

Expediente No. NC2022/0000656
Fecha: 01 Octubre 2025

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2022/0000656
Solicitud de Patente de Invención titulada: “PROTEÍNAS DE FUSIÓN QUE COMPRENDEN UNA VHH DE FIJACIÓN A ALBÚMINA DE SUERO Y CADENAS A Y B DE RELAXINA”
Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY
Nuestra Ref.: P2021/000338

RESPUESTA AL OFICIO No. 8040,
NOTIFICADO EL 27 DE MAYO DE 2025
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, 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 plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 13 de febrero de 2025, en respuesta al primer examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se limitó el alcance de la Reivindicación 1 para eliminar la referencia al porcentaje de identidad y la estructura A-L₂-B-L₁-VHH. Adicionalmente se definió para las estructuras de A y B que estas corresponden a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5 o SEQ ID NO: 5 y carece de los primeros cuatro aminoácidos (desA1-4); y de SEQ ID NO: 6 o SEQ ID NO: 6 y carece del primer aminoácido (desB1), respectivamente. Finalmente, se modificó la definición de L₁ para especificar que este se selecciona del grupo que consiste en SEQ ID NO: 19, SEQ ID NO: 20 y SEQ ID NO: 21.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación drástica de la materia reclamada originalmente.

2. a- i) El Despacho señala que la Reivindicación 1 carece de claridad y soporte en el Capítulo Descriptivo considerando que reclama un compuesto definido por cuatro opciones de fórmulas estructurales en donde las regiones estructurales A o B pueden comprender secuencias con “*al menos*” 90% de identidad de secuencia con secuencias de referencia incluidas en la reivindicación, pero, la solicitud no ha explorado todas las posibles configuraciones estructurales con las opciones de secuencias contempladas por las fórmulas referidas ya que, por ejemplo, no se evidencia ningún compuesto que comprenda la cadena A SEQ ID NO: 5, ni tampoco, se han explorado todos los posibles compuestos obtenidos al incluir cualquier posible secuencia con hasta 90% identidad con las estructuras de referencia suministradas.

Adicionalmente, se menciona que esta misma reivindicación también carece de soporte en el Capítulo Descriptivo ya que reclama un compuesto definido por cuatro opciones de fórmulas estructurales que comprenden múltiples rearrreglos para la región VHH, los enlazadores L1 y L2 y los péptidos A y B, pero, no se evidencia la obtención de todas las combinaciones de secuencias VHH, enlazadores y cadenas A y B incluidas en el alcance de la reivindicación, ya que, por ejemplo, no se exploran enlazadores (GGGGQ)_n en donde n sea diferente a 5 y (PGPQ)_n o (PGPA)_n donde n sea diferente a 8.

b- i) En respuesta a estas objeciones, me permito llamar la atención del Despacho a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como mencioné en el primer punto de este memorial. En particular, y únicamente con el objetivo de facilitar el trámite de la presente solicitud, se limitó la Reivindicación 1 al eliminar la referencia al porcentaje de identidad y la estructura A-L₂-B-L₁-VHH. Adicionalmente se definió para las estructuras de A y B que estas corresponden a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5 o SEQ ID NO: 5 y carece de los primeros cuatro aminoácidos (desA1-4); y de SEQ ID NO: 6 o SEQ ID NO: 6 y carece del primer aminoácido (desB1), respectivamente. Finalmente, se modificó la definición de L₁ para especificar que este se selecciona del grupo que consiste en SEQ ID NO: 19, SEQ ID NO: 20 y SEQ ID NO: 21. Por lo tanto, considero completamente superadas todas las objeciones relacionadas.

ii) Sobre las modificaciones realizadas es importante destacar que los Ejemplos 1, 2, 13 y 14, correspondientes a las SEQ ID NOs: 24, 25, 36 y 37 tienen la estructura VHH-L₁-A-L₂-B reclamada. De forma análoga, los Ejemplos 3, 4, 7, 8, 11, 12, 15 y 16, correspondientes a las SEQ ID NOs: 26, 27, 30, 31, 34, 35, 38 y 39 tienen la estructura VHH-L₁-B-L₂-A también reclamada. También, de forma similar, los Ejemplos 5, 6, 9 y 10, correspondientes a las SEQ ID NOs: 28, 29, 32 y 33 tienen la estructura B-L₂-A-L₁-VHH reclamada.

