

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2017/0006477

Solicitud de patente de invención titulada: “BIOPELÍCULAS PARA RECUBRIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE COMPRENDE NANOPARTÍCULAS METÁLICAS ADHERIDAS A VIRUS BACTERIÓFAGOS”

Solicitante: UNIVERSIDAD SIMÓN BOLIVAR

Nuestra Ref.: P2017/000155

RESPUESTA AL OFICIO No. 9905, NOTIFICADO EL 12 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 materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud el 27 de junio de 2017. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2, 4, 5 y 10;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 6 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 3 y 6 a 9, respectivamente;
- se limita la Reivindicación 1, en donde se incluye el alcance de las antiguas Reivindicaciones 2, 4 y 5 y se añade el término “derivados”, para indicar que las

proteínas o péptidos antibacterianos son derivados de los bacteriófagos lo cual encuentra soporte en la página 4 del Capítulo Descriptivo;

- se modifica la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 6), en donde se aclara que las bacterias mencionadas corresponden a microorganismos contra los cuales los bacteriófagos son específicos y se corrigen los errores tipográficos de las bacterias mencionadas.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el 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 limitación de la materia reclamada originalmente.

2. a- La SIC eleva las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1 y 2 carecen de concisión, pues la expresión “*partículas metálicas y/o magnéticas funcionalizadas y enlazadas con bacteriófagos, con sus proteínas o con sus péptidos de acción antibacteriana*” es muy amplia e impide determinar el alcance reclamado. El Despacho sugiere definir las partículas metálicas y/o magnéticas, así como los bacteriófagos o péptidos responsables del efecto;
- la Reivindicación 6 no es clara, pues da a entender que los microorganismos mencionados corresponden a los bacteriófagos del recubrimiento reclamado, sin embargo, tales microorganismos corresponden a bacterias hospedadoras de dichos bacteriófagos. Adicionalmente, los nombres de las bacterias “*Streptococcus sp*”, “*Kelbsiella sp*” y “*Eschericia coli*” presentan errores de escritura que deben ser corregidos;
- la Reivindicación 10 se encuentra dirigida a materia no patentable, tal como usos.

b- i) En primer lugar, me permito llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente escrito, en el cual se eliminan completamente las Reivindicaciones 2, 4, 5 y 10, con lo cual considero completamente superadas las

objeciones en relación con dichas reivindicaciones, en particular las relacionadas con materia no patentable.

Adicionalmente, se corrigen los errores tipográficos señalados por la SIC, reemplazando los nombres “*Steptococcus* sp” por “*Streptococcus* sp”, “*Kelbsiella* sp” por “*Klebsiella* sp” y “*Eschericia coli*” por “*Escherichia coli*” en la Reivindicación 6, por lo que ahora el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto no contiene errores tipográficos. Adicionalmente, se agrega el término “*bacteriófagos de*” para especificar que las proteínas y péptidos antibacterianos se derivan de bacteriófagos que infectan a las bacterias mencionadas, lo cual encuentra soporte en la página 8 del Capítulo Descriptivo.

ii) Ahora bien, respecto a la supuesta falta de concisión de las Reivindicaciones 1 y 2, me permito señalar que con el único fin de facilitar el trámite, la Reivindicación 1 se ha limitado para incorporar la materia reclamada en las antiguas Reivindicaciones 2, 4 y 5, de tal modo que ahora se especifican las nanopartículas metálicas y magnéticas funcionalizadas, así como también los grupos de funcionalización de dichas nanopartículas, lo cual encuentra soporte en la página 5 del Capítulo Descriptivo tal y como lo sugiere el Despacho. Por lo cual, el recubrimiento reclamado se encuentra definido estructuralmente por cada uno de los componentes que lo conforman.

Sin embargo y sin perjuicio de lo anterior, me permito resaltar que un inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, y no únicamente a modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y dicha amplitud no necesariamente implica falta de claridad.

Así, en el presente caso, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar los bacteriófagos o péptidos de acción antimicrobiana responsables de generar el efecto, pues esa medida reduciría injustamente el concepto inventivo al 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 legal alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todos y cada uno de los recubrimientos que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena recordarle al Despacho 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.

Por consiguiente, a la luz de las modificaciones y argumentos planteados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. a- El Despacho señala que las Reivindicaciones 1 a 5 carecen de novedad a la luz de la patente US2010/0291537 (D1).

