

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente NC2019/0012373
Solicitud de Patente de Invención – Fase Nacional Titulada “KIT PARA PRUEBA DE ELISA INDIRECTO QUE DETECTA ANTICUERPOS CONTRA HAPTENO NATIVO CRUDO Y MÉTODO DE ELISA INDIRECTO PARA DIAGNÓSTICO CONFIRMATORIO DE BRUCELOSIS BOVINA EN SUERO SANGUÍNEO Y LECHE”
Solicitante: VICTORIA MAROUN CORTEZ
Nuestra Re: P2019/000075

RESPUESTA AL OFICIO No. 20021 NOTIFICADO POR CORREO CERTIFICADO DEL 16 DE
DICIEMBRE DE 2021
(EXAMEN DE FONDO)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del periodo de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a. Ese Despacho informa que no se acepta el pliego reivindicatorio presentado por mí el 8 de noviembre de 2021, toda vez que no se realizó el pago de la tasa oficial por modificación voluntaria.

b. En respuesta a esta observación, me permito presentar el pago por la tasa correspondiente a la modificación voluntaria. Asimismo, presento nuevamente el pliego reivindicatorio con 12 reivindicaciones, el cual fue inicialmente sometido ante ese Despacho el 8 de noviembre de 2021. Así, teniendo en cuenta que en esta oportunidad se presenta el pago correspondiente, respetuosamente solicito se acepta la modificación presentada.

Adicionalmente, informo a ese Despacho que con fecha 5 de noviembre de 2021, presenté el pago de la tasa oficial por dos (2) reivindicaciones adicionales a la

número 10, para la cual se emitió el recibo No. 113361. Adjunto el recibo correspondiente para su inmediata referencia. Por lo tanto, respetuosamente solicito tener en consideración el pliego reivindicatorio con 12 reivindicaciones en su totalidad.

Por último, me permito informar a ese Despacho que, también con fecha 5 de noviembre de 2021, presenté el pago de la tasa por examen de patentabilidad, con el fin de que ese Despacho realizará un segundo examen sobre las Reivindicaciones modificadas (1 a 12), si lo consideraba pertinente. Teniendo en cuenta que ese Despacho no aceptó a trámite las mencionadas Reivindicaciones modificadas, respetuosamente solicito hacer uso de la tasa de examen de patentabilidad solo si considera pertinente la emisión de un examen de fondo adicional.

2. a. El Examinador considera que el título de la invención no se relaciona con el objeto divulgado en la Descripción y reclamado en las Reivindicaciones, y sugiere como nuevo título: “KIT PARA PRUEBA DE ELISA INDIRECTO QUE DETECTA ANTICUERPOS CONTRA HAPTENO NATIVO CRUDO Y MÉTODO DE ELISA INDIRECTO PARA DIAGNÓSTICO CONFIRMATORIO DE BRUCELOSIS BOVINA EN SUERO SANGUÍNEO Y LECHE”

b. Como bien informé en mi memorial de respuesta al primer Oficio sobre el examen de patentabilidad, con el fin de facilitar el trámite, la solicitante acepta el título sugerido por el Examinador.

3. a. En vista de la no aceptación de las modificaciones presentadas a las reivindicaciones, ese Despacho reitera las observaciones planteadas a las Reivindicaciones durante el primer examen de patentabilidad.

b. Dado que en esta oportunidad se allega el pago de la tasa por modificación voluntaria, me permito reiterar los argumentos presentados por mí el 8 de noviembre de 2021, los cuales responden a cabalidad a las observaciones del Examinador. En síntesis, expongo las siguientes consideraciones ante ese Despacho:

i) Con el fin de facilitar el trámite de la presente invención, la Reivindicación 5 se retira del trámite. Por lo tanto, la observación antes citada queda superada.

