

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0006907

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “PÉPTIDOS
ANTIMICROBIANOS DERIVADOS DE TACHYPLESIN”**

Solicitante: ZOETIS SERVICES LLC.

Nuestra Ref.: P2020/000081

RESPUESTA AL OFICIO No. 506, NOTIFICADO EL 14 DE ENERO DE 2022

(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 de prórroga previsto en el Artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 04 de junio de 2020. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 a 21, 29 y 33 a 49;
- las nuevas Reivindicaciones 1 a 10 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 22 a 28 y 30 a 32, respectivamente;
- se limita la nueva Reivindicación 8 a una secuencia de aminoácidos en donde “*el péptido difiere de la SEQ ID NO: 1 en uno o dos aminoácidos*”;
- se limita la nueva Reivindicación 10 de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 33;
- se ajustan las dependencias de las reivindicaciones de manera acorde.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación drástica de la materia reclamada inicialmente.

2. a- El Despacho solicita modificar el título de la presente solicitud, ya que éste no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en las reivindicaciones.

b- En respuesta a este punto, y siguiendo la amable recomendación del Despacho, me permito modificar el título de la presente solicitud de la siguiente forma:

“PÉPTIDOS ANTIMICROBIANOS DERIVADOS DE TACHYPLESIN”.

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente a la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara, porque reclama una secuencia de aminoácidos caracterizada por varios condicionales en diferentes posiciones de la secuencia. Sin embargo, esta descripción es muy general e implica un sinnúmero de péptidos que no han sido explorados por el Solicitante;
- las Reivindicaciones 17 a 19 no son claras, porque reclaman un multímero, no obstante, las reivindicaciones anteriores a estas definen el producto reivindicado como una secuencia *de aminoácidos*. Por lo tanto, se sugiere mantener el nombre asignado a la materia reivindicada;
- las Reivindicaciones 17 y 18 no son claras, porque definen un multímero mediante propiedades estructurales conocidas en el estado de la técnica y que son generales para un péptido;
- la Reivindicación 22 no es clara, porque reclama una secuencia de aminoácidos caracterizada porque en su extremo N contiene la SEQ ID NO: 1 o la SEQ ID NO: 29, o un péptido que difiere de la SEQ ID NO: 1 o la SEQ ID NO: 29 en uno, dos, tres o cuatro aminoácidos, donde los aminoácidos que difieren de los aminoácidos de la SEQ ID NO: 1 o la SEQ ID NO: 29 se seleccionan independientemente del grupo que consiste en una serie de condicionales en diferentes posiciones, lo que implica la generación de un sinnúmero de péptidos no evaluados ni generados por el Solicitante;

- la Reivindicación 30 no es clara, porque caracteriza el péptido por diferir de la SEQ ID NO: 1 en tres, dos o un aminoácido, sin embargo, esta definición es ambigua y no permite identificar la estructura de la secuencia de aminoácidos.

Adicionalmente, el Despacho indica que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla (o reproducirla). Particularmente, el Capítulo Descriptivo no presenta pruebas técnicas para todas las posibles secuencias de aminoácidos con una longitud de 17 a 22 aminoácidos y que comprendan, en su extremo N, la SEQ ID NO:12 (X0X1X2CX3X4X5CX6X7X8X9CYX10X11CX12X13) donde X0 está ausente o es prolina; X1 es lisina, arginina, glicina o prolina; X2 es fenilalanina, triptófano o arginina; X3 es fenilalanina, valina o triptófano; X4 es arginina, tirosina o fenilalanina; X5 es valina o alanina; X6 es tirosina, arginina, lisina o triptófano; X7 es arginina, fenilalanina o glicina; X8 es arginina o glicina; X9 es isoleucina, alanina, fenilalanina, tirosina o valina; X10 es arginina o histidina; X11 es arginina o lisina; X12 es arginina, lisina, alanina o asparagina; X13 es un polipéptido con una longitud de 0-4 aminoácidos; con las condiciones de que si X0 es prolina, entonces X1 no es prolina; si dicha secuencia de aminoácidos comprende la SEQ ID NO: 13 (KWCFRVCYRGICYRRCR) o la SEQ ID NO: 28 (KWCFRVCYRGICYRKCR) entonces X13 tiene una longitud de 1-4 aminoácidos; si X13 tiene una longitud de 1 aminoácido o más, entonces el aminoácido de extremo N en X13 es asparagina, arginina, ácido aspártico o ácido glutámico; si el aminoácido en la posición que corresponde a la posición 1 de la SEQ ID NO: 1 es glicina, entonces dicha glicina no está modificada con acilo o ácido palmítico; si el aminoácido es X11 lisina entonces X6X7X8X9 (SEQ ID NO: 14) no es RRRF (SEQ ID NO: 15); y si el aminoácido es GFCWYVCYRGICYRRCN (SEQ ID NO: 16) entonces la asparagina de extremo C se encuentra amidada. Al respecto, El Despacho señala que el Capítulo Descriptivo evidencia que el péptido de SEQ ID NO: 1 KWCFRVCYRGICYRRCRD presentó mejor actividad antimicrobiana y menor toxicidad en glóbulos rojos. Además, a partir de esta secuencia se elaboraron los derivados de SEQ ID NOs: 3 a 11 y 96, los cuales presentaron actividad antimicrobiana contra *S. aureus* y *E. coli*, hacia diferentes cepas de MSSP y MRSP y ensayos de viabilidad celular CPEK y cRBC.

