



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 NIT : 800.176.089-2 No. 14-115687
 Bogotá D.C., Octubre 29 de 2014 - 10:52:07
 RECIBIDO DE : CONTEXTO INTELECTUAL S.A
 CONS., BANCO DE BOGOTA 082754387 707830281 29/10/2014 \$*128.000
 1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES
 1610 N.CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MO
 Valor Recaudado \$128.000.00 -*****-

RE: Solicitud Patente de Invención No. **13-208.481**
 Solicitante **CREATIVE TRIO BIOTECH (BEIJING) CO., LTD**
 Oficio **9317**

Yo, **ANDRES MARQUEZ ACOSTA**, identificado como aparece al pie de mi firma, con domicilio en la Calle 11B No. 41-53, Medellín, Antioquia, obrando como apoderado de **CREATIVE TRIO BIOTECH (BEIJING) CO., LTD** domiciliado en China, solicitante de la patente en cuestión, en respuesta al oficio No. 9317 notificado por fijación en lista el 5 de agosto de 2014, me permito manifestar:

1. Modificaciones a la solicitud

En primer lugar, considerando las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486 para que el solicitante pueda modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, me permito adjuntar a este memorial nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- Como primera medida, se modificó el título de la invención por "MÉTODO DE PREPARACIÓN DE UNA MEDICINA DE POLIPÉPTIDO ANTIBACTERIAL RECOMBINANTE A PARTIR DE ESCHERICHIA COLI CON PLÁSMIDO RECOMBINANTE"
- De otra parte, se modificó la reivindicación independiente 1 con el fin de eliminar la mención de los porcentajes de los componentes. Así mismo, se incluyeron en dicha cláusula independiente las características definidas en las antiguas reivindicaciones 2, 3 y 4.
- Así mismo, se eliminó la antigua reivindicación 6.

Con relación a las modificaciones anteriormente mencionadas, el solicitante manifiesta que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la solicitud en estudio y se realizaron con el fin de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por



ContextoIntelectual

propiedad industrial, derechos de autor
& nuevas tecnologías

2

el examinador en el oficio para el cual se está presentando respuesta.

Así mismo, me permito adjuntar al presente memorial el recibo de pago No. 70783028-1 de 2014, para cubrir la tasa correspondiente a la modificación del capítulo reivindicatorio como se indicó anteriormente.

2. Cumplimiento de los requisitos de patentabilidad

a. Claridad del título

El examinador establece en su concepto técnico que *"El título no corresponde con el objeto de la solicitud el cual define un método de modificación de un microorganismo para la expresión de un polipéptido antibacterial recombinante, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria"*, a lo cual el solicitante manifiesta que el nuevo título ha sido modificado por "MÉTODO DE PREPARACIÓN DE UNA MEDICINA DE POLIPÉPTIDO ANTIBACTERIAL RECOMBINANTE A PARTIR DE ESCHERICHIA COLI CON PLÁSMIDO RECOMBINANTE", tal como se indica en el punto 1 del presente memorial, donde dicho método define claramente la materia que se encuentra establecida en las nuevas reivindicaciones 1 y 2.

Así las cosas, dicho título corresponde claramente a la materia de la presente invención y se ajusta a las disposiciones de la Decisión 486. No obstante, si el examinador considera que dicho título aún no corresponde con el objeto de la solicitud, agradecemos nos indique una sugerencia más adecuada según su experiencia en el campo técnico, teniendo en cuenta que la ley le otorga las facultades necesarias para realizar dicho cambio de tipo formal.

b. Claridad de las reivindicaciones

Ahora bien, con relación a la claridad de las reivindicaciones de la solicitud definida en el artículo 30 de la Decisión 486, me permito indicar que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones planteadas por el examinador en el oficio 9317, tomando en consideración el hecho que las nuevas reivindicaciones 1 a 2 definen un método de preparación de un fármaco o medicina que involucra un microorganismo, pero donde lo que se desea proteger es el método con los pasos definidos en las etapas (a), (b) y (c) de la reivindicación independiente 1, y las condiciones y parámetros que allí se involucran.



Contexto Intelectual

propiedad industrial, derechos de autor
& nuevas tecnologías

3

De otra parte, el examinador indica en su concepto técnico que *"La reivindicación 1 no es clara porque: No define adecuadamente el método de preparación de una medicina de polipéptido antibacterial recombinante, el método para fabricar una composición farmacéutica (medicina nueva) comprende la divulgación de operaciones unitarias de mezcla, aglutinación, compresión (moldeado)..."*, a lo cual el solicitante muy respetuosamente manifiesta que claramente la nueva reivindicación independiente 1 claramente define un método para la preparación de un fármaco o medicina, donde dicho método se basa en la preparación de una cepa de E. coli para luego cultivarla e inducir su expresión y purificación, con el fin de obtener la medicina o fármaco nuevo, hecho que es claro para un experto en la materia y además, es claro que un método no debe contener absolutamente todos los pasos que lleven a la fabricación o manufactura de un producto, sino que se debe enfocar en la parte novedosa, ya que los otros pasos son rutinarios y evidentes y conocidos por el experto en la materia.