Por otro lado, se debe notar que los compuestos que comprenden cada una de las secuencias VHH reclamadas en la Reivindicación 1 se encuentran debidamente ejemplificados. En particular, el Ejemplo 1 comprende una VHH de SEQ ID No: 10, el Ejemplo 5 comprende una VHH de SEQ ID No: 11, el Ejemplo 7 comprende una VHH de SEQ ID No: 12, y el Ejemplo 9 comprende una VHH de SEQ ID No: 13.

Asimismo, los compuestos que comprenden una cadena A de relaxina de SEQ ID NO: 5 y una cadena de relaxina A de SEQ ID NO: 5 que carece de los primeros cuatro aminoácidos (desA1-4) se encuentran debidamente soportados en el Capítulo Descriptivo, en los Ejemplos 1 y 11, respectivamente. De forma similar, sucede que con los compuestos que comprenden una cadena B de relaxina de SEQ ID NO: 6 y una cadena de relaxina A de SEQ ID NO: 6 que carece del primer aminoácido (desB1), los cuales se encuentran ejemplificados en el Ejemplo 15 y 1 Respectivamente.

A la luz de lo anterior es posible afirmar que, contrario a la opinión del Despacho, cada uno de los análogos presentes en los Ejemplos 1 a 14 comprenden una cadena A de relaxina de SEQ ID NO: 5, que en ocasiones es de longitud completa o desA1-4, y una cadena B de relaxina de SEQ ID NO: 6, en ocasiones de longitud completa o desB1. En consecuencia, el alcance reclamado se encuentra debidamente soportado en el Capítulo Descriptivo y en los ejemplos de dicho documento.

iii) Así las cosas, en vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486.

3. a- El Despacho indica que el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla.

En particular, el Despacho afirma que el Capítulo Descriptivo se refiere a un compuesto definido por cuatro opciones de fórmulas estructurales en donde las regiones estructurales A o B pueden comprender secuencias con al menos 90% de identidad con secuencias de referencia, pero, únicamente se presenta evidencia técnica concreta y explícita para los compuestos con las SEQ ID NO: 24 a 39.

b- En respuesta a esta objeción, me permito reiterar las modificaciones realizadas sobre el Capítulo Reivindicatorio, tal como se detalla en el primer punto del presente escrito. En particular, se debe notar que se eliminó la referencia a los porcentajes de identidad objetados, reemplazando dicha referencia por la definición específica de las SEQ ID NOs: 5 y 6, las cuales pueden carecer de los primeros 4 (desA1-4) y 1(desB1) aminoácidos, respectivamente.

En este punto resulta relevante mencionar que no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar **todos y cada uno** de los compuestos que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena recordar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es **estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limita injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

Así, me permito dirigir la atención del Despacho sobre el MAP, el cual establece que *“el propósito de la descripción es asegurar que, por un lado, la solicitud se encuentre descrita con la suficiente información técnica a detalle para que una persona capacitada en el campo técnico respectivo pueda ponerla en práctica o reproducirla, y por el otro lado, que la*

*descripción de a conocer el aporte o el avance tecnológico en el campo técnico respectivo”¹ (Subrayado añadido). Asimismo, reitero que dicho Manual indica que “la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta”² (Subrayado añadido). De manera similar, la Guía Para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC) establece que “*la invención se considerará suficientemente respaldada por su divulgación cuando ésta le indique a la persona versada en la materia la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor a la fecha de la presentación de la solicitud, sin que para ello deba recurrir a experimentación indebida*”.³ (Subrayado añadido).*

