

Señor

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

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **NC2021/0017632**, solicitud de patente de invención a favor de **CREDENTIS AG**, Título: **PÉPTIDOS DE AUTOENSAMBLAJE EN LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LESIONES CARIOSAS CAVITADAS**

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. 5986 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 29 de abril de 2025.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de fondo, es pertinente mencionar que las reivindicaciones cumplen a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios del Examinador a este respecto. A continuación, sin embargo, se presentan argumentos y se mencionan las modificaciones realizadas para atender a cada uno de los requerimientos del Examinador:

1. Modificación a las reivindicaciones

Me permito dirigir la atención del Señor Examinador en el hecho que el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial ha sido modificado de la siguiente manera:

BC

- Las antiguas reivindicaciones 2, 3, 4 y 6 a 18 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado y por lo tanto, la numeración y dependencia de las reivindicaciones ha sido modificada de conformidad con las eliminaciones mencionadas.
- La reivindicación 1 ha sido modificada limitando el péptido de autoensamblaje a P11-4 de SEQ ID NO: 6 y limitando el agente dental a un sellador en base de cemento de ionómero de vidrio seleccionado del grupo que consiste de cementos de ionómero de vidrio y cementos de ionómero de vidrio modificados con resina.
- Se eliminaron las características preferentes y se incluyeron en las nuevas reivindicaciones 1 a 4.
- La antigua reivindicación 5 (nueva reivindicación 6) ha sido modificada especificando el péptido de autoensamblaje a P11-4 de SEQ ID NO: 6.
- Las nuevas reivindicaciones 3 y 7 especifican los componentes del cemento de ionómero de vidrio en la composición y en el kit, respectivamente. Esta modificación se encuentra sustentada en la página 9, último párrafo hasta la página 10, segundo párrafo de la solicitud PCT.
- Las nuevas reivindicaciones 4 y 8 especifican los componentes del cemento de ionómero de vidrio modificado con resina en la composición y en el kit, respectivamente. Esta modificación se encuentra sustentada en la página 10, segundo párrafo de la solicitud PCT.
- Las nuevas reivindicaciones 5 y 10 incluyen la concentración del péptido de autoensamblaje en la composición y en el kit, respectivamente. Esta modificación se encuentra sustentada, por ejemplo, en la página 28, Ejemplo 4, 3, para la reivindicación de composición y en la página 26, Fig. 2, página 27, Ejemplo 2, página 28, Ejemplo 4, 2, página 29, primer párrafo para la reivindicación del kit.

Así las cosas, es importante mencionar que las modificaciones realizadas a las reivindicaciones cumplen en su totalidad con los requisitos establecidos en el

Artículo 34 de la Decisión 486, teniendo en cuenta que estas **no involucran una ampliación a la protección correspondiente a la divulgación tal y como se presentó originalmente**. Por el contrario, el Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente memorial cumple con los lineamientos establecidos por la Decisión Andina 486 y encuentra sustento a lo largo de la memoria descriptiva de la solicitud.

2. Excepción de Patentabilidad

El examinador establece que *“...el objeto de las reivindicaciones 15 a 18 no es patentable, toda vez que dichas reivindicaciones describen métodos de tratamiento terapéutico aplicados a seres humanos. En particular, la reivindicación 15 detalla un método que incluye etapas como la limpieza, secado, grabado, administración de la composición o componentes del kit, y curado, dirigido al tratamiento de una lesión cariosa cavitada, y las reivindicaciones 16 a 18 se refieren a métodos de recubrimiento de pulpa y administración de componentes en lesiones cariosas, lo cual constituye un procedimiento terapéutico dental”*.

En respuesta a lo anterior, me permito señalar que las reivindicaciones 15 a 18 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo cual, se supera dicha objeción.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

El examinador establece que *“(...) la reivindicación 14 que indica el uso que puede darse a la composición reivindicada, no es patentable ya que no es una característica técnica que defina a la invención”*.

En respuesta a lo anterior, me permito señalar que la reivindicación 14 ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo cual, se supera dicha objeción.



4. Claridad del Capítulo Reivindicatorio

El examinador establece que el capítulo reivindicatorio no es conciso presenta dos reivindicaciones independientes de producto (1, 5), que repiten información y protegen básicamente la misma materia.

