

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-036699-00009-0000

Fecha: 2015-04-14 17:02:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 623 RESPUESTA Folios: 17

Carlos R. Olarte
Juan G. Mou

Alexander Agud
Carlos A. Pa
Juan F. Aco
Andrés Rinc
Mónica Cuev
Andrés Alvare
María C. Calder
Mauricio Av
Gina Cáce
Isabella Herr
Zaava Ra
Alejandro Mo
Miguel F. Por
Catalina Am
Laura M. Escol
Lorena Andra
Sergio Arbol
Catalina Jume
Daniela Gonzá
Maritza Sic
Gina A. Ar
Guillermo Pa
Erika Jhiset Suá

Mede
María C. Mún
Eddie Mano
Adrián Santama
Camilo A. Ber

Barranqu
Gina De Echer
José J. Dango

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 13-036.699

Solicitud de Patente de Invención titulada: "PROCESO PARA POTENCIAR LA OBTENCIÓN DE SUSTANCIAS DE *GANODERMA LUCIDUM*, QUE INCLUYE EL USO DE RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA ESPECÍFICA"

Solicitante: UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA (UDEA) y ASOCIACIÓN DE BANANEROS DE COLOMBIA (AUGURA)

Nuestra Ref.: P2013/000041

RESPUESTA AL OFICIO No. 237, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 003
DE FECHA 20 DE ENERO DE 2015
(PRIMER 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 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 originalmente al momento de radicarse la presente solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- en el paso b de la Reivindicación 1 se incluye que la biomasa se obtiene bajo condiciones de radiación electromagnética específica;
- en el paso c se incluye la solución de lisis para la obtención del extracto proteico;

- la Reivindicación 3 se limita al medio de cultivo que comprende NaNO_3 ; KH_2PO_4 ; $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$; KCl ; harina de cereales y una mezcla de los mismos, de acuerdo con lo soportado en el apartado 3.2 del Capítulo Descriptivo;
- en la Reivindicación 4 se limita la condición medioambiental a la radiación electromagnética

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 inicial, por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora presenta las siguientes objeciones frente al Capítulo Reivindicatorio:

i) La Reivindicación 1 hace referencia a un procedimiento biológico natural, un proceso de extracción de activos que produce el hongo, mencionando etapas generales que tiene cualquier proceso de extracción de activos, por lo tanto el procedimiento de la Reivindicación 1 no puede ser objeto de patente.

Adicionalmente, las Reivindicaciones 20-23, 28, 30 y 31 no se consideran una invención, ya que reclaman un extracto o fracciones del mismo a partir de material vegetal de cualquier planta que comprende diferentes tipos de metabolitos sin especificar algún compuesto marcador que caracterice el extracto y su huella cromatográfica, por lo tanto corresponde al material tal y como se encuentra en la naturaleza, ya que no se evidencia el diseño de una composición que incluya las fracciones y extractos caracterizados.

A su vez, los extractos de la presente invención no se encuentran plenamente identificados y dichos extractos son obtenidos mediante procesos de secado, extracción, purificación, evaluación biológica y elucidación química y estructural que son omitidos en la divulgación de la invención, al igual que el perfil cromatográfico.

ii) El Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso por las siguientes razones:

- todo el procedimiento de la invención es el procedimiento convencional que se debe seguir para la extracción de un metabolito de cualquier hongo;
- no se encuentra enteramente sustentado en las realizaciones preferidas, ya que no se evidencian las etapas reivindicadas, ni se evidencia el efecto de aumentar la obtención de extractos o metabolitos;

- las Reivindicaciones 1-8, 26 y 33 mencionan etapas muy generales del procedimiento sin mencionar cantidades, tiempos, condiciones de la etapa, entre otras;
- las Reivindicaciones 8 y 33 son iguales, pero solo se diferencian por el preámbulo de la reivindicación;
- las expresiones “buffer adecuado”, “moléculas bioactivas”, “polisacáridos”, “ácidos grasos”, “surfactante no iónico”, “polímero hidrosoluble”, “solvente orgánico”, “vehículo agroquímicamente aceptable”, son muy amplias;
- las expresiones “exhibe actividad antifúngica” y “exhibe inhibición sustancial de *Mycosphaerella fijiensis*” corresponden a resultados a alcanzar, lo que no define al extracto ni al procedimiento;

b- i) En primer lugar me permito llamar la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y en particular sobre la nueva Reivindicación 1, la cual reclama: Un procedimiento para obtener sustancias con actividad antifúngica contra *Mycosphaerella fijiensis* que incluye los siguientes pasos:

- a) inocular *Ganoderma lucidum* en un medio de cultivo adecuado;
- b) obtener una biomasa bajo condiciones de radiación electromagnética específicas; y
- c) obtener de la biomasa un extracto proteico con una solución de lisis seleccionada del grupo conformado por una solución buffer de fosfatos; un surfactante no iónico; un polímero hidrosoluble y una mezcla de los mismos.

De acuerdo con lo anterior, difiero respetuosamente de la apreciación de la Examinadora en cuanto a que la materia reclamada en la Reivindicación 1 no puede ser objeto de patente, ya que tal y como se evidencia en la nueva Reivindicación 1, la presente invención busca proteger un procedimiento que tiene etapas particulares, bajo condiciones específicas como características esenciales, tal y como la radiación electromagnética y la obtención de un extracto a través de una solución de lisis particular. Es decir, el cultivo del hongo se presenta bajo condiciones diferentes a las condiciones medioambientales normales a las que estaría expuesto en la naturaleza, lo que lleva a cambios en las características del extracto obtenido a través del procedimiento de la presente invención.

Adicionalmente, me permito recordarle a la Examinadora que el artículo 14 de la Decisión 486 establece que “los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel

inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial" (énfasis fuera del texto). Adicionalmente, la Guía para el examen de patentes de la SIC define las reivindicaciones de procedimiento como "las que se refieren a actividades ordenadas por una serie de pasos de manera determinada"¹. Es decir, los procedimientos como los reclamados en la presente invención son completamente patentables a la luz de la Decisión 486, y cumplen con la definición de procedimiento de la SIC, ya que tienen tres etapas ordenadas bajo condiciones particulares. En este sentido, el análisis que debe hacer la Examinadora es si dicho procedimiento es novedoso e inventivo, pues a todas luces las reivindicaciones de la presente invención son sujetas de ser patentadas.

Adicionalmente, me permito señalar que la Examinadora se equivoca cuando señala que la presente invención busca proteger un procedimiento biológico natural, ya que tal y como se explicó anteriormente, el procedimiento de la presente invención tiene etapas que incluyen cambios en las condiciones medioambientales y por lo tanto el uso de condiciones de laboratorio diferentes a las condiciones en las que el hongo crece naturalmente. Por su parte, la Examinadora aísla del proceso biológico de crecimiento las condiciones particulares modificadas y además la subsecuente etapa de extracción que se encuentra dentro del proceso, que de ninguna manera corresponde a una etapa que se da en forma natural, por lo cual, al variar las condiciones de crecimiento del hongo y el proceso de extracción, se obtiene un extracto proteico diferente al que se obtendría a partir de un hongo en crecimiento bajo condiciones naturales. Por consiguiente, la presente invención es materia patentable.

ii) En cuanto a los términos "moléculas bioactivas", "polisacáridos", "ácidos grasos", "surfactante no iónico", "polímero insoluble", "solvente orgánico", me permito recordarle a la Examinadora que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, como ocurre en la presente invención. Adicionalmente, no existe ningún requerimiento que obligue al inventor a limitar la materia reclamada a las realizaciones ilustradas en los ejemplos, pues los ejemplos son simplemente una descripción de la mejor manera conocida por el inventor para ejecutar o llevar a la práctica la invención, sin que éstos determinen el alcance del concepto inventivo desarrollado o de protección.

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio, Sección 2.6.3.2.

