

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0005518

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “PÉPTIDOS CATIÓNICOS
SINTÉTICOS CON ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA,
ANTIPARASITARIA Y HEMOLÍTICA”**

Solicitante: UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

Nuestra Ref.: P2017/000129

**RESPUESTA AL OFICIO No. 9816, NOTIFICADO EL 10 DE SEPTIEMBRE DE
2019
(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 presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud.

Así entonces, la redacción de la Reivindicación 9 se readecuó de tal forma que se especifica con mayor claridad el método reclamado, así: “9. *Un método para inhibir el crecimiento de microorganismos seleccionados entre bacterias, hongos, virus, parásitos y levaduras que comprende poner en contacto un cultivo de microorganismos que se encuentra en una concentración de 1×10^6 a 1×10^8 CFU/mL con el péptido de acuerdo con las Reivindicaciones 1 a 8 en una concentración entre 0,5 y 5,0 μM* ” lo cual encuentra sustento en los Ejemplos 2 y 7 del Capítulo Descriptivo.

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 estas 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 franca limitación de la materia reclamada.

2. a- La SIC solicita modificar el título de la siguiente invención, el cual no se relaciona completamente con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud.

b- Al respecto me permito señalar que el título de la presente invención ha sido modificado a:

“PÉPTIDOS CATIÓNICOS SINTÉTICOS CON ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA,
ANTIPARASITARIA Y HEMOLÍTICA”

Por lo anterior, considero superada la objeción.

3. a- La SIC sostiene que la Reivindicación 9 reclama un uso y no un método, lo cual se considera materia no patentable.

b. En primer lugar me permito llamar respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, donde la Reivindicación 9 ha sido modificada como se explicó en el numeral 1 del presente documento.

En particular, es importante resaltar a la luz de las modificaciones realizadas que la nueva Reivindicación 9 reclama un método para inhibir el crecimiento de microorganismos seleccionados entre bacterias, hongos, virus, parásitos y levaduras que comprende **una única etapa de** poner en contacto un cultivo de microorganismos que se encuentra en una concentración de 1×10^6 a 1×10^8 CFU/mL con el péptido de acuerdo con las Reivindicaciones 1 a 8 en una concentración entre 0,5 y 5,0 μ M. Es decir, la nueva redacción de la Reivindicación 9 protege un método caracterizado no solo por la etapa esencial (poner en contacto) sino también por características y condiciones esenciales como lo son: las concentraciones del péptido antimicrobiano, las concentraciones de los cultivos bacterianos y las concentraciones de los parásitos.

En este punto resulta importante llamar la atención sobre la sección 4.4.2 del Manual Andino de Patentes (MAP) el cual establece respecto de las reivindicaciones de procedimiento que esta clase de reivindicación “*se aplica a todo tipo de actividades que supongan la utilización de cualquier producto material para efectuar el procedimiento. Dichas actividades se pueden ejercer sobre productos materiales, energía, otros procesos o sobre cosas vivientes cuando la legislación lo permita*”¹. En el presente caso, el método reclamado supone la utilización del péptido reclamado y de los cultivos microbiológicos, los cuales corresponden a productos materiales (péptidos y cultivos), lo cual se encuentra permitido por la Decisión 486 puesto que la protección que se busca no es sobre el cultivo

¹ Comunidad Andina de Naciones (2004). Manual Andino de Patentes. Sección 4.4.2. Pg. 37

microbiológico en sí mismo sino sobre el procedimiento de inhibición el cual cumple con los requisitos de patentabilidad.

Además, no existe requerimiento legal alguno en la Decisión 486 que indique un número de etapas mínimas para que un procedimiento pueda ser reclamado. El Artículo 14 de la Decisión 486 menciona 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”*. De esta manera, un procedimiento que contemple una única etapa como característica esencial es suficiente para cumplir con los requisitos exigidos por el Artículo 14 de la Decisión 486.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que el método reclamado corresponde a una modalidad que hace parte del concepto inventivo desarrollado por los inventores. Como es sabido por el Despacho, dichos inventores están 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 sucede en el presente caso. De hecho, el método reclamado es apenas una modalidad del concepto inventivo desarrollado ya que la patentabilidad de la invención debe ser evaluada exclusivamente a la luz de la novedad y nivel inventivo de los péptidos reclamados y ,por lo tanto, cualquier modalidad que comprenda dichos péptidos está dentro el alcance del concepto inventivo y , por consiguiente, es susceptible de ser incluida en la protección del Capítulo Reivindicatorio, tal como sucede con el método reclamado en la nueva Reivindicación 9.