ii) Se retiran de la Reivindicación 1 las referencias a marcas comerciales. Específicamente, la expresión “ABTS” se reemplazó por “una solución ácido 3-ethylbenzotiazolina-6-sulfónico”, y la expresión “HRP protector” se retiró, indicando con precisión que la peroxidasa de rábano producida en cabra está prediluida en un estabilizador de peroxidasas. Así, la nueva Reivindicación 1 define con claridad los elementos técnicos que caracterizan el kit. Las modificaciones mencionadas no implican ampliación del alcance de la protección correspondiente a la divulgación inicial, en la medida que la Descripción, página 24, divulga el substrato empleado. Del mismo modo, la divulgación inicial, Reivindicación 1 especifica que el conservador HRP Protector es un estabilizador de peroxidasas. Por lo tanto, las modificaciones cumplen con las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486.

iii) En atención a las observaciones planteadas por ese Despacho, informo que las Reivindicaciones 2 a 4 (nuevas 3 a 5) se han modificado en su redacción, con el fin de mejorar la definición de los elementos técnicos esenciales. Asimismo, se ha revisado la dependencia de estas Reivindicaciones, corrigiendo las imprecisiones identificadas por ese Despacho.

En cuanto a la solicitud del señor Examinador de definir el método por sus etapas y condiciones técnicas, respetuosamente aclaro que la prueba de ELISA indirecto es bien conocida en el campo técnico y por lo tanto las etapas requeridas para su conducción hacen parte del arte, de modo que el técnico medio, a partir de la lectura del preámbulo de la Reivindicación 2, podrá establecer sin ninguna ambigüedad que se trata de una prueba de ELISA indirecto a base de hapteno nativo para diagnóstico confirmatorio de brucelosis bovina en suero sanguíneo y leche por animal y de tanque. Ahora, en el caso particular de la prueba de ELISA indirecto, **lo que debe entonces identificar esta Reivindicación son las características técnicas esenciales que constituyen el aporte de la inventora al campo técnico y que resuelven el problema técnico** asociado a la necesidad de un método de diagnóstico confiable con alta especificidad para evitar la emisión de falsos positivos y falsos negativos en el diagnóstico de brucelosis. Así entonces, en la nueva Reivindicación 2 se establece con absoluta claridad y precisión dicha característica técnica, la cual corresponde a la condición del procedimiento que limita el alcance de la protección de manera clara y concisa; siendo esta condición que **“el hapteno nativo se emplea crudo, y es obtenido de una cepa de *B. melitensis* 16M, sin ningún tratamiento de purificación”**.

Así entonces, no corresponde la identificación de etapas genéricas ampliamente conocidas en el campo técnico y que básicamente corresponden a correr la prueba de ELISA indirecto, sino lo que corresponde limitar en la Reivindicación de método es la identificación del antígeno específico empleado en las placas para ejecución de la prueba a partir de los sueros identificados con total claridad en el preámbulo de la Reivindicación. Ese Despacho debe notar que en la práctica de patentes el alcance de una reivindicación está dado por los elementos técnicos que corresponden al concepto inventivo desarrollado por los inventores, precisamente para evitar limitaciones injustificadas de dicho concepto inventivo a modalidades particulares de la invención. Así, sobre esta base, respetuosamente solicito aceptar la definición actual del procedimiento de la invención en la Reivindicación 2.

Adicionalmente a las modificaciones antes descritas, informo a ese Despacho que se han incluido nuevas Reivindicaciones 2 y 6 a 12. En particular, la nueva Reivindicación 2, dependiente de la Reivindicación 1, limita las características técnicas de los sueros positivos y negativos que hacen parte del kit definido en la Reivindicación independiente. Las nuevas Reivindicaciones 6 a 12 se dirigen al procedimiento de la invención en su alcance más limitado, por lo tanto no amplían la protección correspondiente a la divulgación inicialmente presentada, cumpliendo con las Disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486.

Por último, en el oficio No. 20021 el Examinador no expone ninguna observación a la falta de sustento descriptivo de la característica “sin ningún tratamiento de purificación”, que planteó en el primer examen de patentabilidad realizado a la presente solicitud; por lo tanto, tales observaciones se entienden por superadas.

4. a. En cuanto a los requisitos de patentabilidad, ese Despacho considera que la altura inventiva de la Reivindicación 1 está afectada por la combinación de los documentos D1 (Alonso-Urmeneta B., et al. Clinical and diagnostic laboratory immunology.) y D2 (Alonso-Urmeneta B., et al. Clinical and diagnostic laboratory immunology).