En este orden de ideas, es claro que el requisito de suficiencia no implica que todas y cada una de las modalidades comprendidas por un concepto inventivo deban estar ejemplificadas en una solicitud de patente. Por el contrario, dicho requisito busca determinar si el Capítulo Descriptivo aporta la información necesaria para (i) demostrar que el Solicitante se encontraba en posesión de la invención, (ii) que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva, y (iii) la mejor manera conocida por el Solicitante de ejecutar su invención. Estas condiciones se cumplen en el presente caso, ya que el Capítulo Descriptivo divulga no sólo los elementos que conforman los compuestos reclamados, sino también proporciona evidencia que demuestra los efectos técnicos asociados a la invención.

En vista de todo lo anterior, considero que el Capítulo Descriptivo proporciona suficiente soporte para el alcance reclamado en las reivindicaciones y es totalmente compatible con este, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 28 de la Decisión 486. Por lo tanto, solicito respetuosamente al Despacho retirar la objeción correspondiente.

4. a- El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de WO2017100540 (D1) y WO2019/014360 (D2).

En particular, el Despacho considera que D1 es el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, en tanto divulga una composición que comprende: (a) un

¹ Secretaría General de la Comunidad Andina. Manual Andino para el Examen de patentes. 2022. Sección 3.1.2

² *Ibidem*.

³ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. Guía Para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. 2014. Sección 2.7, páginas 88-93

péptido de relaxina que comprende una cadena B de relaxina SEQ ID NO: 46 conectada por un enlazador a un péptido de cadena A de relaxina y (b) un dominio variable de un anticuerpo que comprende la SEQ ID NO: 75 y en donde el péptido de relaxina está conectado al amino terminal del dominio variable del anticuerpo mediante un péptido conector que comprende 4 aminoácidos consecutivos de G y S y, en donde, la cadena A de relaxina puede tener la SEQ ID NO: 45. Al respecto, también se menciona que Las secuencias de las cadenas de relaxina B SEQ ID NO: 46 y A SEQ ID NO: 45 del compuesto del documento D1 son 100% idénticas a las respectivas cadena B SEQ ID NO: 6 y cadena A SEQ ID NO: 5 de la solicitud. A su vez, el Despacho señala que el el enlazador SEQ ID NO: 68 referido en el documento D1 comprende con un 100% de identidad el enlazador L2 SEQ ID NO: 67 de la solicitud.

No obstante, no hay evidencia de la presencia de un efecto técnico asociado a dichas diferencias. En particular, porque (i) la reivindicación contempla formatos de compuestos con las fórmulas A-L2-B-L1-VHH, o BL2-A-L1-VHH, que no coinciden con las secuencias de las proteínas de fusión exploradas en la solicitud SEQ ID NO: 24 a 39 y, (ii) porque, la fórmula estructural contempla péptidos de relaxina con al menos 90% de identidad con las SEQ ID NO: 5 y 6 pero, no se han explorado todas las posibles estructuras dentro del alcance de dicha expresión; por lo anterior, no es posible correlacionar las pruebas técnicas de la descripción que están asociadas a las SEQ ID NO: 24 a 39 con cualquiera de las alternativas estructurales incluidas en la Reivindicación 1. Sobre lo anterior, el Despacho resalta que D1 ya presenta resultados con respecto a la vida media en suero de las proteínas de fusión IgG relaxina en donde se evidencian semividas de los compuestos allí divulgados que tienen un promedio de 63,78h a 91h dependiendo de la vía de administración, mientras que, la solicitud determina únicamente la vida media de los compuestos SEQ ID NO: 27 y 30 que tienen un promedio de entre 2,6h a 40,1h.

A la luz de lo anterior, el Despacho considera que el problema técnico objetivo que pretende resolver la invención se puede formular como: “¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de proporcionar un compuesto alternativo?”.

