muñoz°abogados
www.munozab.com
Carrera 5 No 66 – 17
Bogotá - Colombia
Tel. (57 1) 749 68 88
Fax. (57 1) 481 83 04
Email. info@munozab.com

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
División de Nuevas Creaciones.
E. S. D.

Expediente:	**NC2017/0006495**
Título:	**BACTERIÓFAGO ESC-COP-1 DE E. COLI TIPO F18 PRODUCTORA DE TOXINA SHIGA PARA INHIBIR LA PROLIFERACIÓN DE E. COLI TIPO F18 PRODUCTORA DE TOXINA SHIGA**
Solicitante:	**INTRON BIOTECHNOLOGY INC.**
Actuación:	**Respuesta a requerimiento Artículo 45 Oficio 4283 de 2018**

Respetados,

ARLETH AROCA ALMANZA, identificada civil y profesionalmente como aparece al pie de mi firma, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá D.C., obrando en calidad de apoderada de **INTRON BIOTECHNOLOGY INC.**, y en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 45 de la Decisión 486, procedo a dar respuesta a las observaciones hechas por el Despacho relacionadas a la solicitud de patente en cuestión:

I. ANTECEDENTES

1.1. Mediante escrito radicado ante la Superintendencia de Industria y Comercio el día 27 de junio de 2017, INTRON BIOTECHNOLOGY INC., presentó la fase nacional de la solicitud de patente de invención PCT/KR2015/014331 titulada "BACTERIÓFAGO ESC-COP-1 DE E. COLI TIPO F18 PRODUCTORA DE TOXINA SHIGA PARA INHIBIR LA PROLIFERACIÓN DE E. COLI TIPO F18 PRODUCTORA DE TOXINA SHIGA".

1.2. Como resultado del examen de forma, mediante Oficio No. 10621 del 26 de julio de 2017, la Superintendencia de Industria y Comercio requirió al solicitante en los términos del artículo 38 de la Decisión 486 de 2000.

www.munozab.com
Carrera 5 No 66 – 17
Bogotá - Colombia
Tel. (57 1) 749 68 88
Fax. (57 1) 481 83 04
Email. info@munozab.com

1.3. El 08 de septimebre de 2017, estando dentro de la oportunidad legal, se dio respuesta al requerimiento de forma y se presentó un capítulo reivindicatorio modificado.

1.4. La solicitud fue publicada en la Gaceta 805 de la Propiedad Industrial del 20 de septiembre de 2017.

1.5. Como resultado del examen de fondo, mediante Oficio No. 4283 del 13 de abril de 2018, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486, solicitándole presentar respuesta frente a las observaciones que ese Despacho realizó en su momento.

1.6. En uso de las facultades legales conferidas y estando dentro de la oportunidad legal, esta parte se permite proceder a la defensa de la solicitud inicialmente elevada a su Despacho.

II. NO SE CONSIDERA UNA INVENCIÓN

Según la Entidad, "el objeto de la reivindicación 8 no se considera una invención (…) toda vez que este hace referencia al todo o parte de un organismo tal como se encuentra en la naturaleza, lo cual se evidencia claramente en el capítulo descriptivo de la solicitud cuando se indica que, '*la presente invención se refiere a un bacteriófago aislado de la naturaleza'* o '*la presente invención se refiere a un bacteriófago Myoviridae ESC-COP-1 que se aísla de la naturaleza*'". Al respecto, me permito manifestar que se presenta un capítulo reivindicatorio modificado en el que se elimina el contenido de la reivindicación 8 del pliego reivindicatorio del 8 de septiembre de 2017.

III. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

Teniendo en cuenta los comentarios y sugerencias realizados por la Entidad, se realizaron ajustes en las reivindicaciones, conforme al Capítulo Reivindicatorio Modificado y al Anexo Explicativo de las Modificaciones que anexamos al presente escrito.

www.munozab.com
Carrera 5 No 66 – 17
Bogotá - Colombia
Tel. (57 1) 749 68 88
Fax. (57 1) 481 83 04
Email. info@munozab.com

A continuación, encontrarán el detalle y la explicación de las modificaciones realizadas. No obstante, se presentan adicionalmente los respectivos argumentos que soportan las disposiciones mantenidas en las reivindicaciones, a partir de lo cual, las objeciones interpuestas por el Despacho no resultan aplicables a las disposiciones de la legislación andina en materia de propiedad intelectual.