Dentro del análisis expuesto en el Oficio, el Examinador reconoce que la presente invención difiere del arte previo D1 en el empleo de hapteno nativo crudo, además de las diferencias técnicas en cuanto a la presencia de microplacas sin tratamiento para la dilución de la muestra, la solución de parada (SDS al 4%), los controles positivos y

negativos liofilizados, tanto de suero como de leche y los viales de los controles que son reconstituidos en agua destilada. A pesar de la identificación de estas diferencias, el Examinador afirma que no se evidencia un efecto asociado al incluir en la prueba de ELISA indirecto dichos elementos diferenciadores de la presente invención. Asimismo, el Examinador menciona que **no se evidencia en el capítulo descriptivo ejemplos o pruebas que demuestren un efecto técnico** asociado a las diferencias descritas.

Adicionalmente, el Examinador menciona “D2 no motiva el uso de hapteno nativo crudo como antígeno, ya que el antígeno empleado en dicho documento es polisacárido, pero debido a que la solicitud no aporta pruebas técnicas que demuestren un efecto al emplear hapteno nativo crudo como antígeno en la prueba de ELISA indirecto para determinar brucelosis bovina en suero sanguíneo y leche, **en lugar** de hapteno nativo purificado como lo divulgado en D1, no es posible otorgarle nivel inventivo a esta diferencia”. (Énfasis añadido)

b. Respetuosamente manifiesto mi desacuerdo con la conclusión de ese Despacho y presento las siguientes consideraciones y planteamientos de la Solicitante que demuestran el nivel inventivo de la presente invención.

En primer lugar, es pertinente resaltar que el Examinador identifica como una diferencia técnica existente entre la presente invención y D1 el empleo HN crudo, y lo reitera en el presente oficio técnico frente a los argumentos expuestos por mí durante el primer examen de patentabilidad.

A pesar de reconocer esta diferencia técnica, el Examinador sostiene que no se evidencia un efecto asociado al incluir en la prueba de ELISA indirecto los elementos diferenciadores de la presente invención frente a D1, y que no se evidencia en el capítulo descriptivo ejemplos o pruebas que demuestren un efecto técnico asociado a las diferencias identificadas. Esta afirmación es complementamente equivocada toda vez que la Descripción **sí aportó resultados experimentales que demuestran que el kit de la presente invención llevó al diagnóstico de brucelosis con tal especificidad que se pudo identificar el porcentaje de falsos positivos y de animales positivos**, el cual es el efecto técnico asociado al empleo de hapteno nativo crudo en la prueba Elisa indirecto. En particular, la descripción de la presente invención aporta pruebas técnicas que **muestran el efecto de emplear HN crudo frente a los métodos convencionales, que no emplean**

dicho hapteno nativo crudo. La información técnica de la Descripción es suficiente para evidenciar que la invención llevó a determinar el porcentaje de animales verdaderamente infectados (14.02%), frente al porcentaje arrojado por el método convencional (29.25%), lo que representa sin lugar a dudas una mayor confiabilidad ya que evita falsos positivos, los cuales representaron un 15.24% como bien se reporta en la Descripción y Figura 5. Por lo tanto, la Descripción sí aportó evidencia del efecto técnico de la presente invención, y la observación del Examinador al respecto debe retirarse.

Ahora, a pesar de reconocer que D2 no enseña el empleo de hapteno nativo crudo en la prueba Elisa indirecto, el Examinador no le otorga nivel inventivo a esta característica por cuanto considera que no se presentaron pruebas técnicas que demostraran un efecto al emplear hapteno nativo crudo como antígeno en la prueba de ELISA indirecto para determinar brucelosis bovina en suero sanguíneo y leche, en lugar de hapteno nativo purificado como lo divulgado en D1. Al respecto, respetuosamente manifiesto que para la evaluación del nivel inventivo no procede demostrar el efecto del empleo de hapteno nativo crudo de la invención frente al resultado de emplear hapteno nativo purificado empleado en D1, toda vez que lo que se debe evaluar es si la característica técnica identificada como diferenciadora de la invención frente al arte previo más cercano es obvia o se deriva de manera evidente a partir del arte previo; evaluación que el Examinador ya realizó y que lo llevó a concluir que D2 no anticipa la característica técnica relativa al empleo de hapteno nativo crudo en la prueba Elisa indirecto. Esta conclusión del Examinador debe ser suficiente para reconocer el nivel inventivo de la presente invención y otorgar el privilegio de patente solicitado, y respetuosamente solicito se proceda de conformidad.

