obtener la materia aquí reclamada, y aun así nada aseguraría la obtención del proceso de la invención y mucho menos su efecto técnico.

Por ende, a pesar de que D2 se encuentre dentro del mismo campo técnico de esta solicitud, las enseñanzas del mismo **no son válidas** teniendo en cuenta la deficiencia de D1 anteriormente explicada.

Por todo lo anterior, si una persona medianamente versada en la materia combinara las enseñanzas de D1 y D2, de ninguna manera podría llegar a la presente invención, puesto que no sería obvio para dicho versado realizar específicas sustituciones en aminoácidos tales como B26G y B26 A, y mucho menos unir específicamente el grupo acilo a B28K, B26K o B19K, ni que el sustituyente tuviese una formula (I), es decir Acy-L1-L2-L3v en un mismo derivado y obtener el efecto técnico mencionado anteriormente. Así las cosas, claramente dicha persona versada enfrentaría un gran número de incompatibilidades técnicas entre la materia divulgada en dicho arte previo, 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 el arte previo, y además elegir cual de dichas características son aplicables para obtener la materia reclamada en la presente invención.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que las reivindicaciones dependientes, en particular, la nueva reivindicación 2 (antigua reivindicación 5), también son inventivas puesto que estas comprenden las características que se reclaman en la reivindicación independiente y además adicionan características adicionales. Por lo tanto, vale la pena mencionar que D1, D2 o D3 no divulga absolutamente todas las características de la reivindicación independiente ni dependientes de la presente invención, por lo que cualquier persona medianamente versada en la materia consideraría que dichas reivindicaciones también son inventivas a la luz de las múltiples diferencias con D1, D2 y D3.

Particularmente, D3 divulga análogos de insulina que comprenden mutaciones en la posición A14 de la cadena A y en las posiciones B27, B28, B29 y B30 de la cadena B y que presentan resistencia a la proteasa. Sin embargo, y de manera similar que D1 y D2, D3 tampoco enseña o sugiere realizar específicas sustituciones en aminoácidos tales como B26G y B26 A, y mucho menos unir específicamente el grupo acilo a B28K, B26K o B19K, ni que el sustituyente tuviese una formula (I), es decir Acy-L1-L2-L3v en un mismo derivado. Por lo tanto, la presente invención es inventiva a la luz de D3 debido a que este solo o en combinación con las enseñanzas de D1 de ninguna manera había guiado a una persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención. En este sentido, es totalmente claro que cualquier persona medianamente versada en la materia tendría diversas dificultades para adaptar las características divulgadas en el arte previo, y además elegir cual de dichas características son aplicables para obtener la materia reclamada en la presente invención.

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 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 15412 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 el derivado de insulina 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
- Tasa de modificación

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.

² Íbidem.

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