Sin embargo, D2 ya menciona como el proceso de enlazar nanocuerpos con otras proteínas de relevancia terapéutica logra incrementar la vida media de la proteína de fusión y, se refiere particularmente a una composición que comprende una proteína de fusión que comprende un polipéptido que se une a un componente del complemento C5 humano enlazado de manera directa o a través de un enlazador a un polipéptido que se une a albúmina de suero, en donde el polipéptido anti-C5/anti-albúmina comprende un dominio VHH SEQ ID NO: 304, que tiene una identidad del 78.57% con la SEQ ID NO: 10 de la solicitud.

Asimismo, D2, se refiere al proceso general para generar anticuerpos VHH contra la albúmina sérica humana (HSA) mediante una librería de células B de llama previamente inmunizada con HSA, aislar de las células con títulos significativos el ARN que codifica las regiones VHH, clonarlo en fagémidos para generar una librería de fagos que permite la selección de los dominios VHH mediante técnicas estándar y expresar y purificar los dominios VHH de unión a HSA.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, a partir de lo divulgado en D2, estaría motivada a emplear el nanocuerpo anti-HSA, en la proteína de fusión de péptidos de relaxina de la composición de D1, llegando así al objeto de la Reivindicación 1. Asimismo, D1 menciona que las composiciones comprenden una o más sales o vehículos farmacéuticamente aceptables o excipientes. Por lo tanto, la Reivindicación 1 y sus dependientes, *i.e.*, las Reivindicaciones 2 a 12, carecen de nivel inventivo.

b- i) En respuesta a esta objeción, me permito reiterar en primer lugar que el alcance de la Reivindicación 1 fue limitado, de manera tal que ahora esta reivindicación se encuentra dirigida a un compuesto que comprende una estructura de:

VHH-L₁-A-L₂-B,

VHH-L₁-B-L₂-A, o

B-L₂-A-L₁-VHH,

en donde VHH se fija a albúmina de suero y comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 10, 11, 12 y 13,

en donde A es una cadena A de relaxina que es la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5 o SEQ ID NO: 5 y carece de los primeros cuatro aminoácidos (desA1-4),

en donde B es una cadena B de relaxina que es la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 6 o SEQ ID NO: 6 y carece del primer aminoácido (desB1),

en donde L₁ es un primer ligador, que es la secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 19, SEQ ID NO: 20 y SEQ ID NO: 21, y

en donde L₂ es un segundo ligador que comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 22, 23 y 67; o

una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

ii) Con respecto al arte previo citado, vale la pena destacar que D1 divulga proteínas de fusión conformadas por relaxina y palivizumab, un anticuerpo contra el virus respiratorio sincitial (RSV, por sus siglas en inglés), en donde dichas proteínas comprenden cadenas A y B de relaxina conjugadas a un anticuerpo completo con “*dos cadenas pesadas y*

dos cadenas ligeras” (véase Tabla 11 de D1). En particular, D1 menciona que el anticuerpo anti-RSV actúa como un agente de carga que permite extender la semivida de la relaxina. Así, se puede notar que D1 no presenta enseñanza o sugerencia alguna sobre el reemplazo del anticuerpo completo con una VHH, y mucho menos su unión con albúmina de suero. Asimismo, dicho documento tampoco ofrece ningún tipo de guía a la persona medianamente versada en la materia que le hubiera permitido predecir de forma razonable las propiedades de tales compuestos, tales como el aumento en la vida media de la relaxina. En este orden de ideas, no es claro del análisis del Despacho por qué la persona medianamente versada en la materia que buscara proporcionar una alternativa para extender la semivida de la relaxina eliminaría del compuesto de D1 el elemento esencial que le confiere este efecto.