De hecho, La Guía de la SIC establece que el Examinador puede requerir al solicitante para restringir la solicitud a una generalización razonable de los ejemplos, pero no se trata de requerir para que solo se restrinja a éstos.²

iii) En relación con los resultados a alcanzar de las Reivindicaciones 21, 23, 24, 28, 30 y 31, me permito señalarle a la Examinadora que la Guía de la SIC establece que los resultados a alcanzar pueden aparecer en una reivindicación, siempre y cuando estén acompañados por las características técnicas que definen la invención³. En este sentido, la Reivindicación 20 reclama el extracto proteico definido por la familia de las proteínas presentes, (proteasas, peroxidasas, nucleasas, lacasas, inmunomonucleasas, fosfatasas, deshidrogenasas, sintasas, oxidasas, polimerasas, desmetilasas) y las reivindicaciones señaladas por la Examinadora son dependientes de reivindicaciones que contienen las características estructurales del extracto de la invención. Adicionalmente, no existe requerimiento legal alguno que establezca que los extractos proteicos deben ser caracterizados a través de un cromatograma, y en el caso de hacerlo, esto limitaría excesivamente la materia reclamada en la presente invención, y por lo tanto el derecho del inventor a reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado.

3. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 34-41 reclaman usos no patentables.

b- Considero superada dicha objeción, en tanto las Reivindicaciones 34-41 fueron eliminadas por completo del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

4. a- La Examinadora señala que el título menciona resultados a alcanzar, lo que no define el objeto de la invención. Se deben mencionar las etapas importantes o alguna expresión que lo diferencie de los procesos conocidos.

b- Siguiendo la amable sugerencia de la Examinadora, el título de la invención fue modificado de la siguiente manera:

**“PROCESO PARA POTENCIAR LA OBTENCIÓN DE SUSTANCIAS DE
GANODERMA LUCIDUM, QUE INCLUYE EL USO DE RADIACIÓN
ELECTROMAGNÉTICA ESPECÍFICA”**

² Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio, Sección 3.3.4.1. 2014.

³ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio, Sección 2.6.5.8. 2014

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

5. a- La Examinadora señala que los documentos US2008/0138875 (D1), "Evaluación de metabolitos de *Ganoderma Lucidum* con Actividad Antifúngica frente a aislamientos humanos y animales de *Aspergillus spp.* y dermatofitos" (D2), "Actividad antifúngica in vitro de extractos de *Navisporus floccosus* y *Ganoderma sp.* contra hongos fitopatógenos" (D3), "Actividad antiinflamatoria y antioxidante del extracto etanólico del hongo *Ganoderma lucidum* cultivado en residuos de la industria cafetera y fructificado bajo radiaciones del espectro visible de longitudes de onda específica" (D4), y "*Basidiomycetes Mushroom* Biotechnology for the Development of Functional Products: The Effect of Drying Processes on Biological Activity" (D5) afectan la novedad de la Reivindicación 1 de la invención, en tanto describen las características esenciales del procedimiento.

b- i) En primer lugar, me permito nuevamente llamar la atención de la Examinadora sobre la nueva Reivindicación 1, la cual reclama un procedimiento para obtener sustancias con actividad antifúngica contra *Mycosphaerella fijiensis* que incluye los siguientes pasos:

- a) inocular *Ganoderma lucidum* en un medio de cultivo adecuado;
- b) obtener una biomasa bajo condiciones de radiación electromagnética específicas; y
- c) obtener de la biomasa un extracto proteico con una solución de lisis seleccionada del grupo conformado por una solución buffer de fosfatos; un surfactante no iónico; un polímero hidrosoluble y una mezcla de los mismos.

ii) En cuanto al arte previo citado, me permito señalar que D1 (citado como antecedente en el Capítulo Descriptivo de la presente invención) divulga un método para obtener biomasa de hongos a partir de un micelio, en un cultivo que comprende al menos NaNO_3 , KH_2PO_4 , $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$, KCl y una fuente de carbono, y comprendiendo adicionalmente la incubación del cultivo bajo una longitud de onda específica, en un sistema de incubación cerrado tridimensional, en donde todas las superficies internas tienen la característica de ser espejos. Las etapas del método de D1 incluyen: (A) la inoculación de células diferenciadas en un medio que contiene una fuente de carbono; (B) poner el contenedor con el inóculo en una caja tridimensional cuadrada; (C) incubar hasta la aparición de una biomasa visible; (D) recolectar la biomasa. Sin embargo, tal y como se evidencia, **D1 no describe un proceso de extracción, ni menciona ninguna actividad biológica evaluada para esa biomasa.**