En respuesta a lo anterior, me permito señalar mi completo desacuerdo con dicha objeción ya que las dos nuevas reivindicaciones independientes, **1 y 6**, reivindican **cada una diferentes aspectos o modalidades de la invención, como tal, la reivindicación 1 se enfoca en una composición y la reivindicación 6 en un kit.** De acuerdo con lo anterior, me permito llamar la atención de su oficina en que el examinador no parece comprender la invención reclamada dado que el alcance reivindicado en cada una de las reivindicaciones independientes es suficientemente claro para un experto en la materia. Además, como se enseña en la descripción de la presente solicitud que establece “Los selladores típicamente se utilizan para el tratamiento de lesiones cariosas no cavitadas, y se pueden utilizar con este fin en combinación con péptidos de autoensamblaje tal como P11-4, ya sea en forma mezclada o en la forma de un kit, en donde el péptido de autoensamblaje puede ser para la administración primero, seguido por la administración del sellador”, me permito señalar que es evidente que en la **composición reivindicada, los componentes se utilizan de forma mezclada**, mientras que en el **kit reivindicado, los componentes se utilizan de forma separada**. Por tanto, queda claro que cada reivindicación independiente comprende un alcance diferente y, por tanto, cada una de ellas corresponde a una invención diferente.

Adicionalmente, me permito señalar que la Guía de la SIC en su sección de *Reivindicaciones independientes* establece que una reivindicación independiente es la que contiene todas las características esenciales de la invención y es autosuficiente, en donde la solicitud puede contener más de una reivindicación independiente de producto o de proceso. Por lo tanto, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador ya que es completamente claro que la presente invención reivindica diferentes modalidades preferidas que se pueden proteger por medio de la invención.

Además, me permito llamar la atención de ese Despacho en que la legislación en Colombia es clara al establecer que la materia reclamada debe ser **clara y estar respaldada por la descripción**, así como debe **cumplir con el requisito de unidad de invención**, requisitos que son cumplidos en la presente solicitud. Sin embargo, **ningún** documento de la legislación colombiana indica que el capítulo reivindicatorio deba ser restringido a un número límite de reivindicaciones independientes. Es más, llevar a cabo una restricción de este tipo dejaría al solicitante con una protección jurídica y técnica muy débil, siendo así importante entender que una solicitud de patente no pretende proteger una sola realización preferida. Por lo anterior, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

El examinador también establece que el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones y que la reivindicación 1 no es clara porque no define una composición en términos de sus características técnicas esenciales, es decir mencionando la naturaleza química del péptido de autoensamblaje, del agente dental y las cantidades de cada uno de los componentes. También indica que la reivindicación 1 no es concisa porque la definición del péptido de autoensamblaje es demasiado amplia.

A este respecto, me permito señalar que con las modificaciones realizadas a las nuevas reivindicaciones independientes 1 y 6, ahora comprenden todas las características esenciales de la invención, particularmente, se ha definido la secuencia exacta del péptido de autoensamblaje como P11-4 de SEQ ID NO: 6. En este sentido, me permito señalar que la capacidad de dicho péptido para ensamblarse en ciertos rangos de pH se deriva directamente de dicha secuencia, por lo cual, sería redundante incluir dicha información en la reivindicación 1.

Además, la composición reclamada en la nueva reivindicación 1 define claramente los componentes de la composición, ya que se ha especificado el péptido de autoensamblaje y el agente dental que la conforman. Ahora bien, me permito señalar respetuosamente que el experto en la materia puede utilizar diferentes concentraciones de SAP, asociándose el efecto a dichas concentraciones. Sin embargo, consideramos que no sería justo para el solicitante que se incluyera una concentración específica en las reivindicaciones ya que un tercero puede utilizar

una concentración menor, incluso si el efecto también fuera menor. En este sentido, con el fin de acelerar el proceso, me permito señalar que se han incluido las nuevas reivindicaciones 5 y 10 las cuales describen la concentración del péptido de autoensamblaje en la composición y en el kit, respectivamente.

Por otro lado, para el cemento de ionómero de vidrio, la preparación y aplicación de dicho cemento es rutinaria para el experto y depende del tipo de cemento utilizado, por ejemplo, polvos o formas líquidas disponibles, y las cantidades dependen además del tamaño de la cavidad que se va a tratar. Aún más, como la preparación del cemento de ionómero de vidrio puede realizarse de acuerdo con el conocimiento general del experto y las instrucciones del fabricante, sería indebido exigir al solicitante el limitar las reivindicaciones a una concentración o cantidad específica. Por lo cual se solicita el retiro de dicha objeción.

Ahora bien, el examinador establece que *“las reivindicaciones 1 a 13 no son concisas porque las definiciones de “un agente dental”, “un sellador dental”, “un barniz fluorado”, “un agente de unión dental”, “ionómero de vidrio y cementos de ionómero de vidrio modificados con resina”, “resinas compuestas modificadas con poliácido y materiales compuestos en base de resina”, “barniz fluorado”, “un agente de unión dental”, comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección”*.