De esta forma, solicito respetuosamente que se acepte la Reivindicación 9 puesto que esta reclama materia completamente patentable a la luz de las disposiciones del Artículo 14 de la Decisión 486, y de ninguna manera corresponde a un uso como lo objetó el Despacho.

4. a- La SIC señala que la Reivindicación 1 no es clara, porque no encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo, en tanto la estructura “*markush*” que define el péptido catiónico abarca un amplio número de posibilidades estructurales.

Adicionalmente, la SIC señala que el Capítulo Descriptivo no es suficiente ya que no proporciona evidencia e información de manera suficientemente completa para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención. La SIC señala que el Capítulo Descriptivo solo proporciona sustento para las SEQ ID NO: 1 a 4 en términos de actividad antimicrobiana frente *P. aeruginosa*, *S. aureus* y *E. coli*; actividad hemolítica sobre eritrocitos de carnero, toxicidad en macrófagos peritoneales y actividad antiparasitaria.

b- i) En respuesta a las objeciones de la SIC frente al Capítulo Reivindicatorio y Descriptivo, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho. En primer lugar, con relación a la supuesta falta de información suficiente para la reproducción de la invención, vale la pena primero señalar nuevamente que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un 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 se reitera, sucede en este caso.

Así, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio corresponde al concepto inventivo desarrollado por los inventores, y no debería existir obligación alguna de limitar los compuestos reivindicados a aquellos estrictamente ilustrados, pues esta medida reduciría injustamente el concepto inventivo a que el inventor tiene derecho. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Por lo tanto, no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos o las secuencias ilustradas sea el único alcance que puede ser reclamado o que el Solicitante tiene la obligación de ilustrar todos y cada uno de los compuestos que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones 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 recordarle a la SIC 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.

En el presente caso, vale la pena señalarle al Despacho que solo el 17.6% de la estructura reclamada constituye aminoácidos variables, haciendo que el 82.4% de todas las moléculas comprendidas en la fórmula Markush reclamada compartan la misma estructura. Así mismo, para una persona medianamente versada en la materia, la similitud estructural entre los aminoácidos variables de esta pequeña fracción sería evidente, lo cual sumado a esta gran proporción de estructura fija determinaría el porcentaje de similitud estructural en el compuesto reivindicado lo que consecuentemente redundaría en un efecto técnico semejante y equivalente.

Por ejemplo, las posibles sustituciones en X₂, Fenilalanina o Triptófano, constituyen dos de los aminoácidos con grupos funcionales de cadenas laterales más voluminosos, al poseer un anillo bencénico e indol, respectivamente. Los dos aminoácidos contienen grupos aromáticos hidrofóbicos, y por tanto similares en la distribución espacial de la molécula, haciendo que sean variables, pero, a su vez, equivalentes química y biológicamente. En consecuencia, aunque se traten de grupos o residuos diferentes, por sus propiedades químicas muy cercanas pueden actuar biológicamente de forma muy similar. De hecho, la misma SIC ha concedido innumerables casos que reclaman fórmulas “*markush*” en donde se ha otorgado protección para moléculas en donde su porcentaje variable es muchísimo mayor que el reclamado en la presente invención. En este punto resulta importante resaltar que la SIC no puede variar a capricho los estándares o raseros de un campo de la tecnología a otro en lo que se refiere a claridad, amplitud y suficiencia. Tanto las moléculas “*markush*” de bajo peso molecular como las de los péptidos y proteínas de mayor peso molecular corresponden al área de la química. En ambos casos son las mismas uniones químicas intra o intermoleculares (iónicas, covalentes, puentes de hidrógeno, interacciones hidrofóbicas, fuerzas de van der Waals, etc.) y ,por lo tanto, debería ser indiferente el análisis de amplitud para moléculas pequeñas como moléculas grandes, y en consecuencia, en ambos casos debería poderse reclamar un porcentaje razonable de variabilidad, tal como se ha otorgado históricamente en solicitudes de patente que las fórmulas “*markush*” de moléculas pequeñas y tal como se pretende reclamar en la presente invención.