3.1. DE LA CLARIDAD DE LA INVENCIÓN

Al respecto del criterio de claridad, el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece:

> ***"Artículo 30.***- *Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*
>
> *Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."*

De acuerdo a lo anterior, es preciso que las reivindicaciones aportadas deben definir la materia que se desea proteger, y que deben estar definidas respecto de sus características técnicas esenciales; por lo cual, se aporta un capítulo reivindicatorio modificado que suple directamente cualquier objeción de claridad propuesta por el Despacho, el cual de ninguna manera busca ampliar el objeto de la invención, sino por el contrario, contribuir a su claridad y entendimiento.

De acuerdo a las observaciones de la Entidad, la reivindicación 1 no es clara porque "*no define los componentes ni sus proporciones en la composición reclamada*". Teniendo en cuenta la sugerencia del Despacho, se incluye la característica correspondiente a la concentración del bacteriófago Myoviridae ESC-COP-1 dentro de la composición, la cual se encuentra soportada en el párrafo 2 de la página 5 del capítulo descriptivo.

www.munozab.com
Carrera 5 No 66 – 17
Bogotá - Colombia
Tel. (57 1) 749 68 88
Fax. (57 1) 481 83 04
Email. info@munozab.com

En cuanto a las reivindicaciones 1 – 4, la Entidad señala que "*no son claras toda vez que incluyen la expresión 'para prevenir y tratar las infecciones de (…)',* (…) *se sugiere al solicitante eliminar dicha expresión porque corresponde a materia no patentable de acuerdo con el Artículo 20 D486 literal (d) y mencionar las características técnicas de la composición, tales como sus componentes y las proporciones de cada uno*". Al respecto, se elimina la expresión "*para prevenir y tratar las infecciones de E. coli tipo F18 productora de toxina Shiga"* del capítulo reivindicatorio modificado.

Por otra parte, respecto de la observación del Despacho acerca de la manera de citar el bacteriófago Myoviridae ESC-COP-1, se acoge la sugerencia de la Entidad de manera que se cita como "bacteriófago Myoviridae Esc-COP-1 con número de depósito KCTC 12662BP".

Respecto de las expresiones y términos "*un aditivo alimentario*", "*un aditivo para el agua potable*", "*un desinfectante*", "*un pienso*", y "*solución tampón*", según la Entidad "son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica". Al respecto es pertinente indicar que son términos ampliamente conocidos por la persona del oficio normalmente versada en la materia, de manera que definen claramente el alcance de las composiciones reclamadas.

Finalmente, en cuanto a contenido de la reivindicación 7, el capítulo reivindicatorio modificado comprende el ajuste sugerido por la Entidad.

Con lo anterior, se considera haber dado plena respuesta a las objeciones por claridad de las reivindicaciones, de manera que se da cumplimiento al artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

IV. DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

4.1. DE LA NOVEDAD DE LA INVENCIÓN

Al respecto del criterio de novedad, el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece:

www.munozab.com
Carrera 5 No 66 – 17
Bogotá - Colombia
Tel. (57 1) 749 68 88
Fax. (57 1) 481 83 04
Email. info@munozab.com

"Artículo 16.- *Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

Adicionalmente, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina indica:

"Según lo establecido en el artículo 18 de la misma Decisión, el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

(…)

En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."

De manera que, para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones en el estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención.

Al respecto, la Entidad acertadamente reconoce la novedad de la invención, toda vez que ningún documento del arte previo anticipa el contenido de la presente invención.