Por su parte, D2 describe un proceso para la incubación y obtención de biomasa de *G. lucidum*, en donde el medio contiene cloruro de amonio, KH_2PO_4 , $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$, cloranfenicol, aceite de oliva, extracto de levadura y sacarosa, para luego realizar una extracción con éter de petróleo y

luego una extracción por fraccionamiento sólido-líquido de la biomasa y diclorometano, por lo tanto, el proceso de extracción de D2 es diferente al que se lleva a cabo en la presente invención, el cual implica necesariamente una solución de lisis seleccionada del grupo conformado por una solución buffer de fosfatos; un surfactante no iónico; un polímero hidrosoluble y una mezcla de los mismos.

A su vez, D3 describe la actividad antifúngica de extractos obtenidos a partir de fermentación en estado líquido de diferentes hongos, donde el inóculo se llevó a cabo en un medio líquido YMPG (Extracto de levadura al 0,3%, extracto de malta al 0.3%, peptona al 0.5% y glucosa al 0.1% a un pH de 5.5) y la fermentación a 100 rpm de agitación por 21 días a 28°C. El proceso de extracción se lleva a cabo a partir de la biomasa seca, y posterior maceración con metanol y una extracción del filtrado con acetato de etilo, los dos extractos se concentran a presión reducida y se redisuelven en metanol, por lo tanto, y al igual que en el caso anterior, el proceso de extracción de la biomasa es completamente diferente al de la invención.

Ahora bien, D4 es un estudio del efecto de la luz a diferentes longitudes de onda durante el proceso de fructificación del hongo, donde el hongo se cultiva en un sustrato compuesto por residuos de la industria cafetera y posteriormente se incubaba en ausencia de luz para finalmente llevar a cabo el proceso de fructificación a diferentes longitudes de onda (azul, roja, verde y natural). El sustrato para el cultivo del hongo estuvo compuesto por pulpa (75%), tallo (11.5%), borra (11.5%) y carbonato de calcio (2%), con una humedad relativa aproximada del 65%, que fue empacado en bolsas de polipropileno termo-resistentes, y esterilizadas posteriormente en autoclave por 1 hora a 121 °C. Después de enfriar las bolsas hasta la temperatura ambiente, se inocularon con el 3.6% de semilla o spawn en una cámara de flujo laminar previamente desinfectada. Después de inocular el hongo se realiza la extracción en etanol absoluto y reflujo, y una posterior concentración en rotavapor. En resumen, este trabajo consiste en un cultivo sólido de fructificación, que es diferente al proceso de la presente invención.

Finalmente, en cuanto a D5, me permito señalar que este documento no puede ser considerado como arte previo válido para afectar la novedad de la presente invención, en tanto su fecha de publicación es 15 de noviembre de 2013, y la presente invención fue presentada el 22 de febrero de 2013.

De esta manera, ningún documento del arte previo citado por la Examinadora afecta la novedad de la presente invención, en tanto D1-D4 mencionan procesos diferentes a los aquí reclamados, y D5 fue publicado después de la fecha de presentación de la presente invención.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Teniendo en cuenta lo anterior, es importante resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar **explícitamente todas y cada una de las características** de la invención. Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención. Así las cosas, no es posible fundamentar una objeción de novedad con base en D1-D4, pues estos documentos no divulga las características esenciales específicas del procedimiento, como las que reclama la presente invención. En conclusión, en vista de las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, considero que el procedimiento de la Reivindicación 1, sí es novedosa sobre el arte previo citado por la Examinadora.

7. a- La Examinadora señala que los documentos D1-D5 y “Aislamiento e identificación de dos esteroides y un triterpenoide del cuerpo fructífero de *Ganoderma lucidum* cultivado en Colombia” (D6) afectan el nivel inventivo de la invención.