En respuesta a lo anterior, me permito señalar que los términos *“sellador dental”, “cementos de ionómero de vidrio”* y *“cementos de ionómero de vidrio modificados con resina”* han sido definidos en las nuevas reivindicaciones 4, 5, 8 y 9 para la composición y el kit, respectivamente, de acuerdo con lo divulgado en la descripción. Además, me permito resaltar que estos términos son claros para el experto en la técnica, ya que dichos cementos son utilizados habitualmente en el campo de la odontología como se puede encontrar, por ejemplo, en el siguiente link: https://en.wikipedia.org/wiki/Glass_ionomer_cement. Por lo tanto, se supera dicha objeción y se solicita amablemente sea retirada.

En cuanto a la expresión *“de preferencia”*, me permito señalar que ha sido eliminada del pliego reivindicatorio y las características opcionales o preferentes han sido

incluidas en las nuevas reivindicaciones 1 a 4. Por lo tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

El examinador indica que *“las características de las reivindicaciones 6 y 7 son puramente funcionales, ya que se refieren a la capacidad del agente dental de liberar iones de fluoruro y calcio, pero no definen las particularidades técnicas del agente dental”*. A este respecto, me permito señalar que las antiguas reivindicaciones 6 y 7 han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio. Por tanto, se supera dicha objeción.

Con respecto al termino *“por lo menos”* de la antigua reivindicación 9, me permito señalar que dicho término es ampliamente conocido en el ámbito de patentes, y cualquier persona con conocimientos en la materia comprendería el alcance de este. Sin embargo, con el fin de acelerar el proceso, me permito informar que dicha reivindicación ha sido eliminada del nuevo pliego reivindicatorio. Por tanto, se supera dicha objeción.

Finalmente, con respecto a la falta de concisión de la antigua reivindicación 10 porque la definición de la secuencia de aminoácidos comprende un número muy extenso de alternativas, como *“X1-X2-X1-X2-X1”*, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección y también, la falta de claridad y sustento de la antigua reivindicación 11 por referir porcentajes de identidad en la secuencia de aminoácidos que caracterizan los péptidos de autoensamblaje P11-4 y P11-8, me permito señalar que dichas reivindicaciones han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio. Por tanto, se supera dicha objeción.

Considerando las sugerencias del Examinador y el hecho que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial cumple con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486, y corresponden a una limitación razonable del concepto inventivo desarrollado por el inventor, de manera atenta solicito a ese Despacho retirar las objeciones en cuanto a la claridad de la materia reclamada.

5. Novedad

El Examinador establece que las reivindicaciones **1 y 5** carecen de novedad a la luz de las enseñanzas del documento **D1**.

En respuesta a lo anterior, me permito manifestar mi desacuerdo con dicha objeción ya que el pliego reivindicatorio ha sido modificado a elementos específicos que hacen que la materia aquí definida difiera completamente de las enseñanzas de **D1**. Específicamente, las nuevas reivindicaciones 1 y 6 ahora incluyen las siguientes características:

“a) un péptido de autoensamblaje, en donde el péptido de autoensamblaje es P11-4 de SEQ ID NO: 6, y

b) un agente dental, que es un sellador en base de cemento de ionómero de vidrio seleccionado del grupo que consiste de cementos de ionómero de vidrio y cementos de ionómero de vidrio modificados con resina”

En este sentido, deseo manifestar mi desacuerdo con las objeciones establecidas por el examinador y me permito señalar que **D1**, **no revela exactamente las mismas características descritas en las reivindicaciones presentadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado**, ya que al realizar un análisis exhaustivo de lo divulgado en el documento **D1** y considerando lo descrito en la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad respecto al examen de novedad, en donde se indica que el examinador deberá evaluar si la invención es nueva o no, de la siguiente manera:

“- Definir cuáles son las características técnicas esenciales de la primera reivindicación independiente.

- Comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica.



- Verificar, según la comparación anterior, **si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica**, en cuyo caso se considera que no tiene novedad.” (subrayado y negrilla fuera del texto)

De lo anterior, podemos concluir que **D1** no revela composiciones que comprendan tanto SAP como cualquier agente dental de forma mezclada, ya que **D1** divulga la aplicación secuencial, primero de P11-4 y luego el barniz fluorado.