4.2. DEL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCIÓN

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece:

www.munozab.com
Carrera 5 No 66 – 17
Bogotá - Colombia
Tel. (57 1) 749 68 88
Fax. (57 1) 481 83 04
Email. info@munozab.com

"Artículo 18.- *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."*

Al respecto del criterio de nivel inventivo, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina indica:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención"[1].

Es destacar que, 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.

Sin embargo, la combinación de las enseñanzas de los documentos **D1** y **D2** no permite llegar al objeto de la invención reclamado. Para tal fin se exponen las características técnicas esenciales de la invención frente las composiciones divulgadas en las anterioridades **D1** y **D2**, empleando el método problema solución para demostrar el nivel inventivo de la presente solicitud.

[1] **Proceso N° 12-IP-98.** Doc. Cit. **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.**

www.munozab.com
Carrera 5 No 66 – 17
Bogotá - Colombia
Tel. (57 1) 749 68 88
Fax. (57 1) 481 83 04
Email. info@munozab.com

Invención	D1	D2
Una composición que comprende:	Una composición que comprende:	Una composición que comprende:
el bacteriófago Myoviridae Esc-COP-1 con número de depósito KCTC 12662BP como un ingrediente activo en una concentración de 1×10^4 pfu/mℓ ~ 1×10^{15} pfu/mℓ o 1×10^4 pfu/g ~ 1×10^{15} pfu/g	El bacteriófago con actividad antibacteriana específica contra *E. coli* enterotoxigénica con acceso No. KCCM1127P. No menciona el **bacteriófago Myoviridae Esc-COP-1**, ni la concentración.	Un bacteriófago que tiene actividad lítica contra *E. coli O157:H7* No menciona el **bacteriófago Myoviridae Esc-COP-1**, ni la concentración

La Entidad señala que el documento **D1** es el estado de la técnica más cercano a la invención. Específicamente, el documento **D1** se refiere al bacteriófago con acceso No. KCCM1127P como ingrediente activo en composiciones antibacterianas.

La diferencia entra la presente invención y el arte previo consiste en que el principio activo de la composición corresponde al bacteriófago Myoviridae Esc-COP-1 con número de depósito KCTC 12662BP y este se encuentra en una concentración de 1×10^4 pfu/mℓ ~ 1×10^{15} pfu/mℓ o 1×10^4 pfu/g ~ 1×10^{15} pfu/g.

El efecto técnico de dicha diferencia consiste en la disminución de las infecciones originadas por *E. coli* tipo F18 productora de toxina Shiga. Lo anterior se comprobó en la cría de cerdos, encontrando que los piensos, el agua potable, y el desinfectante preparados de acuerdo con la presente invención fueron eficaces en la reducción de la diarrea de los animales, tal como se aprecia en los resultados divulgados en la Tabla 4 de la descripción.

De manera que el problema técnico a resolver consiste en la necesidad del suministro de composiciones que disminuyan o eliminen las infecciones originadas por *E. coli* tipo F18 productora de toxina Shiga.

Sin embargo, aunque el documento **D2** se refiere a bacteriófagos con actividad lítica contra *E. coli O157:H7*, nada dice sobre la disminución de las infecciones causadas por *E. coli* tipo F18 productora de toxina Shiga, por ejemplo, mediante la disminución

www.munozab.com
Carrera 5 No 66 – 17
Bogotá - Colombia
Tel. (57 1) 749 68 88
Fax. (57 1) 481 83 04
Email. info@munozab.com

de la diarrea en la cría de cerdos. De igual manera, el documento **D1** nada dice sobre el efecto en la cría de animales contaminados con *E. coli tipo F18*.

Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia no hubiese podido llegar al objeto de la invención únicamente con la información suministrada por los documentos **D1** y **D2**. Para llegar a la invención en estudio a partir de dichos documentos hubiese sido necesaria gran cantidad de investigación. La única manera para llegar a la presente invención con la información de las anterioridades **D1** y **D2** es mediante un análisis *ex post facto*, el cual no es válido para el análisis de patentabilidad de invenciones.