La Examinadora argumenta que D2-D6 son el estado de la técnica más cercano a la invención, ya que dichos documentos divulgan lo siguiente:

- D2 divulga la obtención de extractos a partir de biomasa por fraccionamiento sólido-líquido, junto con solventes, las temperaturas y tiempos de extracción particulares. También divulga el método de obtención de extractos etanólicos o crudos de cuerpos fructíferos y biomasa producida en medio líquido de *G. lucidum*, por fracciones de separación líquido-líquido (páginas 13-16);
- D3 describe la obtención de extractos, en donde los hongos se aíslan, se conservan, se inoculan para llevar a cabo el proceso de fermentación y se realiza una extracción del filtrado líquido con acetato de etilo, a través de métodos ya descritos en la técnica;
- D4 divulga un método que comprende *Ganoderma*, su crecimiento y desarrollo, donde los hongos fueron fructificados a diferentes longitudes de onda, para luego obtener los extractos etanólicos;
- D5 describe que la biomasa de cada hongo fue sometida a 4 tratamientos diferentes (infrarrojo, secado, convección, atomización, secado en frío);
- D6 muestra el proceso de extracción de *Ganoderma lucidum* con metanol, y describe los solventes, proporciones y tiempos utilizados dentro de cada etapa del proceso.

La diferencia entre los procedimientos descritos en el arte previo y la invención, es que no se mencionan de manera específica las etapas, tal y como lo hace la presente invención, sin embargo, dichos métodos evidencian el resultado final y se obtiene una biomasa que depende del activo que se desee. El efecto que logra realizar el orden de las etapas de la presente invención no puede ser determinado, ya que no hay evidencia de que el procedimiento reivindicado aumente la obtención de extractos o metabolitos de *Ganoderma lucidum* y su actividad antifúngica.

A partir de lo anterior, la Examinadora plantea que el problema técnico que pretende resolver la invención es “proporcionar una alternativa al procedimiento para obtener sustancias con actividad antifúngica que presente un aumento en la obtención de extractos y metabolitos en comparación con lo mencionado en D2-D6”. Sin embargo, la persona medianamente versada en la materia habría derivado de manera obvia el procedimiento de la invención, a partir de las enseñanzas de D2-D6. Adicionalmente, el procedimiento para obtener extractos o bioactivos es ampliamente conocido, y sus variaciones dependen del tipo de sustancia que se desee. Finalmente, la presente invención no evidencia ningún efecto sorprendente.

b- i) En primer lugar, me permito resaltar que la Guía de la SIC señala que la forma adecuada de evaluar el nivel inventivo de una invención es a través del método problema solución, ya que en dicho análisis “*debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando*”⁴ (énfasis fuera del texto). Es decir, el examen de nivel inventivo debe realizarse evitando un análisis en retrospectiva, poniéndose en el lugar del inventor que aún no ha desarrollado el invento evaluado. Me permito señalar que el análisis de la Examinadora resulta equivocado, tal y como se explica a continuación.

En cuanto al documento de la técnica más cercano, me permito señalar que la guía de la SIC establece que “*el estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver o actividad semejante al de la invención*” (énfasis fuera del texto). Sin embargo, la Examinadora cita 5 documentos diferentes y considera que todos estos, incluso un documento que no puede ser tomado como arte previo válido (D5) son cercanos y

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, sección 2.13.5.1.

afectan el nivel inventivo de la invención. Por lo tanto, la Examinadora no desarrolla de forma correcta el método problema-solución, ya que no selecciona un documento, tal y como lo señala la misma guía de la SIC, yendo en contravía de sus propios lineamientos. Por lo tanto, a partir del desarrollo argumentativo de la Examinadora no se puede llegar a un análisis de nivel inventivo que por lo menos cumpla con los requisitos establecidos por la guía de la SIC. De hecho, al tomar 5 documentos diferentes, la Examinadora simplemente demuestra que está tratando de armar la invención a partir del arte previo como si se tratara de un rompecabezas y no buscando una enseñanza específica en el arte previo que lleve a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar el procedimiento de la invención.