Además, como reconoce el examinador, **D1** no revela selladores dentales en base de cemento de ionómero de vidrio tal como se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 y 6, sino que únicamente describe la aplicación secuencial de P11-4 y un barniz fluorado (Ver “Procedimientos” de **D1**), y se establece que tiene un efecto remineralizante en lesiones de caries tempranas, es decir, lesiones de caries no cavitadas (Ver Página 149, segundo párrafo completo de **D1**). Así las cosas, **tanto la composición como el kit, tal como se reivindican actualmente, cada uno comprendiendo, en forma mezclada o por separado, un P11-4 y un sellador dental en base de cemento de ionómero de vidrio, son novedosos con respecto a las enseñanzas de D1.**

En este sentido, me permito señalar que **D1** no divulga las mismas características descritas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado y aquí adjunto, por lo que la materia aquí reclamada es totalmente novedosa. Además, me permito resaltar que la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad establece que las invenciones revisten de novedad cuando **la invención reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica**, lo cual queda completamente demostrado en los argumentos anteriores y que, para el presente caso, el Examinador estableció que habían sido reveladas **en su totalidad por el arte previo citado**.

Es más, de acuerdo con la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, el Examinador debe **“verificar si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considera que no tiene novedad”**, por lo tanto, al considerar los argumentos anteriormente expuestos, es evidente que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, es totalmente novedosa frente

a las enseñanzas del documento **D1** porque dicha anterioridad de ninguna manera divulga la misma materia tal como se reclama actualmente. Por lo tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

6. Nivel Inventivo

Con respecto al nivel inventivo de la presente solicitud, el Examinador establece que las reivindicaciones **2 a 4 y 6 a 13** carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos **D1 y D2**.

En respuesta a lo anterior, deseo resaltar que las antiguas reivindicaciones **2 a 4 y 6 a 13** eran dependientes de las antiguas reivindicaciones 1 y 5, por lo tanto, si las nuevas reivindicaciones **1 y 6** son inventivas, las nuevas reivindicaciones **2 a 5 y 7 a 10** también lo son en virtud de su dependencia.

Por lo tanto, el examen de nivel inventivo debería basarse únicamente en las reivindicaciones independientes que comprenden los elementos esenciales que resuelven el problema técnico planteado por la solicitud.

Adicionalmente, y como se indicó previamente, las nuevas reivindicaciones 1 y 6 han sido modificadas y limitadas a elementos específicos que permiten definir la composición y el kit reivindicados haciendo que la materia aquí definida difiera completamente en varios aspectos de los documentos del arte previo citados en el Oficio Técnico No. 5968.

En primer lugar, y como se describió anteriormente en el numeral de novedad, en **D1 no hay ninguna sugerencia o enseñanza respecto a la composición y el kit que comprenden, de forma mezclada o por separado, a) un péptido de autoensamblaje, en donde el péptido de autoensamblaje es P11-4 de SEQ ID NO: 6, y b) un agente dental, que es un sellador en base de cemento de ionómero de vidrio seleccionado del grupo que consiste de cementos de ionómero de vidrio y cementos de ionómero de vidrio modificados con resina para el tratamiento de caries cavitadas y recubrimiento de la pulpa.** Además, me permito señalar que la presente invención resuelve así el problema de proporcionar una composición y un kit mejorados y adecuados para el

tratamiento de lesiones de caries más avanzadas, incluyendo el recubrimiento de la pulpa y como se enseña en la presente solicitud, esto minimiza la aparición de caries secundarias y proporciona un enfoque especialmente suave para el recubrimiento de la pulpa, lo que mejora la supervivencia de la pulpa ya que mejora la remineralización y, por lo tanto, aumenta el éxito general del tratamiento, por lo cual, un experto en la materia no estaría motivado a *incluir selladores en base de cemento donde se selecciona cementsos de ionómero de vidrio del D2 en la composición para la remineralización del esmalte de D1*, así como lo establece el examinador en el Oficio que se contesta, ya que el experto en la materia no podría deducir fácilmente u obviamente las componentes esenciales requeridos en la composición y el kit ahora reclamados.

En segundo lugar y con referencia al arte previo citado, me permito señalar que **D1** divulga que P11-4 no es adecuado para el tratamiento de caries cavitadas (ver pág. 149, segundo párrafo completo). Por lo tanto, **D1** solo enseña y sugiere la remineralización de las lesiones de caries iniciales, que se tratan con el péptido de autoensamblaje (SAP) P11-4 y con barniz fluorado, pero no hay ninguna enseñanza o sugerencia para motivar al experto en la materia para tratar las caries cavitadas, ni mucho menos indica cómo se podrían modificar las enseñanzas de **D1** para superar el prejuicio basado en el estado de la técnica citado y permitir dicho tratamiento. Además, el examinador tampoco ha demostrado qué modificaciones específicas deben realizarse para obtener la composición y el kit reivindicados de forma obvia, tal como se reclama en la presente invención. Por tanto, la presente solicitud es inventiva a la luz de las enseñanzas de **D1**.

