

Señor

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

REF: Expediente No. NC2019/0006017, solicitud de patente de invención a favor de  
**NOVO NORDISK A/S** Título: “**COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS  
QUE CONTIENEN INSULINA**”

### **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. 13806 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 31 de agosto 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 en la composición de la nueva reivindicación 1 se sustituye la expresión “*75 mM de cloruro de sodio*” por “*5 a 50 mM de cloruro de sodio*”. 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. Reivindicaciones relativas a un uso**

En cuanto a esta objeción, 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 elimina la reivindicación 15, 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.

#### **3. 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:

“Composiciones farmacéuticas que contienen un derivado de insulina, zinc, fenol, glicerol y *m*-cresol”

#### **4. Claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio**

i) En cuanto al término “*aproximadamente*”, en primer lugar, me permito señalar que las reivindicaciones 4, 7 y 13 se eliminan del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial, por lo que considero superada la objeción al respecto. Adicionalmente, vale la pena resaltar que dicho término se elimina por completo de las nuevas reivindicaciones 1 a 10, por lo que cualquier persona medianamente versada en la materia se encuentra en capacidad de entender el alcance reclamado y diferenciar este del arte previo de la presente invención. Así las cosas, considero superada la objeción al respecto puesto que las reivindicaciones 1 a 10 son concisas.

ii) Respecto al término “*no más de*”, me permito señalar que dicho término se elimino del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial y en lugar de este se adiciono el intervalo que permite limitar de manera precisa la invención. Particularmente, en la nueva reivindicación 1 se sustituye “*no más de aproximadamente 75 mM de cloruro de sodio*” por “*de 5 a 50 mM de cloruro de sodio*” y la nueva reivindicación 7 (antigua reivindicación 10) se sustituye “*no más de aproximadamente 25 mM de cloruro de sodio*” por “*de 10 a 25 mM de cloruro de sodio*”. Por lo tanto, considero superada la objeción al respecto debido a que cada una de las reivindicaciones es concisa.

iii) 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. 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. **13806**, la presente invención cumple con los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Ahora bien, la reivindicación 1 reclama una composición farmacéutica que comprende un derivado de insulina.

Por su parte D1 divulga una formulación farmacéutica estable que contenga un derivado de insulina añadiéndole glicerol, fenol, *m*-cresol e iones de zinc. Particularmente, D1 enseña composiciones de insulina que comprenden el compuesto 1 de la presente invención e insulinas relacionadas con propiedades de formulación optimizadas, en las que las composiciones comprenden 4,2 mM del derivado de insulina, aproximadamente 1,6% de glicerol, aproximadamente 25 mM de fenol, aproximadamente 25 mM de *m*-cresol, aproximadamente 4,6 Zn/6 moles de derivado de insulina, aproximadamente 20 mM de

cloruro de sodio y con un valor de pH de aproximadamente 7,4. De hecho, en este punto vale la pena resaltar que el Capítulo Descriptivo de la presente invención describe en la página 12, específicamente en la tabla 1A, la formulación A, la cual corresponde a una formulación representativa del arte previo, es decir D1, y en donde se realiza una comparación de los efectos técnicos alcanzados por la invención respecto a esta. Adicionalmente, la página 1 del Capítulo Descriptivo de la presente invención describe que D1 enseña una formulación de los derivados de insulina de acción prolongada para la administración subcutánea, que contiene alto nivel de zinc, la cual se diseñó para obtener la duración de acción prolongada consistente con un perfil de administración de una vez a la semana.