Sumado a lo anterior, el examinador establece que *"La etapa (a) no tiene sustento porque la descripción no divulga el método de preparación de una cepa de Escherichia coli que comprende el plásmido recombinante"* y *"El plásmido recombinante debe ser descrito especificando por lo menos el tipo de plásmido y la secuencia recombinante que contiene y tener pleno sustento en la descripción"*

A este respecto, el solicitante manifiesta que la nueva reivindicación independiente 1 ha limitado lo que son los plásmidos recombinantes, al tiempo que un experto en la materia conoce lo que son estos plásmidos recombinantes, teniendo en cuenta que el documento del estado del arte CN200910157564.5 los ha registrado y dicho documento se ha relacionado en el estado del arte o antecedentes de la invención como se encuentra en la descripción de la solicitud en estudio. Por esta razón, el solicitante considera que no es necesario describirlos en detalle, ya que sería una labor que no ayudaría a la claridad de la invención, teniendo en cuenta el conocimiento que debe tener el experto en la materia que debe leer y entender dicha solicitud.

En consecuencia, el solicitante establece que las nuevas reivindicaciones 1 a 2 cumplen con el requisito de claridad tal como se encuentra definido en el artículo 30 de la Decisión 486 y definen materia que es clara para una persona versada en la materia.

c. Claridad de la Descripción

El examinador establece en su concepto técnico que *"La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la*



materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención, debido a que no hay caracterización del péptido de interés que es el que finalmente se requiere extraer como metabolito del proceso de fermentación y además, se desconoce la estructura de los plásmidos recombinantes. Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para la cepa Escherichia coli BL-21 que contiene el plásmido recombinante...", a lo cual el solicitante manifiesta que la descripción de la solicitud se ajusta a las disposiciones del artículo 28 de la Decisión 486 porque es suficiente y clara para que el experto entienda dicha invención, lo cual es reconocido por el examinador cuando en su concepto técnico (página 4) indica que hay un problema técnico que se plantea como la forma "cómo modificar el medio de cultivo del procedimiento conocido en D1 para obtener preparaciones y vías de producción a gran escala más eficientes".

Además, es claro que si la descripción no fuese lo suficientemente clara ni se ajustara a las disposiciones del artículo 28, no hubiese sido posible que el examinador llevara a cabo el análisis de los requisitos de patentabilidad, sino que por el contrario se debió haber limitado al análisis de claridad ya que en su conocimiento no hubiera sido posible realizar el estudio de nivel inventivo, tal como se muestra en los puntos 6 y 7 de su concepto técnico.

Sumado a lo anterior, es claro para un experto en la materia que la presente invención no está dirigida ni pretende reivindicar en ningún momento el microorganismo *Escherichia coli*, como tal, sino que por el contrario el objetivo de la presente invención es un método para preparar una medicina o un fármaco nuevo a partir de la preparación y el cultivo de dicho microorganismo, pero sin modificarlo en ningún momento, razón por la cual no se hace necesaria la presentación de ningún tipo de certificado de depósito como lo solicita el examinador.

Ahora bien, el artículo 29 de la Decisión 486 establece que "*Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico **y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica**, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material*" (El subrayado es nuestro), donde claramente se indica que la presentación del certificado de depósito para una cepa específica está condicionada al hecho que la invención pueda ser descrita de forma que pueda ser comprendida por un experto en la materia, lo cual no es aplicable en el presente caso, toda vez que primero no se está definiendo ni se pretende definir o reivindicar el microorganismo o su modificación, y segundo se desea proteger un método para preparar un medicamento o fármaco, donde



dicho método comprende unos pasos específicos, como se definen en la reivindicación independiente 1, que involucran cultivar y preparar una cepa de *E. coli*, donde esto es claro para el experto en la materia y por lo tanto, no requiere la presentación de ningún tipo de documento adicional para su entendimiento.

d. Nivel Inventivo

Con relación al cumplimiento del requisito de nivel inventivo, el examinador indicó en el oficio 9317 que las antiguas reivindicaciones 1, 2 y 6 a 8 de la presente solicitud carecen de dicho requisito a la luz del documento D1 (CN 1712534), donde dicha anterioridad enseñan *"la construcción y expresión de un ácido nucleico para mejorar la producción de proteína recombinante y el método de producción de dicha proteína recombinante"*, respectivamente.