b- i) En respuesta a estas objeciones, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como señalé en el primer punto del presente escrito. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 21, 29 y 33 a 49, por lo que considero completamente superada cualquier objeción frente a las mismas.

ii) Adicionalmente, me permito resaltar que el alcance del Capítulo Reivindicatorio fue drásticamente limitado, de manera tal que la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 22) hace referencia a secuencias de aminoácidos que tienen una longitud de 18 a 21 aminoácidos y comprende, en su extremo N, la SEQ ID NO: 1 (KWCFRVCYRGICYRRCRD) o la SEQ ID NO: 29 (PKWCFRVCYRGICYRRCRD) o un péptido que difiere de la SEQ ID NO: 1 o la SEQ ID NO: 29 en uno, dos, tres o cuatro aminoácidos, donde los aminoácidos que difieren de los aminoácidos de la SEQ ID NO: 1 o la SEQ ID NO: 29 se seleccionan independientemente del grupo **que consiste** en:

arginina o glicina en la posición que corresponde a la posición 1 de la SEQ ID NO: 1;

fenilalanina o arginina en la posición que corresponde a la posición 2 de la SEQ ID NO: 1;

valina o triptófano en la posición que corresponde a la posición 4 de la SEQ ID NO: 1;

tirosina en la posición que corresponde a la posición 5 de la SEQ ID NO: 1;

arginina en la posición que corresponde a la posición 8 de la SEQ ID NO: 1;

glicina en la posición que corresponde a la posición 9 de la SEQ ID NO: 1;

arginina en la posición que corresponde a la posición 10 de la SEQ ID NO: 1;

alanina, fenilalanina o valina en la posición que corresponde a la posición 11 de la SEQ ID NO: 1;

histidina en la posición que corresponde a la posición 14 de la SEQ ID NO: 1;

lisina en la posición que corresponde a la posición 15 de la SEQ ID NO: 1;

asparagina en la posición que corresponde a la posición 17 de la SEQ ID NO: 1.

De esta manera, teniendo en cuenta las limitaciones mencionadas, la invención se encuentra estructuralmente definida mediante sus características técnicas esenciales, que corresponden a la longitud de la secuencia, la secuencia de aminoácidos y la lista de las 11 posibles modificaciones a la secuencia, en donde dicha lista detalla tanto la posición como el aminoácido modificado.

Ahora bien, con respecto al soporte de este nuevo alcance, me permito llamar la atención del Despacho sobre la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante Guía de la SIC), la cual establece que para que el Capítulo Descriptivo cumpla con el requisito de claridad, éste *“debe incluir sólo aquellos detalles que sean realmente necesarios para definir y comprender la invención y sus*

diversas modalidades”¹ (subrayado y énfasis añadido). Es decir, no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades (preferidas o no) de la invención y mucho menos que las reivindicaciones sólo puedan reclamar lo ilustrado en los ejemplos o las modalidades preferidas, 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. Lo anterior sucede en el presente caso, en donde el Capítulo Descriptivo proporciona suficiente soporte para el alcance reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, de tal manera que la persona medianamente versada en la materia puede i) comprender la invención y ii) reproducirla sin necesidad de acudir a experimentación indebida.