Lo mismo ocurre en el caso de las reivindicaciones 5 y 6 del capítulo reivindicatorio con fecha 8 de septiembre de 2018 (ahora reivindicaciones 6 y 7), de las cuales se exponen sus características a continuación:

Invención	**D3**	**D2**
Un método para la elaboración de un aditivo alimentario que contiene el bacteriófago Myoviridae Esc-COP-1 con número de depósito KCTC 12662BP caracterizado por comprender las siguientes etapas:	Un método para elaborar una preparación seca de bacteriófago que comprende:	Un método para elaborar una composición que comprende:
adicionar maltodextrina 40% p/v a la solución que comprende el bacteriófago en una concentración de 1 x 10^8 pfu/g	Agregar un vehículo seleccionado de leche en polvo, trehalosa y maltodextrina	**No menciona**
agregar trehalosa al 10% de la concentración final de la solución anterior		**No menciona**
mezclar la solución resultante	Mezcla	**No menciona**
liofilizar la mezcla; y	Liofilización	Liofilizar
triturar la mezcla seca en polvos finos	**No menciona**	**No menciona**
R7 - mezclar pienso para cría de animales y el aditivo alimentario preparado conforme la reivindicación 6	**No menciona**	**No menciona**

Según la entidad, el documento **D3** corresponde al estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6, toda vez que se refiere a un método para obtener preparaciones secas de bacteriófagos.

www.munozab.com
Carrera 5 No 66 – 17
Bogotá - Colombia
Tel. (57 1) 749 68 88
Fax. (57 1) 481 83 04
Email. info@munozab.com

Las diferencias entre la invención y el método del documento **D3** consisten en que primero, se refiere específicamente a un método para elaborar una composición del bacteriófago Myoviridae Esc-COP-1 con número de depósito KCTC 12662BP; segundo, indica expresamente la necesidad de incorporar tanto trehalosa como maltodextrina en concentraciones específicas, mientras que en **D3** basta con agregar uno de estos, sin que sean los preferidos (de preferencia emplean leche seca) y en **D3** no se señala ninguna concentración específica para ninguno del bacteriófago, trehalosa y maltodextrina. Adicionalmente, el documento **D3** nada dice sobre la necesidad de triturar la mezcla seca obtenida de la liofilización.

Estas diferencias tienen como efecto el suministro de composiciones que mantienen el bacteriófago activo para ejercer su actividad antibacteriana contra *E. coli* tipo 18 productora de Shiga, de manera que, tal como se evidencia en el Ejemplo 8, las composiciones obtenidas son eficaces en la reducción de la diarrea de los animales, por ejemplo, en la cría de cerdos.

Por lo tanto, el problema técnico consiste en la necesidad de suministrar un método para la elaboración de composiciones que disminuyan o eliminen las infecciones originadas por *E. coli* tipo F18 productora de toxina Shiga.

Nada en el estado del arte sugiere siquiera el Myoviridae Esc-COP-1 con número de depósito KCTC 12662BP como principio activo en composiciones para la prevención de enfermedades causadas por *E. coli* tipo F18 productora de toxina Shiga, mucho menos el método para elaborar composiciones que lo comprendan y que incluyan etapas como la adición de trehalosa y maltodextrina en las proporciones reclamadas.

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, a partir del arte previo, no podría llegar al objeto de la reivindicación 6. Para hacerlo tendría que recurrir a experimentación para determinar el orden de adición de los componentes en la composición y la proporción de estos. De manera que la reivindicación 6 cuenta con nivel inventivo, lo mismo que su reivindicación dependiente.

www.munozab.com
Carrera 5 No 66 – 17
Bogotá - Colombia
Tel. (57 1) 749 68 88
Fax. (57 1) 481 83 04
Email. info@munozab.com

Finalmente, la reivindicación 7 del capítulo reivindicatorio con fecha 8 de septiembre de 2018 (ahora reivindicación 8) también cumple con el requisito de nivel inventivo como se enseña a continuación:

Invención	**D1**	**D2**
Un método para la elaboración de un aditivo para el agua potable o un desinfectante que comprende el bacteriófago Myoviridae Esc-COP-1 con número de depósito KCTC 12662BP caracterizado por comprender las siguientes etapas:	Mezcla de un aditivo que comprende el bacteriófago con acceso No. KCCM1127P con agua potable	Una composición que comprende un bacteriófago con actividad lítica contra *E. coli O157:H7.*
Adicionar la solución del bacteriófago a una concentración de 1 x 10^8 pfu/mL a la solución tampón;	**No menciona**	**No menciona**
mezclar las soluciones.	Mezcla con agua potable	**No menciona**

Según la Entidad, el documento del estado de la técnica cercano a la invención corresponde al documento **D1** el cual divulga una forma para administrar el bacteriófago a animales, el cual puede ser mediante la mezcla de un aditivo que comprenda el bacteriófago con acceso No. KCCM1127P y agua potable.

La diferencia entre la invención y la formulación propuesta en el documento **D1** consiste en que lo divulgado en D1 consiste en un método de tratamiento para animales. Adicionalmente, en ninguna parte la anterioridad D1 refiere la existencia del bacteriófago Myoviridae Esc-COP-1 con número de depósito KCTC 12662BP.

El efecto técnico de dicha diferencia consiste en disminución de las infecciones originadas por *E. coli* tipo F18 productora de toxina Shiga. Lo anterior comprobado en la cría de cerdos, en donde el agua potable preparada de acuerdo con la presente invención fue eficaz en la reducción de la diarrea de los animales, tal como se aprecia en los resultados divulgados en la Tabla 4 de la descripción.

De manera que el problema técnico a resolver consiste en la necesidad del suministro de composiciones que disminuyan o eliminen las infecciones originadas por *E. coli* tipo F18 productora de toxina Shiga.

www.munozab.com
Carrera 5 No 66 – 17
Bogotá - Colombia
Tel. (57 1) 749 68 88
Fax. (57 1) 481 83 04
Email. info@munozab.com

Sin embargo, aunque el documento **D2** se refiere a bacteriófagos con actividad lítica contra *E. coli*, nada dice sobre la disminución de las infecciones por *E. coli* tipo F18 productora de toxina Shiga. De igual manera, el documento **D1** nada dice sobre el efecto en la cría de animales afectados por *E. coli* tipo F18 productora de toxina Shiga.

Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia no hubiese podido llegar al objeto de la invención únicamente con la información suministrada por los documentos **D1** y **D2**. Para llegar a la invención en estudio a partir de dichos documentos hubiese sido necesaria gran cantidad de investigación. La única manera para llegar a la presente invención con la información de las anterioridades **D1** y **D2** es mediante un análisis *ex post facto*, el cual no es válido para el análisis de patentabilidad de invenciones.

Así las cosas, quedan demostrados la novedad y nivel inventivo de la invención presentada por el solicitante frente al arte previo trasladado por el Despacho.

V. PETICIONES

Por todo lo anterior y tras haber demostrado que la solicitud presentada cumple con los requisitos mínimos de protección, solicito comedidamente:

5.1. Que se acepten los argumentos frente a la presunta falta de claridad el capítulo reivindicatorio.
5.2. Que se acepte el Capítulo Reivindicatorio Modificado.
5.3. Que se le dé continuidad al trámite relacionado a la solicitud en cuestión.
5.4. En consecuencia, que se conceda el derecho de patente a la solicitud en estudio.

VI. ANEXOS

6.1. Capítulo Reivindicatorio Modificado.

muñoz°abogados
www.munozab.com
Carrera 5 No 66 – 17
Bogotá - Colombia
Tel. (57 1) 749 68 88
Fax. (57 1) 481 83 04
Email. info@munozab.com

VII. NOTIFICACIONES

La Solicitante y el suscrito, recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho y en la Carrera 5 # 66-17 de Bogotá D. C.

Cordialmente,

ARLETH AROCA ALMANZA
C.C. 36.718.415
T.P. 123.758 del C.S. de la J.