Particularmente, la SIC argumenta que D1 divulga un montaje que comprende un péptido o proteína exhibido en el bacteriófago o acoplado operativamente al bacteriófago, el cual se encuentra asociado a diversas nanopartículas conductoras y puede ser usado como agente antibacterial. Adicionalmente, D1 menciona que las nanopartículas metálicas pueden estar hechas de oro, plata, platino, aluminio, silicio, cobre, cromo, tungsteno, hierro o sus óxidos correspondientes y las magnéticas de óxido de hierro, además divulga que la unión entre las

nanopartículas y las partículas de oro puede o no ocurrir mediante ingeniería genética o conjugación química, lo cual sugiere la interacción a través de grupos funcionales.

b- En relación con la novedad, me permito nuevamente llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se ha limitado el alcance de la Reivindicación 1 para dirigir la materia reclamada a un recubrimiento que comprende nanopartículas metálicas y/o magnéticas específicas seleccionadas del grupo que comprende plata, oro, titanio, cobre, hierro, aluminio, platino tungsteno, magnetita, maghemita, níquel y cobalto, respectivamente, las cuales se encuentran funcionalizadas con grupos amino, hidroxilo, carboxilo y tiol particularmente, a través de enlaces covalentes.

Por otro lado, D1 divulga composiciones, métodos y dispositivos que comprenden andamios de fagos filamentosos (FD, FL y M13) y nanopartículas conductoras que pueden incluir agentes adicionales, tales como, agentes de direccionamiento que pueden ser péptidos o proteínas acoplados operativamente al bacteriófago, tales como péptidos típicamente cíclicos o anticuerpos de cadena sencilla, agentes organizadores y/o terapéuticos. Es decir, D1 no enseña nanopartículas funcionalizadas, mucho menos que dicha funcionalización se realice con grupos amino, hidroxilo, carboxilo y tiol, tal como se reclama en la Reivindicación 1 de la presente invención.

Adicionalmente, de acuerdo con el Despacho "D1 menciona que la unión entre la nanopartículas y las partículas de oro pueden o no ocurrir mediante ingeniería genética, conjugación química, lo cual **implica implícitamente la interacción con grupos funcionales** (Pág. 150, reiv. 14)," (mi énfasis). Sin embargo, el Despacho falla en señalar específicamente la sección de D1 en donde se divulga dicha unión que supuestamente implicaría la interacción con grupos funcionales, pues la página 150, reivindicación 14 de D1 (citada por el Despacho para sustentar dicha afirmación) está dirigida al tamaño de la nanopartícula, más no a tal interacción.

Por el contrario, como se observa a continuación, D1 enseña **explícitamente** en la página 15, párrafo 162, que se diseñó y validó un enfoque alternativo para nano-ensamblajes basados en fagos, con el fin de estudiar el ensamblaje espontáneo sin modificar la cápside del fago, **el cual no depende de manipulación genética o química de conjugación compleja** (mi traducción, mi énfasis):

[0162] To study spontaneous assembly without modifying the phage capsid, the Inventors designed and validated an alternative approach for phage-based nano-assembly that does not rely on genetic manipulation or complex conjugation chemistry. The inventors show, for example, self-assembly direct-assembly of gold (Au) nanoparticles onto phage templates by simply manipulating solution properties (FIG. 1A-1E). Morphologically stable and distinct networks (FIG. 1A) of self-assembled (FIG. 1B), biologically active (FIG. 1C) Au-phage assemblies were generated. Moreover, varying conditions altered the mechanical (FIG. 1A) and optical properties of the assemblies (FIG. 1D); this result not only supports the assembly of Au nanoparticles onto phage without covalent bonding but also strongly suggests the electrostatic nature of the Au-phage interaction (Shipway et al., 2000).

Es más, D1 enseña que los inventores mostraron ensamblaje directo de nanopartículas de oro sobre patrones de fagos por simple manipulación de las propiedades de la solución y añade explícitamente que “este resultado no solo soporta el ensamblaje de nanopartículas de oro sobre el fago **sin unión covalente**, sino que también sugiere enfáticamente **la naturaleza electrostática de la interacción Au-fago**” (mi traducción, mi énfasis). Es decir, si se revisa la totalidad del documento de arte previo se puede concluir que D1 no sugiere implícitamente la interacción con grupos funcionales como erróneamente asevera el Despacho, sino que, por el contrario, D1 explícitamente enseña que i) el ensamblaje no depende de manipulación genética o química de conjugación compleja, y ii) la interacción Au-fago es de naturaleza electrostática y no implica uniones covalentes.