5. a. En respuesta a los argumentos aportados por mí durante el primer examen de patentabilidad, el Examinador manifiesta que los resultados reportados por la solicitante no son suficientes para otorgarle altura inventiva al kit de la presente invención, porque ***“no hay evidencia de que los resultados emitidos al emplear el kit de la solicitud sean absolutos, es decir, verdaderamente positivos o verdaderamente negativos”***.

b. Ante esta observación respetuosamente refiero al señor Examinador a la explicación detallada que se presenta en la Descripción de la presente invención, en donde la solicitante detalla la preparación de los controles positivos y negativos que conforman el kit de la presente invención, los cuales deben cumplir los requerimientos en cuanto a los

valores de absorbancia, de los que se desprende la confiabilidad en cuanto a la positividad o negatividad en el diagnóstico. Como bien divulga la solicitante, los controles para la prueba de Elisa indirecto de la presente invención se preseleccionaron con base en la historia clínica de los animales de los cuales provienen los sueros, así como también con base en el resultado positivo o negativo obtenido de la aplicación de pruebas oficiales estandarizadas; esto es, los resultados en cuanto a los resultados verdaderamente positivos y verdaderamente negativos no derivan de una “presunción” del solicitante en cuanto a la positividad o negatividad de las muestras, sino de la aplicación de la prueba Elisa indirecto basada en HN crudo mediante un kit que comprende controles positivos y negativos preparados de conformidad con pruebas estandarizadas, lo que permite concluir sobre la confiabilidad del resultado.

Es de anotar también que la presente invención determina el RANGO exacto de la Densidad Óptica (OD) para la selección de los controles liofilizados, la cual es = **OD >1 para Controles Positivos y OD 0.20 - 0.28 para Controles Negativos.** Es así como, cuando dichos controles liofilizados sean utilizados en la ELISA, deberán presentar una **diferencia entre control positivo y negativo ≥ 0.6 .** La liofilización permite mantener la titulación exacta de los controles positivos y negativos, por lo tanto, se puede asegurar la eficiencia del diagnóstico. Los controles liofilizados utilizados en la presente invención cuentan con estudios de validación que demuestran la estabilidad de las densidades ópticas de los controles. Así, con el diseño de dichos controles se establece una condición técnica para determinar el punto de corte en una ELISA, y garantizar la titulación de sus controles, lo cual tiene un efecto sorprendente en la eficiencia del diagnóstico.

Del mismo modo, la Descripción de la presente de la invención explica el ensayo técnico comparativo realizado entre las pruebas convencionales que detectan anticuerpos anti LPS-O tanto en suero sanguíneo como en leche, y la prueba Elisa indirecto con el kit de la presente invención. Allí se menciona la aplicación de pruebas convencionales, esto es que son ampliamente utilizadas en el campo técnico para la detección de brucelosis y que por ende son estandarizadas; por lo tanto, no es dable al Examinador afirmar que la solicitante “asume” los porcentajes de animales falsos positivos y falsos negativos, toda vez que los datos reportados por la solicitante derivan de la aplicación de las mencionadas pruebas oficiales que, durante el periodo de prueba de 12 meses arrojaron los resultados que se reportan.