Por otro lado, para subsanar las deficiencias de **D1**, el examinador cita **D2**, el cual, aunque describe un sellador con base de cemento de ionómero de vidrio en combinación con un péptido, concretamente, un complejo de fosfopéptido de caseína con fosfato cálcico amorfo (CPP-ACP) o un complejo de fosfopéptido de caseína-fosfato de fluoruro de calcio amorfo (CPP-ACFP), esto no motivaría a un experto en la materia a utilizar SAP en lugar de CPP-ACP y CPP-ACFP.

Además, el hecho de que **D2** enseñe la remineralización exitosa de una lesión de caries con la combinación de un cemento de ionómero de vidrio con un péptido no permite concluir sobre las probabilidades de éxito de una combinación con cualquier

otro péptido, específicamente, un péptido de autoensamblaje como el P11-4, como se reivindica actualmente. Por lo cual, este documento claramente no revela ni sugiere **la combinación específica de un péptido de autoensamblaje, en donde el péptido de autoensamblaje es P11-4 de SEQ ID NO: 6, y un agente dental, que es un sellador en base de cemento de ionómero de vidrio seleccionado del grupo que consiste de cementos de ionómero de vidrio y cementos de ionómero de vidrio modificados con resina requeridos en la composición y el kit** como se definen en las nuevas reivindicaciones, ni tampoco sugiere **qué modificaciones** se deben realizar a los productos de **D1 y D2** para obtener la composición y el kit reivindicados en la presente solicitud.

En vista de lo anterior, el experto no esperaría que la mezcla con cemento de ionómero de vidrio, tal y como se enseña en **D2**, tuviera algún efecto negativo sobre el CPP-ACP o el CPP-ACPF, debido a que el CPP-ACP o el CPP-ACPF solo actúan para estabilizar el calcio y el fosfato biodisponibles, actuando así como un depósito y facilitando la remineralización (ver Pág. 1 y 2 de **D2**). Además, para dicha función, el experto en la técnica no tendría ninguna razón para creer que la mezcla con el cemento de ionómero de vidrio sería perjudicial de alguna forma, ya que solo el calcio y el fosfato necesitan poder difundirse fuera del cemento de ionómero de vidrio endurecido.

Asimismo, **D2** confirma que lo mencionado previamente funciona, por ejemplo, el Ejemplo 1 muestra que se liberan iones de calcio, fosfato inorgánico y fluoruro del cemento de ionómero de vidrio. Sin embargo, en lo que respecta al SAP, el experto en la materia sabrá que P11-4 es un péptido diseñado racionalmente, cuyos monómeros se autoensamblan de forma bien caracterizada en un andamio fibrilar biocompatible en respuesta a desencadenantes ambientales específicos que imitan la matriz del esmalte y alrededor de esta matriz, se forman cristales de esmalte a partir de fosfato de calcio procedente de fuentes externas. Por lo tanto, para tener algún efecto, el SAP debe poder separarse de la mezcla con el cemento de ionómero de vidrio, para luego adherirse al fosfato de calcio de la dentina o el esmalte y, a continuación, atraer el calcio y el fosfato para provocar la remineralización, lo cual, antes de la presente invención, se desconocía si esto sería posible. En particular, existía un riesgo considerable de que el péptido se autoensamblara en el cemento de ionómero de vidrio y, por lo tanto, quedara

retenido en el cemento, o se asociara con los componentes del cemento de ionómero de vidrio, impidiendo así su interacción con el esmalte o la dentina. Por lo cual, el problema del autoensamblaje en un cemento de ionómero de vidrio endurecido o en proceso de endurecimiento no se plantea con el CPP-ACP descrito en **D2**, ya que dicho péptido no se autoensambla en absoluto.

Sin embargo, el Ejemplo 7 de la presente solicitud demostró sorprendentemente que el péptido de autoensamblaje puede liberarse del cemento de ionómero de vidrio, y que la mezcla de ambos proporciona una forma de aplicación de liberación lenta del SAP ventajosa. Por el contrario, **D2** muestra la liberación más alta en las primeras 24 horas y una liberación más lenta pero continua durante los dos días siguientes (ver pág. 8 de **D2**), mientras que el Ejemplo 7 de la presente solicitud muestra **una liberación prolongada de cantidades aún mayores de SAP durante al menos 4 días**.