Pese a lo anterior, me permito señalar que, tal y como lo mostré en mi análisis de novedad frente a D2-D4, los procesos descritos en dichos documentos presentan diferencias estructurales, en tanto ninguno describe el proceso de obtención de biomasa bajo condiciones particulares de radiación electromagnética, junto con un proceso de extracción de biomasa que incluye una solución de lisis seleccionada del grupo conformado por una solución buffer de fosfatos; un surfactante no iónico; un polímero hidrosoluble y una mezcla de los mismos. Adicionalmente, ninguno de los documentos citados menciona ninguna actividad biológica evaluada para las biomasas obtenidas.

Por otro lado, y similar a los documentos D2-D4, D6 enseña el aislamiento y la identificación de los compuestos ergosterol, 5,6-dihidroergosterol y lucidumol-B, a partir del extracto metanólico del cuerpo fructífero seco del *Ganoderma lucidum*. El procedimiento descrito en D6 comprende el secado y la trituration del hongo, para luego realizar una extracción con metanol con agitación continua en ausencia de luz durante 12 horas. No se presenta en ningún caso una evaluación para mejorar la producción de estas moléculas y la fuente de obtención de las moléculas descritas son cuerpos fructíferos.

Así las cosas, ninguno de los documentos D2-D6 enseña o sugieren que el proceso de extracción se lleve a cabo usando una solución de lisis, y particularmente, que dicha solución correspondiera a una combinación de buffer de fosfato y un surfactante no iónico o un polímero hidrosoluble. De hecho, los procedimientos de extracción del arte previo se realizan en metanol o etanol directamente sobre la biomasa seca, por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a usar solamente etanol, metanol o éter de petróleo, sin sugerencia alguna de usar una solución de lisis.

ii) Finalmente, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre los resultados del Ejemplo 14 de la invención, que muestra que el procedimiento de la presente invención es un proceso de extracción optimizado.

Tabla 4. EC₅₀ para cada tratamiento, donde se muestra el ajuste de los datos a la ecuación Log (inhibidor) vs. Respuesta.

Datos	Rojo	Amarillo	Blanco	Azul
Log(Inhibidor) vs. Respuesta				
EC ₅₀ (ppm)	114.28 ±1.02	94.41 ±1.07	295.80 ±1.11	11,32 ±1.07
R ² (Ajuste a la ecuación)	0,9993	0,9945	0,9924	0,9938

Tabla 5. EC₇₀ y EC₉₅ para cada tratamiento, donde se muestra que los datos se ajustaron a la ecuación Log (Inhibidor) vs Respuesta.

Datos	Amarillo	Azul	Blanco	Rojo
Log (Inhibidor) vs. Respuesta				
EC ₇₀ (ppm)	149,6 ±0,08	-	421.7 ±0.12	100,46 ±1,12
EC ₉₅ (ppm)	-	158,49 ±1,85	-	251,18 ±1,12
R ² (Ajuste a la ecuación)	0,9992	0,9964	0,9967	0,9921

A partir de los datos mostrados se deduce que los extractos proteicos que fueron extraídos bajo el protocolo optimizado son más potentes, ya que se pueden extraer en mayor concentración las proteínas activas.

En este sentido, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la composición reclamado tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **uso o efecto sorprendente**.⁵ Por tales razones, es claro que en el presente caso, no sólo las características del procedimiento reclamado es inesperada, sino también que los efectos técnicos logrado por el misma, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

⁵ Manual Andino de Patentes, ISBN-9978-43-855-6. Sección 10.8.1. Páginas 82.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

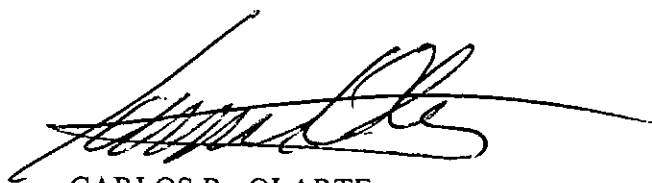
Así, resulta notable que en el momento de la realización del Examen de fondo, la Examinadora no se rigió por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que este debe basarse únicamente en si existen sugerencias explícitas y suficientes en el arte previo para lograr desarrollar de manera obvia el procedimiento.