Los resultados mencionados no pueden considerarse insuficientes ni ser pasados por alto de ningún modo ya que constituyen evidencia clara y suficiente del efecto técnico derivado del empleo de hapteno nativo crudo en la prueba de Elisa indirecto, frente a los métodos convencionales que no emplean este antígeno. Adicionalmente, los resultados reportados en la Descripción de la presente invención constituyen parte de la divulgación suficiente de la invención pues muestran el efecto técnico de la misma, así como parte de la divulgación de la mejor manera conocida por el solicitante para llevar a cabo la invención; por lo tanto, el Examinador no debe exigir que se demuestren pruebas más allá de lo presentado por el solicitante con el fin de confirmar que lo expuesto en la descripción es cierto, menos aún cuando el Examinador ya reconoció que el empleo de hapteno nativo crudo es una diferencia técnica de la invención frente al arte previo más cercano D1, y que dicha diferencia no se enseña ni se sugiere por el documento D2. Lo anterior confirma la altura inventiva del kit de la presente invención.

Las anteriores aclaraciones son suficientes para reconocer el nivel inventivo de la presente invención; sin embargo, ante la duda que plantea el Examinador sobre la credibilidad de los resultados que presenta la solicitante en la Descripción de la invención, respetuosamente expongo que requerir mayor información que evidencie el carácter “absoluto” de los datos reportados por la solicitante inurre en una violación del Artículo 83 de la Constitución Política de Colombia. Según el mencionado Artículo, la buena fe debe presumirse en todas las gestiones de los particulares ante las autoridades públicas, y que de conformidad con el 769 del Código Civil *“la buena fe se presume excepto en los casos en que la ley establece la presunción contraria”*. Sobre esta base, la autoridad pública está en la obligación de suponer la honestidad del administrado; en este caso, la honestidad de la solicitante al reportar la comparación de resultados entre las pruebas convencionales y aquella realizada con el kit de la presente invención, y presumir como cierta la información técnica que muestra que con el kit de la presente invención se identificó un 15.24% de falsos positivos, que parte del estudio riguroso realizado por la solicitante y que se detalla en la Descripción de la presente invención.

Con base en las anteriores aclaraciones, respetuosamente considero que los resultados aportados por la solicitante sí muestran el efecto técnico del kit de la presente invención en la detección de brucelosis bovina con mayor precisión que las pruebas convencionales. Sin perjuicio de esta suficiencia, también es preciso reiterar que el nivel inventivo de la invención no debe estar sujeto a probar que el efecto técnico de la

invención es superior al de otras tecnologías, sino que dicho requisito debe evaluar si las diferencias técnicas entre la invención y el arte previo son obvias o se derivan de manera evidente a partir del arte previo, evaluación que ya realizó el Examinador y que concluye en que el empleo de hapteno nativo crudo no se enseña ni sugiere en el arte previo citado.

Solicito entonces a ese Despacho reconocer el nivel inventivo de la presente invención, y retirar cualquier petición de probar si los resultados expuesto con el solicitante son verdaderamente positivos o verdaderamente negativos.

6. a. En respuesta a los argumentos expuestos por mí en la respuesta al primer examen de patentabilidad realizado a la presente invención, el Examinador reconoce que D1 concluye que el HN purificado no es el antígeno óptimo en ensayos de inmunoabsorción para brucelosis; no obstante, insiste en que la solicitud no aporta evidencia que muestre que el uso del HN crudo sí es el antígeno óptimo, como lo da a entender el solicitante. Por lo tanto, no es posible otorgarle nivel inventivo a dicha diferencia.

b. Respetuosamente expongo que demostrar que el HN crudo es el antígeno óptimo **NO es el objeto de la presente invención**, como lo presenta el Examinador. Como en cualquier campo técnico, las tecnologías están siempre en continuo desarrollo y podrán existir o no alternativas mejores a la propuesta por un inventor; no obstante, lo que el Examinador debe evaluar no es si la solución propuesta es óptima y absoluta frente a todas las posibles soluciones, **sino evaluar si los elementos técnicos propuestos por la solicitante son obvios o derivados de manera evidente a partir del arte previo**. En el presente caso, es claro y **el Examinador ha reconocido** que el empleo de HN crudo no se enseña ni sugiere en ninguno de los documentos D1 y D, solos o en combinación; por lo tanto, basta con esta conclusión para reconocer que dicha característica técnica del kit no es obvia ni se deriva de manera evidente a parte del arte previo.