De acuerdo con lo anterior, y además de la ventajosa característica de liberación prolongada del SAP en la combinación actualmente reivindicada, la cual no resulta obvia en ninguna de las referencias citadas, **D2** tampoco aclara la cuestión de la fuente u origen del calcio y el fosfato para la remineralización sin acceso a la saliva, y en efecto, este es otro problema que NO se plantea con la combinación de cemento de ionómero de vidrio y ACP-CPP o ACFP-CPP de **D2**, ya que el ACP-CPP o ACFP-CPP en sí mismos constituyen fuentes de calcio, fosfato y flúor, tal como se enseña en **D2** que establece que el objetivo principal de incluir ACP-CPP o ACFP-CPP es proporcionar estos iones en forma estabilizada (Pág. 1 y 2 de **D2**), y contrario a lo enseñado en la presente solicitud, en donde se demuestra que **el aporte de estos iones desde la pulpa y desde el cemento de ionómero de vidrio es suficiente para desencadenar la remineralización inducida por SAP**.

De acuerdo con lo anterior, y partiendo de las enseñanzas de **D1 y D2**, solos o en combinación, una persona experta en la materia no seleccionaría la combinación específica de un péptido de autoensamblaje, en donde el péptido de autoensamblaje es P11-4 de SEQ ID NO: 6, y un agente dental, que es un sellador en base de cemento de ionómero de vidrio seleccionado del grupo que consiste de cementos de ionómero de vidrio y cementos de ionómero de vidrio modificados con resina requeridos en la composición y el kit como los actualmente reivindicados. Por

lo cual, no entendemos **cómo** un experto en la técnica hubiera considerado a **D1** y **D2** para llegar a la invención reclamada, como lo indica el examinador en el Oficio que se contesta.

Por lo tanto, las enseñanzas de **D2** no proporcionan ninguna sugerencia para modificar los productos de **D1**, por lo cual, no entendemos **cuál es la motivación** que el experto en la materia tendría para combinar las enseñanzas de **D1** y **D2** y así llegar a la composición y al kit de la presente invención tal como lo indica el examinador en el Oficio que se contesta, considerando que corresponden a **combinaciones de compuestos completamente diferentes** a las de la combinación de compuestos de la composición y el kit ahora reivindicados en la presente solicitud.

Ahora bien, considerando lo indicado en 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”* (subrayado fuera de texto), me permito llamar la atención del Examinador en el hecho que como se demostró previamente, las características esenciales diferenciadoras de la presente invención se encuentran **ausentes** tanto en **D1** como en **D2** y por tanto, el Examinador debe demostrar con argumentos válidos **por qué** un experto en la técnica habría llegado a la invención reivindicada de **forma obvia** basándose en las enseñanzas de **D1** y **D2**.

Así las cosas, es claro que el Examinador basó su análisis solo en la comparación de las diferencias de la presente solicitud con el documento **D1** y la búsqueda de otro documento que “**curara**” dichas diferencias. Además, el hecho de que un experto pueda modificar las características específicas necesarias, como lo asume el Examinador, para llegar al objeto reivindicado no significa que el experto en la materia lo haría con la expectativa de alguna mejora, **ya que en ninguno de los documentos citados se sugieren los mismos elementos y características de**

los la combinación específica de compuestos en la composición y el kit reivindicados en la presente solicitud, ni mucho menos los efectos que estos tendrían.

Además, **D1** y **D2** no establecen una mínima indicación de qué modificaciones debería efectuar una persona versada en la materia para poder obtener la composición y el kit aquí reclamados de acuerdo con el nuevo Capítulo Reivindicatorio adjunto a este memorial. De esta forma, me permito nuevamente señalar que la sola similitud entre la composición y el kit reclamados y aquellos del arte previo (*si es que la hay*) es **insuficiente** para determinar o concluir una supuesta falta de nivel inventivo y consideramos entonces que en un juicioso análisis de nivel inventivo **debió haber alguna razón o motivación** que hubiese llevado a un experto en la técnica a **modificar el estado de la técnica más cercano para llegar a la invención reivindicada de forma obvia**. Hacemos énfasis también en que el examinador no ha proporcionado ninguna evidencia o razón válida por la cual un experto en la técnica se habría sentido **motivado** a realizar las modificaciones necesarias a las composiciones y kit de la técnica anterior para llegar de forma obvia a la presente invención.