A partir de las anteriores observaciones, me permito resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el Manual Andino de Patentes (MAP) exige que el arte previo debe divulgar **explícitamente** todas y cada una de las **características** de la invención.¹ Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la “*divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención*”.² En el presente caso, el documento citado no divulga todas las características del recubrimiento reclamado, en tanto D1 no divulga la funcionalización de las nanopartículas tanto metálicas como magnéticas con

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Sección 9.4

² 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>)

grupos químicos particulares, ni sugiere que dicha funcionalización sea siquiera deseable, por lo que D1 no anticipa la presente invención y su novedad debe ser reconocida.

4. a- El Despacho señala que las patentes D1 y WO2010/090542 (D2) afectan el nivel inventivo de la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 6) de la presente invención.

De acuerdo con la SIC, D1 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 6 dado que divulga un montaje tal y como se describió en el punto anterior.

La SIC argumenta, que la diferencia entre la Reivindicación 6 y D1 radica en los péptidos antibacterianos seleccionados de bacterias. En este sentido, la SIC señala que el efecto técnico asociado a incluir los péptidos antibacterianos seleccionados de bacterias corresponde a evitar el crecimiento bacteriano en la zona de aplicación del recubrimiento. Por lo tanto, el Despacho define el problema técnico objetivo a resolver con la presente invención como: “¿Cómo modificar el recubrimiento conocido en el documento D1 con el fin de evitar el crecimiento bacteriano en la zona de aplicación del recubrimiento?”.

Sin embargo, la SIC argumenta que la inclusión de péptidos antibacterianos seleccionados de bacterias para evitar el crecimiento bacteriano en la zona de aplicación del recubrimiento se enseña en D2, a través de un polipéptido que consiste en una endolisina aislada o fragmentos de la misma, por ejemplo un dominio CHAP, que exhibe actividad antibacterial contra especies gram negativas y/o gram positivas como *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus faecalis*, *E. faecium*, *Pseudomonas aeruginosa*, y/o *Staphylococcus aureus*.

A partir de lo anterior, la SIC afirma que la persona medianamente versada en la materia habría incluido los péptidos antibacterianos seleccionados de bacterias como los divulgados en D2 en el recubrimiento divulgado en D1, obteniendo de manera obvia la materia reclamada en la Reivindicación 6, por lo tanto, dicha reivindicación carece de nivel inventivo. Dado que las Reivindicaciones 7 a 9 no mencionan características inventivas adicionales a las reclamadas en la reivindicación independiente, también carecen de nivel inventivo.

b- i) En primer lugar, me permito reiterar que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se encuentra dirigida a i) un recubrimiento que comprende nanopartículas metálicas y/o magnéticas, ii) las cuales se encuentran funcionalizadas con grupos amino, hidroxilo, carboxilo y tiol y iii) están enlazadas con

bacteriófagos, proteínas o péptidos antibacterianos derivados de los mismos, en donde iv) las nanopartículas metálicas funcionalizadas se definen como nanopartículas de metales seleccionados del grupo que comprende plata, oro, titanio, cobre, hierro, aluminio, platino o tungsteno, que tienen unidos mediante enlaces covalentes, grupos hidroxilo, amino, carboxilo y tiol, y en donde v) las nanopartículas magnéticas funcionalizadas se definen como nanopartículas seleccionadas del grupo que comprende magnetita, maghemita, níquel y cobalto, que tienen unidos mediante enlaces covalentes, grupos hidroxilo, amino, carboxilo y tiol. Adicionalmente, vi) los bacteriófagos, sus proteínas y péptidos antibacterianos derivados se seleccionan de bacteriófagos de *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *Pseudomonas* sp., *Klebsiella* sp., *Salmonella* sp. *Escherichia coli*.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia ahora reclamada, y en respuesta a las objeciones de la SIC relacionadas con la supuesta falta de nivel inventivo, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía de la SIC³.

La Guía de la SIC señala que *“Durante el examen de nivel inventivo 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. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (subrayado fuera de texto). De acuerdo con lo anterior, en adelante se presenta el análisis a través del método problema-solución de acuerdo con las etapas establecidas por la SIC en su Guía, teniendo en cuenta el alcance de las reivindicaciones y de la materia divulgada por el arte previo citado:

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

En primer lugar, me permito aclarar que la Guía de la SIC establece claramente 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 relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito”. La SIC identifica a D1 como el

³ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.5, páginas 131-134

documento que está más cercano a la Reivindicación 1, así que con el único fin de hacer una comparación directa con las conclusiones a las que llega el Examinador en su análisis, consideraré también a D1 como el arte previo más cercano a la invención.