Sin embargo, y contrario a lo señalado por la Examinadora, D1 difiere de la presente invención en más de una característica esencial, en particular, la presente invención reclama un contenido de Zn más bajo respecto al divulgado en D1, además que el contenido de fenol y m-cresol también es diferente. Particularmente, la presente invención reclama de 1.5 a 2.5 moles de iones de zinc por seis moles del derivado de insulina, mientras que la formulación A de D1 divulga aproximadamente 4,6 Zn por 6 moles de derivado de insulina. Asimismo, la presente invención reclama de 45 a 75 mM de fenol y 0 a 19 mM de m-cresol, mientras que D1 divulga 25 mM de fenol y 25 mM de m-cresol, lo cual claramente se sale del rango de cantidades de cada componente. 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 composición de la invención debido a que D1 no enseña o sugiere las características esenciales de la misma, por lo que las enseñanzas de D1 alejarían al versado en la materia de la obtención de la materia aquí reclamada, lo cual claramente se puede evidenciar en el hecho de que D1 divulga cantidades completamente diferentes que la invención para compuestos específicos.

Adicionalmente, y como lo señala la Examinadora la presente invención comprende un efecto técnico asociado con las diferencias mencionadas. Específicamente, el ejemplo 1 de la presente invención describe propiedades biofísicas mejoradas en condiciones del sitio de inyección simulado, en donde se prepararon tres mono formulaciones, es decir, la formulación A representativa del arte previo (D1) y las formulaciones B y C representativas de la invención.

Tabla 1A: Mono formulaciones comparativas A, B y C

| Ingrediente                       | Formulación A<br>Representativa<br>de la técnica<br>anterior | Formulación B<br>Representativa<br>de la invención | Formulación C<br>Representativa de la<br>invención |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Compuesto 1                       | 4200 nmol/ml<br>(4.2 mM)                                     | 4200 nmol/ml<br>(4.2 mM)                           | 4200 nmol/ml<br>(4.2 mM)                           |
| Zinc (como<br>acetato de<br>zinc) | 206 µg/ml<br>(~4.5<br>Zn <sup>++</sup> /hexámero)            | 110 µg/ml<br>(~2.4<br>Zn <sup>++</sup> /hexámero)  | 101 µg/ml<br>(~2.2 Zn <sup>++</sup> /hexámero)     |
| Glicerol                          | 16 mg/ml (1.6 %)                                             | 15 mg/ml (1.5 %)                                   | 15 mg/ml (1.5 %)                                   |
| Fenol                             | 2.35 mg/ml (25<br>mM)                                        | 5.65 mg/ml (60<br>mM)                              | 5.65 mg/ml (60 mM)                                 |
| Meta-cresol                       | 2.70 mg/ml (25<br>mM)                                        | 1.08 mg/ml (10<br>mM)                              | 1.08 mg/ml (10 mM)                                 |
| Cloruro de<br>sodio               | 1.17 mg/ml (20<br>mM)                                        | 1.17 mg/ml (20<br>mM)                              | 1.17 mg/ml (20 mM)                                 |
| pH                                | 7.4                                                          | 7.4                                                | 7.4                                                |

Además, se hicieron otras seis mono formulaciones, es decir la formulación 01 (igual que la formulación A), y las formulaciones 02, 03, 04, 05 y 06 representativas de la invención, en donde el contenido de zinc se ha variado de 4.5 Zn<sup>++</sup>/seis insulinas a 2.4, 2.2 y 2.0 Zn<sup>++</sup>/seis insulinas. Adicionalmente se analizaron sistemas conservantes ya sea de 25/25 mM de fenol/m-cresol o de 60/0 mM de fenol/m-cresol.

Tabla 1B: Formulaciones comparativas

|                                    | Formulación             |       |       |       |       |       |
|------------------------------------|-------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Ingrediente                        | 01*                     | 02    | 03    | 04    | 05    | 06    |
| Compuesto 1 (mM)                   | 4.2                     | 4.2   | 4.2   | 4.2   | 4.2   | 4.2   |
| Zn(acetato)2 (µg/ml)               | 206                     | 206   | 101   | 101   | 110   | 92    |
| n Zn/6 insulinas (mol/mol)         | ~4.5                    | ~4.5  | ~2.2  | ~2.2  | ~2.4  | ~2.0  |
| Fenol                              | 25 mM                   | 60 mM | 25 mM | 60 mM | 60 mM | 60 mM |
| m-cresol                           | 25 mM                   | 0     | 25 mM | 0     | 0     | 0     |
| glicerol                           | 1.6 %                   | 1.5 % | 1.6 % | 1.5 % | 1.5 % | 1.5 % |
| Vehículo (todas las formulaciones) | 20 mM de NaCl<br>pH 7.4 |       |       |       |       |       |