En este sentido, hacemos énfasis en que el examinador no ha proporcionado ninguna evidencia o razón válida para concluir que *“En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir selladores en base de cemento donde se selecciona cementos de ionómero de vidrio del D2 en la composición para la remineralización del esmalte D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2”* y tampoco habría habido una expectativa razonable de éxito de que al realizar las **modificaciones** necesarias a la composición y kit de la técnica anterior se obtendría la composición y el kit que comprenden, de forma mezclada o por separado, a) un péptido de autoensamblaje, en donde el péptido de autoensamblaje es P11-4 de SEQ ID NO: 6, y b) un agente dental, que es un sellador en base de cemento de ionómero de vidrio seleccionado del grupo que consiste de cementos de ionómero de vidrio y cementos de ionómero de vidrio modificados con resina para el tratamiento de caries cavitadas y recubrimiento de la pulpa para minimizar la aparición de caries secundarias y proporcionar un enfoque especialmente suave para el recubrimiento de la pulpa, lo que mejora la supervivencia de la pulpa ya que

mejora la remineralización y, por lo tanto, aumenta el éxito general del tratamiento, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

En primer lugar, **D1** y **D2** deberían indicarle al versado en la materia **qué tipo de modificaciones y sobre qué parte** de las composiciones y kit allí descritos se deberían llevar a cabo dichas modificaciones de entre las muchas posibilidades descritas en dichos documentos. Tal como lo establece el examinador, la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y la composición divulgada en **D1** **consiste en que comprende un sellador dental seleccionado del grupo que comprende (i) selladores en base de cemento donde se selecciona cementos de ionómero de vidrio**. Sin embargo, para concluir que hay obviedad en la invención reclamada, **D2** debería sugerir la composición y el kit con la combinación específica de un péptido de autoensamblaje y un agente dental ahora reivindicados, y no simplemente concluir que *la inclusión de selladores en base de cemento donde se selecciona cementos de ionómero de vidrio en una composición para el tratamiento de lesiones cariosas cavitadas ya ha sido divulgada en D2 que se refiere a composiciones para restauración dental que incluyen un complejo de fosfopéptido de caseína (CPP) y fosfato cálcico amorfo (ACP), así como materiales de restauración dental que consisten en cemento dental a base de ionómero de vidrio (Resumen; Descripción, ejemplos 1 y 2, páginas 5, líneas 5 a 10 y 7, líneas 15 a 20 respectivamente; Ejemplo 1, páginas 6-10; Reivindicaciones 1-15)*, tal como erróneamente lo asume el examinador en el análisis de nivel inventivo del Oficio No. 5986.

En este sentido, para concluir la obviedad de una invención, el arte previo debe indicarle al versado en la materia como desarrollar la composición y el kit reivindicados de forma obvia sin que se hubiera requerido actividad inventiva. Por lo tanto, no es cierto la posición del examinador de que al “*incluir selladores en base de cemento donde se selecciona cementos de ionómero de vidrio del D2 en la composición para la remineralización del esmalte de D1*” se obtenga la composición y el kit como los reivindicados actualmente ya que a lo largo de este memorial se ha demostrado que existen compuestos en **D1** y **D2** que son necesarios para la obtención de las composiciones y kit allí descritos y además también se demostró que la combinación específica de compuestos de la composición y el kit ahora reivindicados se encuentran **completamente ausentes** en **D1** y **D2**.

En este orden de ideas, es importante tener en cuenta que, en un juicioso análisis de nivel inventivo, y tal como lo evidencia el siguiente extracto del instructivo de patentabilidad, el arte previo **debería indicarle** al versado en la materia **cómo modificar** el estado de la técnica más cercano para solucionar el problema técnico y así llegar a la invención reivindicada de manera obvia. No se trata simplemente de encontrar en el arte previo **una simple invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios**, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

“Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva” (subrayado fuera de texto).

Nuevamente, consideramos que no existe obviedad en el desarrollo de la presente invención en la medida que el mismo arte previo **D1** y **D2** no sugiere la combinación específica de: a) un péptido de autoensamblaje, en donde el péptido de autoensamblaje es P11-4 de SEQ ID NO: 6, y b) un agente dental, que es un sellador en base de cemento de ionómero de vidrio seleccionado del grupo que consiste de cementos de ionómero de vidrio y cementos de ionómero de vidrio modificados con resina, establecidos en las nuevas reivindicaciones 1 y 6. En otras palabras, en los documentos **D1** y **D2** **debería existir una enseñanza concreta** con respecto a la combinación específica de compuestos de la composición y el kit como se reclama en la presente solicitud.