En este sentido, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que la divulgación del arte previo utilizada para desvirtuar la patentabilidad de una invención, debe ser lo suficientemente detallada para que una persona medianamente versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención sin acudir a experimentación adicional alguna⁶.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo de la presente invención suministrada anteriormente, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el procedimiento aquí reclamado.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y 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.

Recibo de pago por concepto de Reivindicaciones adicionales.

⁶ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

- 5 1. Un procedimiento para obtener sustancias con actividad antifúngica contra *Mycosphaerella fijiensis* que incluye los siguientes pasos:
- a- inocular *Ganoderma lucidum* en un medio de cultivo adecuado;
 - b- obtener una biomasa bajo condiciones de radiación electromagnética específicas; y
 - 10 c- obtener de la biomasa un extracto proteico con una solución de lisis seleccionada del grupo conformado por una solución buffer de fosfatos; un surfactante no iónico; un polímero hidrosoluble y una mezcla de los mismos.
- 15 2. Un procedimiento según la Reivindicación 1 donde el medio de cultivo adecuado contiene una fuente de carbono compleja, macroelementos, microelementos o una mezcla de los mismos.
- 20 3. El procedimiento según la Reivindicación 1 donde el medio de cultivo adecuado comprende NaNO_3 ; KH_2PO_4 ; $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$; KCl ; harina de cereales y una mezcla de los mismos dentro de una matriz sólida, semisólida o líquida, en sistemas manuales o mecánicamente automatizados.
- 25 4. El procedimiento según la Reivindicación 1 donde las condiciones ambientales específicas incluyen, radiación electromagnética.
5. El procedimiento según la Reivindicación 4 donde la radiación electromagnética proviene de un dispositivo tecnológico con una superficie reflectora que emite una longitud de onda en el rango de 300 a 800 nm.
- 30 6. El procedimiento según la Reivindicación 5 donde la longitud de onda que proviene del dispositivo tecnológico está en el rango de 400 a 550 nm.
- 35 7. El procedimiento según la Reivindicación 4 donde la longitud de onda de la radiación electromagnética genera expresión diferencial, cualitativa y cuantitativa de proteínas y de otras moléculas bioactivas, seleccionadas del grupo que consiste en polisacáridos, triterpenoides, ácidos ganodéricos y ácidos grasos.

- 14
8. El procedimiento según la Reivindicación 1 donde la obtención del extracto proteico comprende las etapas de:
- a. lavar la biomasa con un buffer adecuado mediante centrifugación;
 - b. homogenizar con solución de lisis en varios ciclos;
 - 5 c. dejar en reposo y filtrar;
 - d. centrifugar y separar el lisado;
 - e. adicionar un surfactante no iónico y un polímero hidrosoluble al lisado y homogenizar;
 - f. dejar en reposo y centrifugar;
 - 10 g. adicionar un solvente orgánico hasta obtener un precipitado; y
 - h. disolver el precipitado con buffer adecuado.
9. El procedimiento según la Reivindicación 8 donde la solución de lisis se selecciona del grupo conformado por un buffer de fosfatos; un surfactante no iónico; un polímero
- 15 hidrosoluble y una mezcla de los mismos.
10. El procedimiento según la Reivindicación 8 donde el buffer adecuado es un buffer de fosfatos con un pH entre 5,0 y 9,0.
- 20 11. El procedimiento según la Reivindicación 8 donde el surfactante no iónico es un derivado de oxido de polietileno.
12. El procedimiento según la Reivindicación 8 donde el polímero hidrosoluble es polivinilpirrolidona.
- 25 13. El procedimiento según la Reivindicación 8 donde la homogenización y la centrifugación se lleva a cabo a una temperatura entre 0 y 40°C.
14. El procedimiento según la Reivindicación 8 donde se realizan entre 5 y 50 ciclos de
- 30 homogenización con solución de lisis.
15. El procedimiento según la Reivindicación 8 donde la homogenización y la centrifugación se llevan a cabo en intervalos de tiempo entre 0,1 y 30 minutos.
- 35 16. El procedimiento según la Reivindicación 8 donde la velocidad de homogenización está entre de 5000 y 25000 rpm.