Así entonces, no procede probar que el hapteno nativo crudo es el antígeno óptimo, pues no es el objeto de la presente invención, y por el contrario sí procede reconocer el nivel inventivo de esta característica técnica en la medida que no se enseña ni sugiere por el arte previo citado, como ya lo estableció el Examinador.

7. a. En respuesta a los argumentos presentados durante el primer examen de patentabilidad, el Examinador acepta que el control positivo y el control negativo empleados en D1 son diferentes a los controles de la solicitud en relación con que estos últimos se ajustan a una densidad óptica específica y luego se liofilizan, lo cual es considerado una buena práctica y, por ende, aumenta la confiabilidad del resultado a obtener. Sin embargo, afirma que D1 pone en evidencia que los controles empleados en la prueba de ELISA indirecto para determinar la presencia de brucelosis fueron adecuados para la metodología empleada y, así mismo, permitieron la obtención de resultados confiables. Por lo tanto, aunque D1 no haga énfasis en las características de los controles empleados en el ensayo de ELISA indirecto, no es posible considerar que no son confiables para llevar a cabo la lectura de los resultados positivos o negativos según corresponda.

b. Es preciso aclarar a ese Despacho que los argumentos expuestos durante el primer examen de patentabilidad, respecto a los controles empleados en el kit, no pretender hacer ver que los resultados de los controles empleados en D1 no sean confiables, **sino evidenciar que D1 no presenta ninguna enseñanza ni sugerencia que pudiera motivar al técnico medio a diseñar los controles particulares seleccionados para el kit de la presente invención.** Es decir, los controles de D1 pueden haber funcionado para la metodología propuesta en ese documento; sin embargo, ese no es el punto de discusión, **sino el hecho que ese documento no sugería los controles diseñados para el presente kit, ni tampoco aportaba una base lógica para anticipar el resultado obtenido con los mismos.** Es este aspecto el que el Examinador debe considerar cuando evalúa el nivel inventivo de la invención.

8. a. Con respecto al documento D2, el Examinador reconoce que D2 no motiva el uso de HN crudo como antígeno en la prueba de ELISA indirecto para determinar la presencia de brucelosis en muestras de suero o leche. No obstante, menciona que el HN crudo no es la única diferencia entre la invención reclamada y D1, ya que también se observan otras diferencias que no se pueden pasar por alto, las cuales son microplacas sin tratamiento para la dilución de la muestra, solución de parada (SDS al 4%), controles positivos y negativos liofilizados, tanto de suero como de leche y que los viales de los controles son reconstituídos en agua destilada. Diferencias que sí menciona D2. Por lo tanto, la combinación de los documentos D1 y D2 motiva la obtención de un kit alternativo.

b. Contrario a lo afirmado por el Examinador, respetuosamente manifiesto que más allá que existan otras diferencias entre una invención y el arte previo más cercano, el requisito de nivel inventivo debe evaluarse con base en todas las diferencias existentes entre estos de modo que se eviten conclusiones subjetivas como la planteada por el Examinador, según la cual considera que la combinación de los documentos D1 y D2 motiva la obtención de un kit alternativo, y que el kit de la invención es obvio ante la publicación D2.

Esta conclusión es equivocada, puesto que no tiene en consideración la característica técnica en cuanto al antígeno empleado en el kit de la invención, la cual es una importante diferencia técnica frente a D1, que es esencial para lograr el efecto técnico mejorado, y que corresponde al concepto inventivo de la invención, el cual recae precisamente en el empleo de HN crudo. De este modo, así existan otras diferencias entre la invención y arte previo más cercano, el análisis del nivel inventivo debe basarse en aquellos elementos esenciales que resuelven el problema técnico y que corresponde al concepto inventivo desarrollado por la solicitante.

En el presente caso, aunque el Examinador considere que las “demás” diferencias técnicas se sugieren en D2, no es posible concluir que por esta razón el kit es carente de altura inventiva, pues esta conclusión no tiene en consideración todas las características técnicas diferenciadores de la invención respecto del arte previo, más aún cuando el mismo Examinador reconoce que D2 no enseña ni sugiere el empleo de hapteno nativo crudo en la prueba de Elisa indirecto. Sobre esta base, la conclusión del examinador debe ser que el kit tal y como se reclama en la Reivindicación 1 de la presente invención no se enseña ni sugiere por el documento D2 y por lo tanto dicho kit es inventivo.