De esta manera, y a la luz de las drásticas limitaciones realizadas, me permito resaltar que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de los péptidos ejemplificados en el Capítulo Descriptivo, de tal forma que el alcance y límites de la protección reclamada en las reivindicaciones, contrario a presentar una excesiva complejidad para determinar la extensión del objeto que se busca proteger, resulta completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia.

No obstante, y sin perjuicio de las limitaciones realizadas, es importante resaltar que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar su amplitud, siempre y cuando cumpla con el requisito de unidad de invención y no exista 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 no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. Reclamar exclusivamente los péptidos ejemplificados en el Capítulo Descriptivo limita de manera injusta el concepto inventivo desarrollado por los inventores, y permitiría que un tercero tomara ventaja del conocimiento divulgado por esta solicitud sin cometer una infracción, desdibujando así completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente. Por lo anterior, solicito respetuosamente al Despacho retirar la objeción correspondiente.

iii) En cuanto a la objeción frente a la nueva Reivindicación 8 (antigua Reivindicación 30), me permito señalar en primer lugar que ésta fue limitada a una

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, Sección 2.7.1.

secuencia de aminoácidos en donde “*el péptido difiere de la SEQ ID NO: 1 en uno o dos aminoácidos*”.

Sin perjuicio de lo anterior, me permito diferir respetuosamente de la observación del Despacho cuando indica que “*esta definición es ambigua y no permite identificar la estructura de la secuencia de aminoácidos*” en tanto que, tal como lo establece la Guía de la SIC, “*una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) **adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger***”² (énfasis añadido). En el presente caso, la nueva Reivindicación 8 es dependiente de las Reivindicaciones 1 a 7, y por lo tanto la modalidad allí reclamada comparte las características estructurales de las secuencias de aminoácidos allí reclamadas. De este modo, la Reivindicación 8 hace referencia a péptidos en donde el péptido de la SEQ ID NO: 1 o de la SEQ ID NO: 29 se encuentra modificado solamente en uno o dos aminoácidos de acuerdo con las modificaciones descritas en las Reivindicaciones 1 a 7. En este sentido, considero que una persona medianamente versada puede no sólo entender de forma clara el alcance de la Reivindicación 8, si no por la relación de dependencia entendería que esta se encuentra completa y claramente definida por sus características técnicas estructurales y puede reproducirla a partir de la información contenida en dicho Capítulo Descriptivo y de sus conocimientos del campo técnico. En este sentido, solicito respetuosamente que la objeción correspondiente sea retirada.

iv) Así las cosas, en vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple los requisitos de claridad y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, toda vez que la persona medianamente versada en la materia puede comprender de forma clara el alcance y los límites de la invención, así como reproducirla con base en sus conocimientos del campo técnico y la información contenida en el Capítulo Descriptivo sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

4. a- El Despacho afirma que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de la patente CN104177502 (D1).

En particular, el Despacho indica que D1 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga proteínas fusión derivados de tachyplesin que contienen de 17 a 18 aminoácidos, para tratar la infección de un microorganismo patogénico. Adicionalmente, menciona la elaboración, purificación y determinación de la concentración de las proteínas

² *Ibidem*, Sección 2.6.4.2

fusión, la actividad inmunológica anti-CD19 en donde se determinó actividad citotóxica específica y el efecto de la proteína fusión en un cultivo celular tumoral demostrando un incremento de la selectividad y actividad inhibitoria.

De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la Reivindicación 1 y el péptido divulgado en D1 consiste en la secuencia del péptido, no obstante, no se atribuye un efecto técnico a dicha diferencia, porque la Reivindicación 1 divulga un sinnúmero de posibilidades estructurales para los péptidos de la invención, los cuales no han sido explorados por el Solicitante. Por lo tanto, no es posible asociar los datos de la descripción con la materia tal como se reclama.