Como se puede evidenciar de las tablas anteriores, el contenido de zinc se disminuyó de 4.5 Zn<sup>++</sup>/seis insulinas en la Formulación A a 2.4 y 2.2 Zn<sup>++</sup>/seis insulinas en las formulaciones B y C (con aumento de fenol y disminución de metacresol) respectivamente. Esta disminución del zinc se acompañó de una reducción del tamaño oligomérico según se determinó en condiciones del sitio de inyección simulado.

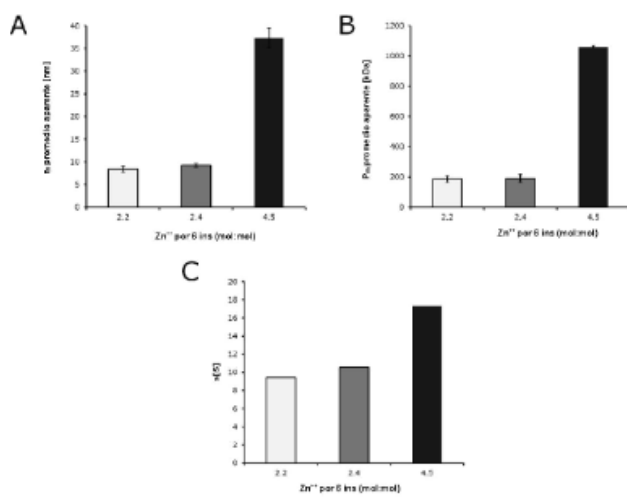


Figura 1

\*barras blancas: compuesto 1, formulación C con 2.2 Zn<sup>++</sup> por seis insulinas (mol:mol);  
barras grises: compuesto 1, formulación B con 2.4 Zn<sup>++</sup> por seis insulinas (mol:mol);  
Barras negras: compuesto 1, formulación A que contiene 4.5 Zn<sup>++</sup> por seis insulinas (mol:mol);

Particularmente, la figura 1 muestra la oligomerización de las mono formulaciones A, B y C del compuesto 1 en condiciones del sitio de inyección simulado. La Figura 1A muestra el radio hidrodinámico promedio aparente (rH) [nm] medido mediante DLS; la figura 1B muestra el peso molecular promedio aparente medido mediante CG-MALS; y la figura 1C muestra el coeficiente de sedimentación promedio aparente (S) medido mediante DLS.

Además, los resultados de la formulación 01-06 confirman además que el tamaño oligomérico se reduce cuando Zn se reduce de 4.5 Zn<sup>++</sup>/seis insulinas a 2.2 ± 0.2 Zn<sup>++</sup>/seis insulinas, y para 2.2 ± 0.2 Zn<sup>++</sup>/seis insulinas el tamaño oligomérico se reduce aún más cuando el fenol/cresol se reduce de 25 mM/25 mM a 60 mM/0 mM.

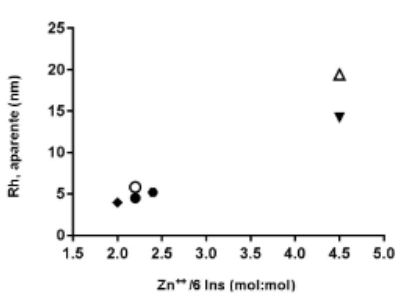


Figura 2A

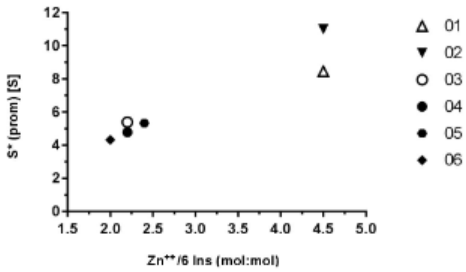


Figura 2B

Particularmente la figura 2 muestra la oligomerización de las mono formulaciones 01 a 06 del compuesto 1 en condiciones del sitio de inyección simulado. La figura 2A muestra el radio hidrodinámico promedio aparente (rH) [nm] medido mediante DLS; y la figura 2B muestra el coeficiente de sedimentación promedio aparente (S\*) medido mediante DLS.