9. a. En cuanto a los resultados de la presente invención frente a D1, el Examinador manifiesta que comparar los resultados obtenidos por el solicitante con los resultados obtenidos en D1 para otorgarle nivel inventivo a la solicitud, no es técnicamente correcto, ya que para comparar dos métodos es necesario someterlos a las mismas condiciones, es decir, las mismas muestras (en cantidad y características), las mismas condiciones ambientales (el lugar donde se realiza la prueba) e incluso, los mismos analistas. También menciona que es necesario realizar un diseño experimental que demuestre una diferencia estadísticamente significativa entre ambos métodos, de tal manera que los atributos técnicos entre un método y otro sean evidentes. Por lo tanto, los

argumentos del solicitante respecto al porcentaje de resultados falsos positivos entre un método y otro no son comparables y, por ende, no le otorgan nivel inventivo a la solicitud.

b. Es preciso aclarar al señor Examiador que cualquier posible comparación realizada entre la Reivindicación 1 de la presente invención y el documento D1, se da no en términos de la comparación de los resultados de las pruebas de cada uno de los documentos sino con el ánimo de evidenciar que, **a partir del documento D1, el técnico medio no habría anticipado los resultados reportados por mí representada en el sentido que ese documento no contempla el empleo del antígeno HN crudo.**

Lo anterior, de conformidad con la práctica de patentes para la evaluación del nivel inventivo, en la cual no se debe evaluar necesariamente si una invención es mejor que la tecnología del arte previo, sino si la misma es obvia o se deriva de manera evidente a partir de dicho arte previo. Para tal efecto, el Examinador debe ubicarse en el momento en el que la invención no se conocía, y evaluar si a partir del arte previo existía alguna motivación para emplear **HN crudo** en la prueba ELISA indirecto para diagnóstico de brucelosis, en donde dicha motivación implica que el resultado obtenido hubiese sido previsible a partir de los conocimientos disponibles en dicho momento. Como bien demostró la solicitante, además de no enseñar el empleo de HN crudo, a partir del documento D1 el técnico medio no pudo haber anticipado el resultado reportado en la Descripción, frente a los métodos convencionales.

Con base en la anterior aclaración, respetuosamente solicito a ese Despacho retirar sus planteamientos sobre la posible comparación de las técnicas de D1 y de la presente invención, y en su lugar dar crédito a los argumentos de la solicitante los cuales demuestran que a partir de D1 no era posible anticipar el resultado demostrado en la presente invención.

Se concluye que es absolutamente claro que ninguno de los documentos **D1 y D2** enseña ni sugiere la solución técnica desarrollada por la solicitante, y por lo tanto ninguno de estos documentos solo o en combinación podría motivar al técnico medio a desarrollar un Kit y/o un método para prueba de ELISA indirecto a base de hapteno nativo **crudo** para diagnóstico confirmatorio de brucelosis bovina en suero sanguíneo y leche por animal y de tanque, tal y como se define en las actuales Reivindicaciones. Menos aún

podría anticipar el resultado obtenido por la solicitante, en cuanto a la alta confiabilidad y eficiencia.

10. Teniendo en cuenta que el solicitante ha atendido de manera completa al requerimiento, modificando las Reivindicaciones para remover obstáculos de claridad y demostrando el cumplimiento del requisito de nivel inventivo de conformidad con el Artículo 18 de la Decisión 486, respetuosamente solicito se proceda a conceder la patente de invención a las Reivindicaciones que presento en esta oportunidad. En el evento de subsistir cualquier objeción, solicito se emita un nuevo examen con el ánimo de corregirla.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK
C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.
T.P. 135.799 del C. S. de la J.

Anexos:

- Pliego Reivindicatorio modificado
- Tasa por modificación voluntaria
- La tasa por reivindicación adicional ya se presentó ante ese Despacho.