17. El procedimiento según la Reivindicación 8 donde la velocidad de centrifugación está entre de 6000 y 15000 rpm.
18. El procedimiento según la Reivindicación 8 donde se adiciona un solvente orgánico en una relación v/v de 1:1, 2:1, 3:1, 1:3 o 1:2 con respecto al lisado.
19. El procedimiento según la Reivindicación 1 donde el extracto protéico adicionalmente se caracteriza mediante espectrometría de masas.
20. El extracto proteico de *Ganoderma lucidum*, obtenido a través del proceso de la Reivindicación 1, que comprende al menos una familia de proteínas seleccionado del grupo que consiste de: proteasas, peroxidasas, nucleasas, lacasas, inmunomonucleasas, fosfatasas, deshidrogenasas, sintasas, oxidasas, polimerasas, desmetilasas o una mezcla de las mismas.
21. El extracto proteico de *Ganoderma lucidum* según la Reivindicación 19, que exhibe actividad antifúngica.
22. Un extracto proteico de *Ganoderma lucidum* donde la actividad antifúngica tiene un efecto significativamente mayor cuando la biomasa se obtiene bajo un procedimiento según las Reivindicaciones 1 a 8.
23. El extracto proteico de *Ganoderma lucidum* según la Reivindicación 20 que exhibe inhibición sustancial contra *Mycosphaerella fijiensis*.
24. Una familia de proteínas del extracto de *Ganoderma lucidum* según la Reivindicación 20 que exhibe inhibición sustancial contra *Mycosphaerella fijiensis*.
25. Una formulación que comprende una o más proteínas del extracto proteico de *Ganoderma lucidum* de la Reivindicación 20 junto con un vehículo agroquímicamente aceptable.
26. Un procedimiento para obtener el extracto etanólico de *Ganoderma lucidum* que comprende las etapas de:
- a- inocular *Ganoderma lucidum* bajo condiciones ambientales adecuadas;
 - b- obtener una biomasa;
 - c- macerar la biomasa con etanol al 96% v/v
 - d- extraer y solubilizar con ultrasonido;
 - e- filtrar;
 - f- evaporar el solvente; y

g- disolver en un buffer adecuado.

27. Un procedimiento según a la Reivindicación 26 donde el buffer adecuado es un buffer de fosfatos con pH entre 5,0 y 9,0.
- 5
28. Un extracto de *Ganoderma lucidum* que comprende triterpenoides y ácidos grasos y exhibe actividad antifúngica.
29. Una formulación que comprende un extracto de *Ganoderma lucidum* según la Reivindicación 28, junto con un vehículo agroquímicamente aceptable.
- 10
30. Un extracto etanólico de *Ganoderma lucidum* que exhibe actividad antifúngica.
31. Un extracto etanólico de *Ganoderma lucidum* que exhibe inhibición sustancial de *Mycosphaerella fijiensis*.
- 15
32. Una formulación que comprende un extracto etanólico de *Ganoderma lucidum*, junto con un vehículo agroquímicamente aceptable.
- 20
33. Un procedimiento para obtener el extracto proteico de una biomasa que comprende las etapas de:
- 25
- a. lavar la biomasa con un buffer adecuado mediante centrifugación;
 - b. homogenizar con solución de lisis en varios ciclos;
 - c. dejar en reposo y filtrar;
 - d. centrifugar y separar el lisado;
 - e. adicionar un surfactante no iónico y un polímero hidrosoluble al lisado y homogenizar;
 - f. dejar en reposo y centrifugar;
 - 30 g. adicionar un solvente orgánico adecuado hasta obtener un precipitado;
 - h. disolver el precipitado con buffer adecuado.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0040995

Bogotá D.C., Abril 14 de 2015 - 16:25:42

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	35278	27/03/2015	132.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	35281	27/03/2015	768.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
2 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	64.000.00
			\$64.000.00

SON: **SESENTA Y CUATRO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-036699- -00009-0000

Fecha: 2015-04-14 17:02:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 523 RESPUESTA Folios: 17

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Abril 14 de 2015 - 16:25:43