Por su parte, D2 divulga proteínas de fusión que comprenden un polipéptido que se une al complemento C5 humano, unido directamente o mediante un enlazador a un polipéptido que se une a albúmina de suero que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada entre las SEQ ID NO: 22 a 34 y fragmentos de las mismas. Ahora bien, en relación con la SEQ ID NO: 304 mencionada por el Despacho, esta corresponde a una variante de dominios VHH anti-C5 humanizados donde se combinaron mutaciones de histidina, identificadas por su unión dependiente del pH, con la finalidad de mejorar su sensibilidad al pH. Por ello, el dominio VHH no se unía a albúmina de suero, como en la presente invención. Por lo tanto, tampoco es claro por qué el Despacho indica que la SEQ ID NO: 304 “*tiene una identidad del 78.57% con la SEQ ID NO: 10 de la solicitud*”, cuando dichas secuencias tienen blancos completamente diferentes.

Ahora bien, a pesar de que D2 se refiere a un polipéptido que se une a albúmina de suero, las secuencias allí divulgadas son estructuralmente diferentes a las reclamadas en la presente solicitud. Adicionalmente, no existe mención alguna sobre la relaxina. Por lo tanto, contrario a la opinión del Despacho, D2 no complementa de ninguna manera las enseñanzas de D1 para guiar de manera **obvia e inequívoca** a la persona medianamente versada en la materia hacia la presente invención.

En consecuencia, no existe nada en las enseñanzas de D1, ni siquiera combinadas con D2, que hubiera motivado a la persona medianamente versada en la materia a sustituir el anticuerpo completo con una fracción VHH que se une a albúmina de suero. De hecho, D1 no hace mención alguna de la unión a albúmina de suero y D2 ciertamente no proporciona guía alguna sobre como dicha fracción está unida a la relaxina de cadena A y B reclamadas.

Sumado a lo anterior, me permito destacar que la estructura de los compuestos reclamados les confiere efectos técnicos que no se derivan de manera evidente del arte previo citado. En particular, además de extender la semivida de la relaxina (véase Tabla 16 del Capítulo Descriptivo), los compuestos de la presente invención tienen una farmacocinética sintonizable que se logra al cambiar la afinidad de la albúmina de las porciones VHH (véase Párrafo [0059] del Capítulo Descriptivo). Asimismo, las porciones VHH de los compuestos reclamados exhiben una fijación igual no solo a la albúmina de suero humano sino también a la albúmina de suero de perros, monos, ratones, cerdos y ratas (véanse Tablas 1 a 14 del Capítulo Descriptivo), lo que permite que los estudios farmacodinámicos, farmacocinéticos y de toxicología se traduzcan más fácilmente de estas especies a seres humanos, y de esta forma proporcionan una herramienta importante para el desarrollo de compuestos de relevancia clínica. Así, las Tablas 1 a 14 del Capítulo Descriptivo muestran la capacidad de unión a albúmina de suero, y la Tabla 16 demuestra que dicha unión se traduce en una vida media más prolongada. En consecuencia, los efectos técnicos particulares de la presente invención no son obviamente derivados del arte previo y, por lo tanto, serían inesperados para la persona medianamente versada en la materia.

iii) Así las cosas, me permito llamar nuevamente la atención sobre el MAP, el cual indica que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo⁴. En el presente caso, la persona medianamente versada en la materia, guiada por las enseñanzas del arte previo, individualmente o en combinación, no habría llegado a la estructura específica de los compuestos reclamados, así como tampoco habría podido predecir de forma razonable sus efectos técnicos específicos, tal como se ilustran en el Capítulo Descriptivo. Por lo tanto, el nivel inventivo de la presente invención debe ser reconocido.

iv) Por otro lado, resulta relevante notar que, al momento de la realización del examen de fondo, el Despacho no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen sugerencias explícitas y suficientes en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia los compuestos aquí reclamados, que, como se demostró anteriormente, no existen. Así, es posible afirmar que las conclusiones del Despacho se basan únicamente en un intento de hallar las características esenciales (buscando referencias a la relaxina y a la estructura de VHH) del compuesto reclamado en porciones fragmentadas del