De este modo, en primer lugar, me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En este sentido, nos permitimos informarle al examinador que la nueva reivindicación independiente 1 tiene una serie de limitaciones y define *"Un método de preparación de una medicina nueva de polipéptido antibacterial recombinante, caracterizado porque comprende los pasos de: (a) preparar una cepa de Escherichia coli que comprende plásmido recombinante y congelar para conservación, (b) cultivar a gran escala en un medio de producción líquido, e (c) inducir la expresión y purificación del péptido antibacterial recombinante; en donde el medio de producción líquido comprende, en % de peso, fosfato de hidrógeno de disodio 0.68%, fosfato de dihidrógeno de potasio 0.3%, cloruro de amonio 0.1%, cloruro de calcio 0.001%, sulfato de magnesio 0.02%, peptona 2.5%, polvo de extracto de levadura 0.75%, glucosa 0.2%, cloruro de sodio 0.6% y el resto de agua, en donde dicho cultivo a gran escala se divide en tres etapas, con parámetros de 220 rpm, 37°C, y de 3-8 horas en todas las diferentes etapas, en donde dicha expresión de inducción del péptido recombinante se refiere a tratar el líquido de bacteria del paso (2) así: tasa de agitación de 220 rpm, oxígeno máximo, 30°C, 2-4 horas; 42°C, 0.5 horas; y 37°C, 1-2 horas, con la adición de IPTG a una concentración final de 0.5mM a 42°C"*, donde esta nueva cláusula comprende todas las características y los pasos del método definidos en las antiguas reivindicaciones 2, 3 y 4, donde las reivindicaciones 3 y 4 fueron reconocida por el examinador en su concepto técnico como



ContextoIntelectual

propiedad industrial, derechos de autor
& nuevas tecnologías

6

novedosas e inventivas, razón por la cual esta nueva reivindicación independiente 1 que comprende todas las características como se indicó anteriormente, también cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

Adicionalmente, el solicitante desea manifestar que la presente invención comprende una serie de diferencias con el estado del arte, dentro de las cuales se encuentra el hecho que el medio utilizado comprende extracto de levadura y peptona, así como el paso de realizar un cultivo a gran escala y el paso de realizar una expresión de inducción, hechos que nos sugeridos ni enseñados en ningún momento por el documento D1.

Sumado a lo anterior, nos permitimos informar que el método de la reivindicación 1 está provisto para resolver un problema técnico, el cual corresponde a la dificultad que se presenta a la hora de obtener proteína recombinante con una alta producción y buena pureza cuando se hace una producción a gran escala.

Así, es claro que los datos en los ejemplos y en las figuras de la presente solicitud muestran el hecho que el método definido en la reivindicación independiente 1 resuelve estos problemas, con lo que un experto en la materia no podría llegar a obtener el método de la presente invención a partir de la divulgación del documento D1 y su conocimiento ordinario, y no puede predecir que el método puede resolver dicho problema, ya que el método aún existía al momento de la presentación de la solicitud prioritaria.

En consecuencia, la nueva reivindicación 1 y la cláusula 2 que de ella depende, cumplen con el requisito de nivel inventivo sobre el estado de la técnica citado.

Con base en los argumentos anteriores y en consideración a cada una de las características de las nuevas reivindicaciones 1 a 2, el solicitante considera que el nuevo capítulo reivindicatorio es novedoso y tiene nivel inventivo en relación con el estado de la técnica.

Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones 1 a 2 de la presente solicitud cumplen con el requisito de novedad y nivel inventivo, tal como se encuentra definido en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 y de acuerdo con los lineamientos definidos en el Manual Andino de Patentes y la Guía para Examinadores de esa Superintendencia, tal como se indicó previamente.

En conclusión, me permito establecer que gracias a las modificaciones realizadas y los argumentos expuestos anteriormente, la presente solicitud cumple cabalmente con los



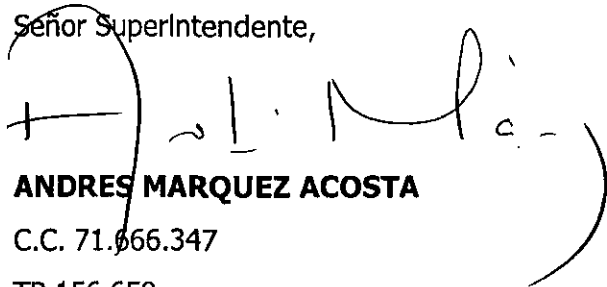
Contexto Intelectual

propiedad industrial, derechos de autor
& nuevas tecnologías

requisitos de claridad y nivel inventivo, respecto al método de preparación expuesto en las nuevas reivindicaciones 1 a 2.