Adicionalmente, las tablas 3A muestra la viscosidad mejorada de las mono formulaciones sometidas a intercambio de tampón que tienen 60 mM de fenol y 10 mM de m-cresol y por su parte la tabla 3B muestra la viscosidad mejorada de las mono formulaciones sometidas a intercambio de tampón que tienen 60 mM de fenol y 0 de m-cresol. Estos experimentos demuestran que la viscosidad de la formulación en condiciones del sitio de inyección simulado de acuerdo con este método depende en gran medida del contenido de zinc de manera que la disminución de la relación de zinc conduce a una menor viscosidad.

Asimismo, las propiedades biofísicas alteradas descritas anteriormente, es decir el tamaño y la viscosidad del oligómero, son consistentes con un perfil PK que exhibe una t<sub>máx</sub> más temprana en cerdos (lo cual se observó para la formulación C en comparación con la formulación A en la tabla 4). Esto indica que el tiempo de permanencia del Compuesto 1 en la subcutis se reduce cuando se formula de acuerdo con la invención, y a diferencia del mismo compuesto que se proporciona en una formulación de acuerdo con el arte previo. En otras palabras, un t<sub>máx</sub> más temprano significa un tiempo de residencia reducido en sub-cutis después de la inyección. Sin embargo, y sorprendentemente, la reducción del nivel de zinc casi no tiene impacto en la duración de la acción (es decir, el t<sub>1/2</sub> de eliminación no se afecta), lo que hace a la formulación C y la formulación A igualmente adecuada para la administración una vez a la semana.

Estos experimentos demuestran que el tiempo de permanencia en la subcutis ( $t_{\text{máx}}$ ) del Compuesto 1 se redujo significativamente como un resultado de la reducción de  $\text{Zn}^{++}$ /hexámero. La observación es consistente con los datos presentados en el Ejemplo 1, que demuestran una reducción del tamaño de los oligómeros formados en condiciones del sitio de inyección simulado. Por lo tanto, cuando se formula de acuerdo con la invención, el Compuesto 1 forma oligómeros más pequeños en el sitio de inyección lo que resulta en un perfil PK/PD con un tiempo de permanencia más corto en la subcutis (disminución de  $t_{\text{máx}}$ ). Pero sorprendentemente, aunque el tiempo de permanencia en la subcutis ( $t_{\text{máx}}$ ) del Compuesto 1 se redujo significativamente, las formaciones de la invención mantuvieron la misma vida media de eliminación ( $t_{1/2}$  de eliminación no se afecta). Esto significa que las formulaciones de la invención podrían facilitar que los derivados de insulina de acción prolongada alcancen más rápidamente la concentración máxima en circulación, mientras que aún se mantiene la concentración máxima con duración más larga. Este hallazgo inesperado hace posible además limitar la formación de oligómeros grandes en el sitio de inyección, a la vez que conserva una larga duración de la acción consistente con un perfil de administración de una vez a la semana. La formación de oligómeros grandes con alta viscosidad en el sitio de la inyección puede introducir incomodidad tras la inyección.