⁴ Comunidad Andina de Naciones. 2022. Manual Andino de Patentes. Capítulo III, Sección 11.11.1.1.

arte previo, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas se tratara. En este caso, el razonamiento del Despacho implica que cualquier intento de la persona medianamente versada en la materia por obtener proteínas de fusión alternativas a las divulgadas en D1, simplemente explorando dominios VHH conocidos asociados a un incremento en la vida media, tal como los divulgados en D2, guiarían de forma inevitable a la invención aquí reclamada, sin requerir un esfuerzo inventivo.

En este caso particular, el Despacho no reconoce el nivel inventivo de la presente invención debido a una búsqueda acomodada y subjetiva de las características esenciales reclamadas en las enseñanzas de D1 y D2, sin considerar adecuadamente si el arte previo, entendido como un todo, comprende sugerencias claras y evidentes que guíen inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención de manera obvia. Por el contrario, el Despacho simplemente combina parcialmente las características previamente mencionadas de D1 y D2 con base en los conocimientos ya otorgados por la presente invención, **sin considerar las enseñanzas de dicho arte previo y las diferencias con la invención**. En otras palabras, las conclusiones del Despacho se derivan de un análisis en retrospectiva o análisis “*hindsight*”.

La única manera en la que la persona medianamente versada en la materia hubiera llegado a la materia reclamada, basada en las enseñanzas del arte previo, es considerando las enseñanzas y el razonamiento de la presente invención. En consecuencia, asumir que la presente solicitud habría sido obvia, únicamente a partir del conocimiento general de dominios VHH, y sin una enseñanza clara y directa en el arte previo, guía a una interpretación demasiado amplia de lo que habría sido considerado obvio para la persona medianamente versada en la materia. Sin embargo, esta interpretación amplia pasa por alto las características técnicas específicas que caracterizan la invención reclamada, así como la falta de una motivación clara y sin ambigüedades en el arte previo para combinar los documentos citados en la manera específicamente definida en el presente Capítulo Reivindicatorio.

Adicionalmente, incluso si las enseñanzas combinadas de D1 y D2 pudieran motivar a la persona medianamente versada en la materia a obtener la estructura específica de los compuestos reclamados, que nuevamente no es el caso, dicha persona no habría podido predecir razonablemente que las estructuras con las secuencias particulares para cada uno de los componentes permitirían prolongar la vida media de la relaxina. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia habría tenido que recurrir a experimentación adicional exhaustiva para llegar a alguna conclusión particular al respecto.

v) Además, es relevante mencionar que el análisis de nivel inventivo no solo debe ser basado en si la invención es “*mejor*” que el arte previo, sino más bien en si la presente invención es obviamente derivada de dicho arte previo, lo cual, como se explicó anteriormente no aplica para el presente caso. Siendo lo anterior, el estándar legal que define el nivel inventivo para las solicitudes de patentes, consignado en el Artículo 18 de la Decisión 486. En otras palabras, el Artículo 18 determina que el nivel inventivo debe ser reconocido si la invención no es evidentemente derivada del arte previo citado, no si se trata de una “versión mejorada”. En este caso, la persona medianamente versada en la materia no habrá llegado de forma **obvia e inevitable** a la presente invención a partir de D1 o D2, bien sea individualmente o combinados, y tampoco habría podido predecir razonablemente sus efectos técnicos. Por lo tanto, los compuestos reclamados requirieron de nivel inventivo.

vi) En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. Por lo tanto, solicito respetuosamente que el nivel inventivo de la presente invención sea reconocido.

5. Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, me permito destacar que se ha concedido el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud en Estados Unidos (US12/358,965).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un nuevo examen de fondo, para lo cual anexo el comprobante de pago de la tasa correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Comprobante de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones;
- Comprobante de pago por concepto de examen adicional.