En este sentido, me permito presentar el Anexo 1 adjunto al presente memorial en el cual la Tabla 1 presenta los porcentajes de probabilidad de los péptidos reclamados obtenidos en pruebas *in silico* por los inventores, los cuales demuestran que algunos de los péptidos que se protegen en el alcance de la fórmula “*markush*” tienen, en promedio, el 94% de probabilidad de ser péptidos antimicrobianos, de acuerdo con la Base de Datos CAMP (SVM). Adicionalmente, en este mismo Anexo 1 los inventores se permiten presentar el modelado de la estructura tridimensional obtenida en el Software PEP-FOLD 3.5 para algunas de las estructuras peptídicas reclamadas en donde se evidencia que dichos compuestos comparten las mismas características estructurales esenciales, coalesciendo así en un único concepto inventivo limitado, claro y conciso.

Así, al quedar demostrada la relación estructural cercana entre los aminoácidos que podrían sustituir la estructura tipo “*markush*” reivindicada y que las estructuras reclamadas, además de poseer las mismas características estructurales esenciales tendrían estadísticamente el mismo efecto antimicrobiano, considero totalmente superada la objeción al respecto puesto que los límites de la invención son completamente claros y definidos para cualquier persona medianamente versada en la materia.

ii) Ahora bien, en respuesta a la objeción levantada en relación con la falta de soporte del Capítulo Descriptivo, y en adición a lo mencionado en el punto anterior, las secuencias ilustradas a modo de ejemplo, así como los resultados microbiológicos en los Ejemplos 2 y 7 son **estrictamente ilustrativos** y bajo ningún motivo esto debe considerarse como un límite al alcance de la invención. Es decir, limitar estrictamente a lo ilustrado a modo de ejemplo en el Capítulo Descriptivo sería un menoscabo injustificado a la protección del concepto inventivo al que el inventor tiene derecho. Precisamente, para este propósito me permito llamar nuevamente la atención sobre el Anexo 1 en el cual se señalan los porcentajes de probabilidad de los péptidos reclamados obtenidos en pruebas *in silico* por los inventores, los cuales demuestran que los péptidos que se protegen en la fórmula “*markush*” tienen, en el porcentaje más bajo, el 84.8 de probabilidad de ser péptidos antimicrobianos, de acuerdo con la Base de Datos CAMP (SVM).

Adicionalmente, en el Anexo 1 se encuentra un modelado de la estructura tridimensional obtenida en el Software PEP-FOLD 3.5 para algunas de las estructuras peptídicas reclamadas en donde se evidencia que dichos compuestos comparten las mismas características estructurales esenciales, coalesciendo así en un único concepto inventivo limitado, claro y conciso, demostrando que el alcance reclamado tiene el mismo efecto técnico. Así, contrario a la opinión del Despacho, el Capítulo Descriptivo **sí** divulga la invención de manera suficientemente completa para que cualquier persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, ya que el Capítulo Descriptivo sí presenta un desarrollo concreto y explícito, con pruebas técnicas (Anexo 1), de todas las posibles estructuras peptídicas resultantes de la estructura tipo “*markush*” reclamada en la reivindicación independiente. En este sentido, el Capítulo Descriptivo junto con el Anexo 1 sí demuestran el desarrollo de los péptidos reclamados, así como se demuestra la actividad antimicrobiana de todos ellos, por lo que se considera superada la objeción al respecto.

iii) En conclusión, considero que las objeciones elevadas en el examen de fondo con respecto a falta de claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio Modificado y del Capítulo Descriptivo quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en los artículos 28 y 30 de la Decisión 486, así como aquello dispuesto por el Manual Andino de Patentes (MAP).

5. a. La SIC señala que deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “Listado de secuencias” de acuerdo con el estándar ST. 25.

b. Considero superada la objeción en tanto se presenta adjunto a este memorial el listado de secuencias de acuerdo con el estándar ST.25.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la SIC 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.
- Listado de Secuencias
- Anexo 1: Porcentajes de probabilidad de los péptidos y estructuras tridimensionales