Así las cosas, es totalmente claro que ninguna persona medianamente versada en la materia se vería motivada por las enseñanzas de D1 para obtener la presente invención debido a que dicho documento sugiere y enseña características esenciales diferentes a la presente invención y, además, a partir de las enseñanzas de D1 se podría esperar que se necesite un contenido más alto de Zn para obtener una acción prolongada y no una disminución en la cantidad de dicho elemento para obtener dicha acción, como se reclama en la invención. Asimismo, me permito señalar que en la sección de antecedentes de la presente invención se menciona cierto arte previo que también enseña que se necesita un alto contenido de Zn para obtener una acción prolongada. Por ejemplo, el documento WO2009/115469 divulga que diversos derivados de insulina de acción prolongada con cadenas aciladas con diácidos grasos, en donde un alto contenido de  $\text{Zn}^{++}$  en las formulaciones conducen a un perfil PK prolongado. Además, el documento WO2009/063072 se refiere a composiciones farmacéuticas para la administración parental que comprenden un derivado de insulina basal (por ejemplo, degludec) y un derivado de GLP-1 (por ejemplo, liraglutida), debido a que el monómero de liraglutida se une al zinc para formar un diheptámero, un nivel de zinc superior al de la mono formulación de degludec es necesario en la formulación combinada, para lograr un perfil PK de degludec comparable y lograr una estabilidad aceptable.

Por todo lo anterior, si una persona medianamente versada en la materia hipotéticamente se viese motivada por las enseñanzas del arte previo con seguridad utilizaría una alta cantidad de Zn para obtener el efecto técnico mencionado anteriormente, y no existiría ninguna motivación para disminuirlo.

Adicionalmente, me permito destacar que tanto la estabilidad química como la física del Compuesto 1 mejora en la formulación de la invención respecto a la formulación A, es decir, la formulación de D1 debido a que los tiempos de retardo obtenidos en el ensayo de ThT indican que la estabilidad física del Compuesto 1 se mejora en las formulaciones con bajo nivel de zinc, alto nivel de fenol y bajo nivel de m-cresol.

Los datos demuestran que cuando disminuye el zinc de 4.5 Zn/6Ins a  $2.2 \pm 0.2$  Zn/6Ins y aumenta concomitantemente el fenol de 25 mM a 60 mM y disminuye el m-cresol de 25 mM a 10 mM conduce a un tiempo de retardo más largo y por lo tanto mejora la estabilidad física. Con la eliminación de m-cresol, la estabilidad física del Compuesto 1 se mejoró aún más en las formulaciones con bajo nivel de zinc (tabla 10B del Capítulo Descriptivo de 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 la composición 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 las sugerencias de dicho documento contradicen completamente algunas de las características aquí reclamadas, es decir, D1 divulga un alto contenido de zinc, mientras que la presente invención reclama un bajo contenido de dicho elemento, de manera similar, sucede con los intervalos de cantidades para el fenol y el m-cresol.

En este sentido, ninguna persona medianamente versada en la materia se encontraría motivada por las enseñanzas de D1 para obtener la invención, ya que este no reclama todas las características esenciales 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 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 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 de la composición de la invención y mucho menos su efecto técnico.

Adicionalmente, vale la pena mencionar que el problema técnico objetivo de la invención es ¿cómo proporcionar una composición para reducir el tamaño del oligómero y disminuir la viscosidad, mientras se conserva la acción prolongada obteniendo así una composición adecuada para una inyección semanal? No obstante, D1 no plantea dicho problema técnico, por lo que tampoco proporciona ninguna solución al mismo. Por ende, no hay ninguna enseñanza en D1 y D, que llevase una persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención. Por lo tanto, es totalmente claro que la persona medianamente versada en la materia no encontraría las características esenciales de la invención en el documento del estado del arte ni en el conocimiento general común del campo técnico, como se demuestra en la parte superior del presente memorial.

E incluso si hipotéticamente dicho versado a partir del arte previo se viese motivado por las enseñanzas del mismo para obtener la invención, este se enfrentaría con un nuevo problema técnico mencionado anteriormente, ya que D1 divulgan los mismos intervalos de cantidades de cada compuesto de la composición.

Por todo lo anterior, si una persona medianamente versada en la materia combinara las enseñanzas de D1, de ninguna manera podría llegar a la presente invención, puesto que no sería obvio para dicho versado disminuir la cantidad de Zn y m-cresol y aumentar la cantidad de fenol. 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 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 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.

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”*<sup>1</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> 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.

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.<sup>2</sup> 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 13806 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.

Es más, no es posible prever la composición 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, 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.

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

---

<sup>2</sup> Íbidem.