Así pues, me permito reiterar que D1 enseña composiciones, métodos y dispositivos que comprenden un conjunto de bacteriófagos que comprende fagos filamentosos (FD, FL y M13) asociados a una pluralidad de nanopartículas conductoras que pueden incluir agentes adicionales, tales como, agentes de direccionamiento que pueden ser péptidos o proteínas acoplados operativamente al bacteriófago, tales como péptidos típicamente cíclicos o anticuerpos de cadena sencilla, agentes organizadores y/o terapéuticos.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Contrario a la opinión de la SIC, la única diferencia entre D1 y el recubrimiento reclamado en la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 6), no consiste únicamente en los péptidos seleccionados de bacterias con la finalidad de evitar el crecimiento bacteriano en la zona de aplicación del recubrimiento, sino además en elementos particulares del recubrimiento tales como i) nanopartículas magnéticas a saber magnetita, óxidos de hierro, níquel y cobalto, ii) nanopartículas tanto magnéticas como metálicas funcionalizadas por grupos amino, hidroxilo, carboxilo y tiol y iii) nanopartículas unidas mediante enlaces covalentes a los grupos de funcionalización.

Adicionalmente, la presente invención involucra en su desarrollo tanto fagos filamentosos como no filamentosos, que, tal y como puede evidenciarse en el Anexo 1, sugieren un mecanismo de lisis específico para cada fago, dependiendo de las proteínas presentes en cada uno de ellos. Por otra parte, las nanopartículas conductoras se diferencian de D1 en que se caracterizan por presentar una morfología definida, por ejemplo, nanoprismas y enzimas específicas derivadas de los fagos para eliminar bacterias de interés.

Finalmente, D1 divulga que la inducción y control del ensamblaje del fago a las nanopartículas sin el uso de manipulación genética o conjugación química representa un enfoque simplificado que permite un ensamblaje directo con nanopartículas; únicamente mediante la manipulación de las propiedades de la solución, lo cual de hecho es una enseñanza que se aleja por completo de las características esenciales que divulga el

desarrollo del recubrimiento reclamado, dado que la conjugación química en el presente desarrollo es fundamental para la interacción a través de grupos funcionales.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencia.

En este punto, me permito diferir respetuosamente de la opinión de la SIC cuando afirma que el único efecto técnico asociado a las diferencias entre D1 y la presente invención radica en evitar el crecimiento bacteriano en la zona de aplicación del recubrimiento.

Particularmente, tal y como se puede observar en la página 8 del Capítulo Descriptivo, las proteínas derivadas de los bacteriófagos son responsables entre otras cosas de la degradación de la envoltura bacteriana y lisis bacteriana, etapas fundamentales en el proceso de infección viral, en donde la habilidad que adquieren los fagos por sobrepasar las estructuras bacterianas mediante estas proteínas con actividad despolimerizante permite a los virus infectar bacterias encapsuladas que presentan altos índices de multiresistencia. Adicionalmente, los ensayos de actividad antibacteriana ejemplificados en los Ejemplos 9 y 10 permiten evidenciar una inhibición del crecimiento bacteriano gracias a la lisis debida al recubrimiento (Figura 3) y ausencia de adherencia de las bacterias a una lámina tratada con el recubrimiento, lo que demuestra la actividad antibacteriana.

Por otro lado, el enlace de las proteínas específicas derivadas de los fagos con las nanopartículas funcionalizadas en cuestión permiten la inmovilización de las mismas, produciendo de este modo un recubrimiento estable y efectivo dirigido a inestabilizar el peptidoglicano de la membrana bacteriana, generando de este modo una lisis celular.

Particularmente, la inmovilización de las proteínas del recubrimiento permite una mayor actividad hidrolítica, lo cual finalmente genera una desestabilización más efectiva del peptidoglicano de la membrana bacteriana y posterior lisis celular. Adicionalmente, el hecho de seleccionar proteínas particulares del fago para la eliminación de ciertas bacterias de interés conduce a que el recubrimiento antibacteriano del presente desarrollo cumpla con una característica de especificidad sorprendente.

Finalmente, me permito resaltar que el uso del fago completo para el desarrollo de los recubrimientos antibacterianos reclamados permite que al momento de la inmovilización del fago con las nanopartículas funcionalizadas las interacciones moleculares con los grupos funcionales a saber, grupos hidroxilo, amino, carboxilo y tiol sean específicas minimizando de este modo una inhibición fagolítica.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”⁴. Adicionalmente, de acuerdo con el MAP “se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente”⁵ (énfasis fuera del texto).