Por lo tanto, solicito a ese despacho reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor SuperIntendente,



ANDRES MARQUEZ ACOSTA

C.C. 71.666.347

TP 156.659

REIVINDICACIONES

1. Un método de preparación de una medicina nueva de polipéptido antibacterial recombinante, caracterizado porque comprende los pasos de:

(a) preparar una cepa de *Escherichia coli* que comprende plásmido recombinante y congelar para conservación,

(b) cultivar a gran escala en un medio de producción líquido, e

(c) inducir la expresión y purificación del péptido antibacterial recombinante;

en donde el medio de producción líquido comprende, en % de peso, fosfato de hidrógeno de disodio 0.68%, fosfato de dihidrógeno de potasio 0.3%, cloruro de amonio 0.1%, cloruro de calcio 0.001%, sulfato de magnesio 0.02%, peptona 2.5%, polvo de extracto de levadura 0.75%, glucosa 0.2%, cloruro de sodio 0.6% y el resto de agua,

en donde dicho cultivo a gran escala se divide en tres etapas, con parámetros de 220 rpm, 37°C, y de 3-8 horas en todas las diferentes etapas,

en donde dicha expresión de inducción del péptido recombinante se refiere a tratar el líquido de bacteria del paso (2) así: tasa de agitación de 220 rpm, oxígeno máximo, 30°C, 2-4 horas; 42°C, 0.5 horas; y 37°C, 1-2 horas, con la adición de IPTG a una concentración final de 0.5mM a 42°C.

2. El método de preparación de la reivindicación 1, caracterizado porque antes de ampliar el cultivo del paso (2), la cepa se trata así:

(1) La cepa se descongela a 4°C y se recupera por toda la noche en un medio líquido LB que contiene 50 µg/ml de AMP a 220 rpm, 37°C, y luego se recubre sobre el medio sólido LB para cultivar colonias simples;

(2) La colonia simple se recoge y se cultiva en 1.5 ml de medio líquido LB a 220 rpm, 37°C por 5-8 horas, y luego se transfiere en 100 ml de medio líquido LB y se cultiva a 220 rpm, 37°C por 5-8 horas;

en donde la composición y la proporción de masa-volumen de dicho LB son cloruro de sodio 1%, peptona 1%, extracto de levadura 0.5%, agar 0.8-1%, y el resto de agua.

Banco de Bogotá



Sistema Nacional de Recaudos Comprobante de Pago Universal Individual

No.

70783028-1

NIT. 860.002.964-4

Fecha Año Mes Día	Código de Convenio	Cuenta Corriente ☒ Cuenta de Ahorros ☐ Crédito Rotativo ☐	Número 0612754327
----------------------	-----------------------	---	----------------------

ESPACIO PARA EL TIMBRE

Nombre Convenio 6 Empresa Recaudadora
SUPLENENCIA DE PERSONAL Y COMERCIO

Referencia 1
Cod 01

Referencia 2
900103013-3

FORMA DE PAGO

Electivo		\$ 128.000 -	
Cheque		\$ <del> </del>	
TOTAL A PAGAR		\$ 128.000 -	
Código Banco	Nº. de cuenta del cheque	Número del cheque	Ciudad o plaza

ANEXO

☐ Sin Anexo ☐ Papel
☐ Disquete ☐ Otro

Antes de presentar este comprobante, sírvase diligenciarlo completamente con base en la información que le suministra la empresa.
con cheque, favor anotar al respaldo del mismo: El número de este comprobante, el nombre y número de la cuenta de la empresa y sus datos
ales (Nombre, dirección y teléfono).

Nombre del depositante:

Henrry

Teléfono:

601 2100

Banco de Bogotá 430 Maracaito
1-70783028-1 06/10/14 07:43 H.00
Código de Convenio 6 06 1000 CCO 795
Código de Cuenta 0612754327
Código de Cuenta 0612754327
Código de Cuenta 0612754327
Código de Cuenta 0612754327
Código de Cuenta 0612754327

Esta transacción está sujeta a verificación posterior. El(los) cheque(s) depositado(s) se reciben "Salvo buen cobro" de manera que la operación sólo se entienda efectiva si el(los) cheque(s) son pagados por el(los) banco(s) librados. En caso de que el(los) cheque(s) se devuelvan sin pago, esta operación se revertirá y el(los) cheque(s) se entregarán por parte del Banco al titular de la cuenta en la que se depositó(aron). En consecuencia, la copia del comprobante de pago que se entrega al depositario sellado o timbrado por el Banco, normaliza la constancia de pago respectivo a las sumas no consignadas en efectivo.

2a Copia: Para el depositante

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2

No. 14 - 115687

Bogotá D.C., Octubre 29 de 2014 - 10:52:07

RECIBIDO DE : CONTEXTO INTELECTUAL S.A

CONS., BANCO DE BOGOTA 062754387 707830281 29/10/2014 \$*128.000

1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES

1610 N.CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MO

Valor Recaudo \$128.000.00 *****