En segundo lugar, en ninguna parte de los documentos **D1** o **D2** se revelan de manera específica la composición y el kit reivindicados y por lo tanto un versado en la materia **no habría utilizado** sus enseñanzas para llegar a la composición y el kit ahora reclamados. Lo que hace el examinador es simplemente “*armar un rompecabezas*” basado en la similitud de composiciones y kit del arte previo para concluir la obviedad de la presente invención, pero falla completamente en

demostrar **cual era la motivación** que tenía un experto en la materia para realizar las modificaciones que el examinador propone y concluye en el Oficio que se contesta **a partir de las enseñanzas mismas de D1 y D2**.

En tercer lugar, esperar que un experto en la materia hubiese llevado a cabo múltiples experimentos evaluando **todos las posibles composiciones y kit** que existen en **D1 y D2** sin una enseñanza específica que lo hubiera llevado a la combinación específica de compuestos de la composición y kit ahora reivindicados no sustenta de ninguna manera una expectativa de éxito para llegar de manera obvia a la composición y kit reclamados. En este sentido, el experto en la materia se habría enfrentado a un número infinito de posibilidades de modificaciones de las composiciones y kit de **D1 y D2** y no específicamente a la composición y el kit reclamados actualmente.

Deseamos resaltar también que, de acuerdo al instructivo de patentabilidad, *“uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente”*. Es claro entonces que a partir de las múltiples y potenciales modificaciones a las composiciones y kit a partir de **D1 y D2**, la probabilidad razonable de éxito de llegar de forma obvia a la combinación específica de compuestos de la composición y kit ahora reclamados por un versado en la materia habría sido mínima, ya que contrario a lo expuesto por el examinador, **la combinación específica de los compuestos de la composición y kit reclamados en la presente invención no son de ninguna manera predecibles o evidentes**.

En consecuencia, no es posible prever la composición y el kit de esta solicitud con sus características esenciales, a partir de la lectura del arte anterior 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 y que además se encuentra soportado por la memoria descriptiva. Por lo anterior,

nada en el arte previo sugiere ni enseña la materia reclamada en la presente invención.

Por lo cual, la materia reivindicada en las nuevas reivindicaciones **1 y 6** difiere de gran manera con aquella divulgada en el arte previo y, por tanto, es inventiva a la luz de las enseñanzas de **D1 y D2**.

Así las cosas, es más que evidente que el análisis de nivel inventivo no puede ser basado en un estándar “posible de alcanzar”, debido a que esto haría que toda invención fuera no patentable. Así, como se resalta en el Artículo 18 de la Decisión 486, las invenciones deberían considerarse como inventivas cuando la materia reclamada no puede ser derivada del arte previo. Adicionalmente, la presente invención es inventiva a la luz de los documentos citados, pues siguiendo las enseñanzas de **D1 y D2**, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia modificada y aquí reclamada, ni podría esperar que ésta presentase los efectos que reviste y que se han discutido anteriormente.

De acuerdo con 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.

7. Anexos

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Tasa Oficial de modificaciones.

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



REIVINDICACIONES

1. Una composición, caracterizada porque comprende:

a) un péptido de autoensamblaje, en donde el péptido de autoensamblaje es P11-4 de SEQ ID NO: 6, y

b) un agente dental, que es un sellador en base de cemento de ionómero de vidrio seleccionado del grupo que consiste de cementos de ionómero de vidrio y cementos de ionómero de vidrio modificados con resina.

2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque es una composición farmacéutica.

3. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, caracterizada porque el sellador dental es un cemento de ionómero de vidrio, que comprende polvo de vidrio básico, agua y poliácido.

4. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, caracterizada porque el sellador dental es un cemento de ionómero de vidrio modificado con resina, que comprende polvo de vidrio básico, agua, poliácido, un componente de monómero y sistema iniciador asociado.

5. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizada porque la concentración de P11-4 es 1 mg de P11-4 por 100 mg de polvo de cemento de ionómero de vidrio.

6. Un kit, caracterizado porque comprende, en forma separada,

a) un péptido de autoensamblaje, en donde el péptido de autoensamblaje es P11-4 de SEQ ID NO: 6, y

b) un agente dental que es un sellador dental en base de cemento de ionómero de vidrio seleccionado del grupo que consiste de cementos de ionómero de vidrio y cementos de ionómero de vidrio modificados con resina.

7. El kit de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado porque es un

kit farmacéutico.

8. El kit de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 6-7, caracterizado porque el sellador dental es un cemento de ionómero de vidrio, que comprende polvo de vidrio básico, agua y poliácido.

9. El kit de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 6-7, caracterizado porque el sellador dental es un cemento de ionómero de vidrio modificado con resina, que comprende polvo de vidrio básico, agua, poliácido, un componente de monómero y sistema iniciador asociado.

10. El kit de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 6-8, caracterizado porque la concentración de P11-4 es 10 mg/ml.