Dado que la SIC no consideró todas las diferencias y los efectos técnicos logrados por el recubrimiento reclamado, formula el problema técnico resuelto por la presente invención de manera equivocada, así: “cómo modificar el recubrimiento conocido en el documento D1 con el fin de evitar el crecimiento bacteriano en la zona de aplicación del recubrimiento”.

No obstante, atendiendo lo estipulado por la Guía de la SIC y el MAP, considero que el problema técnico objetivo de la presente invención es: “¿cómo proporcionar un recubrimiento que inhibe la formación de películas bacterianas de los géneros *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Pseudomonas sp.*, *Klebsiella sp.*, *Salmonella sp.*, *Escherichia coli*, entre otros y que es estable, efectivo y específico?”.

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

De acuerdo con la Guía de la SIC “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de procesos, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los

⁴ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. (2014), sección 2.13.5, páginas 131-134

⁵ Comunidad Andina de Naciones, *óp. cit.*, sección 10.2.1

documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

En este punto, me refiero a D2, el cual se encuentra dirigido a la producción de nuevos bacteriófagos, polipéptidos aislados de los mismos, composiciones que los contienen y métodos de tratamiento y prevención de infecciones bacterianas. Así pues, si bien D2 se encuentra dentro de la misma área técnica de la presente invención, este ni siquiera divulga un recubrimiento y mucho menos las características esenciales del producto aquí reclamado.

Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1 y D2 habría llegado a producir una composición antibacteriana o en el mejor de los casos un conjunto de fago-nanopartículas formado por un bacteriófago filamentoso sin el uso de manipulación genética o conjugación química, que requiera de agentes adicionales como un agente organizador o terapéutico que permita producir una estructura mas densa como resultado de la agregación inducida de las nanopartículas, lo cual como se mencionó previamente difiere y se aleja por completo del recubrimiento antibacteriano reclamado.

Así entonces partiendo de las enseñanzas de D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia no habría deducido las características estructurales esenciales del recubrimiento aquí reclamado, ni mucho menos habría podido tener alguna expectativa razonable de lograr los efectos técnicos demostrados, cuando de hecho las enseñanzas del arte previo citado por el Despacho lo motivan a ir en contravía de lo reclamado.

Por lo tanto, y contrario a lo que concluye la SIC en su examen, las enseñanzas de D1 y D2 solos o en combinación, no le permiten a la persona medianamente versada en la materia desarrollar de manera obvia y evidente el recubrimiento aquí reclamado, pues no anticipan las características particulares del recubrimiento tales como, i) nanopartículas metálicas y/o magnéticas funcionalizadas, ii) grupos funcionales amino, hidroxilo, carboxilo y tiol, iii) nanopartículas unidas a los grupos de funcionalización mediante enlaces covalentes y iv) nanopartículas funcionalizadas enlazadas mediante enlaces covalentes con proteínas o péptidos derivados de los fagos.

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo citado, vale la pena señalar que de acuerdo con el MAP, para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la

combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve a la persona medianamente versada en la materia a combinar las enseñanzas de los documentos⁶, lo cual como se demostró anteriormente no sucede en el presente caso.

Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivables por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁷. Por tales razones, **nada** en el arte previo sugiere ni enseña la materia de la presente invención, por lo que esta reviste nivel inventivo sobre el arte previo citado. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) **de forma inmediata** a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema**”⁸ (énfasis fuera del texto).*

En el presente caso, nada en el arte previo habría motivado a la persona medianamente versada en la materia a llegar inmediata e inequívocamente a la materia reclamada, pues el recubrimiento antibacteriano y las ventajas asociadas a sus características esenciales no pudieron haber sido predichas con éxito a partir del arte previo que menciona la SIC. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia se habría visto forzada a realizar experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para hallar dicho recubrimiento, e incluso se habría visto motivada a alejarse de las particularidades del presente desarrollo.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el recubrimiento aquí reclamado o sus características estructurales reivindicadas, esperando obtener los efectos biológicos particulares e

⁶ Comunidad Andina de Naciones, op. cit., Sección 10.2.1 - Ejemplo 1

⁷ Ibídem. Sección 10.8.1

⁸ Superintendencia de Industria y comercio, *óp. cit.*, sección 2.13.2

inesperados derivados de tales diferencias estructurales y evidenciados a lo largo del Capítulo Descriptivo, por lo tanto, su nivel inventivo debería ser reconocido.

5. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Despacho han sido resueltas y por consiguiente la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Anexo 1 - Variabilidad estructural para fagos filamentosos y no filamentosos.