Por lo tanto, el Despacho indica que el problema técnico objetivo que pretende resolver la invención es: *¿Cómo modificar el péptido conocido en el documento D1 con el fin de obtener otro péptido alternativo?*

Sin embargo, el incluir secuencias alternativas ya está divulgado en D1, que se refiere a la generación y enlace de las secuencias L-T1 y H-T2 para obtener nuevas secuencias L-T1-H-T2 de péptidos derivados de tachylepsin.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir secuencias alternativas como las divulgadas para el péptido tachylepsin de D1, para así llegar de manera obvia y evidente al objeto de la Reivindicación 1. Adicionalmente, las Reivindicaciones dependientes 1 a 33 no mencionan alguna característica que aporte nivel inventivo al péptido de la Reivindicación 1, por lo cual se considera que también carecen de nivel inventivo.

b- i) En respuesta a esta objeción, me permito reiterar las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la nueva Reivindicación 1 está dirigida a a secuencias de aminoácidos que tienen una longitud de 18 a 21 aminoácidos y comprende, en su extremo N, la SEQ ID NO: 1 (KWCFRVCYRGICYRRCRD) o la SEQ ID NO: 29 (PKWCFRVCYRGICYRRCRD) o un péptido que difiere de la SEQ ID NO: 1 o la SEQ ID NO: 29 en uno, dos, tres o cuatro aminoácidos, donde los aminoácidos que difieren de los aminoácidos de la SEQ ID NO: 1 o la SEQ ID NO: 29 se seleccionan independientemente del grupo que consiste en:

arginina o glicina en la posición que corresponde a la posición 1 de la SEQ ID NO: 1;

fenilalanina o arginina en la posición que corresponde a la posición 2 de la SEQ ID NO: 1;

valina o triptófano en la posición que corresponde a la posición 4 de la SEQ ID NO: 1;

tirosina en la posición que corresponde a la posición 5 de la SEQ ID NO: 1;

arginina en la posición que corresponde a la posición 8 de la SEQ ID NO: 1;

glicina en la posición que corresponde a la posición 9 de la SEQ ID NO: 1;

arginina en la posición que corresponde a la posición 10 de la SEQ ID NO: 1;

alanina, fenilalanina o valina en la posición que corresponde a la posición 11 de la SEQ ID NO: 1;

histidina en la posición que corresponde a la posición 14 de la SEQ ID NO: 1;

lisina en la posición que corresponde a la posición 15 de la SEQ ID NO: 1;

asparagina en la posición que corresponde a la posición 17 de la SEQ ID NO: 1.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar nuevamente el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía de la SIC, en la cual se indica 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” o “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución””³ (subrayado añadido).*

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

Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D1 como el documento más cercano a la Reivindicación 1 de la presente solicitud. Dicho documento divulga proteínas de fusión útiles para el tratamiento de cáncer o de enfermedades infecciosas, en donde dichas proteínas de fusión comprenden taquiplesina (SEQ ID NO: 1 de D1) y un anticuerpo unidos por un péptido de enlace.

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

³ *Ibidem*. Sección 2.13.5.1

En este punto, me permito resaltar que la diferencia entre las secuencias de taquiplesina de D1 y las reclamadas en la presente invención radica en la presencia de un residuo de ácido aspártico (D) en la región C-terminal del péptido, tal como se muestra a continuación:

SEQ ID NO: 1 de D1	-KWCFRVCYRGICYRRCR-
SEQ ID NO: 1	-KWCFRVCYRGICYRRCRD
SEQ ID NO: 29	PKWCFRVCYRGICYRRCRD

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

Las características estructurales de las secuencias de aminoácidos de la presente invención les confieren varios efectos técnicos ventajosos que no se derivan de manera obvia a partir de las enseñanzas generales de D1. En particular, me permito llamar la atención del Despacho sobre los resultados descritos en los ejemplos del Capítulo Descriptivo (resumidos en la tabla a continuación), los cuales demuestran que los péptidos comprendidos dentro del alcance de la nueva Reivindicación 1, específicamente los péptidos de SEQ ID NOs: 1, 4 a 6, 8, 29, 97 a 100, 102 a 104, 106 a 110, 112, 113, y 115 a 118 tienen efectos mejorados frente a la SEQ ID NO: 1 de D1, que corresponde a la secuencia silvestre de taquiplesina (SEQ ID NO: 13 de la presente solicitud):

SEQ ID NO:	Secuencia	CPEK	RBC	MSSP (promedio)	MRSP (promedio)
1	KWCFRVCY RGICYRRCRD	21,5	20,5	1,6	1,6
10	KWCFRVCY RGICYHRCRD	31,5	101,1	1,533333	1,533333
11	KWCFRVCY RGICYRRCND	22,0	57,8	0,866667	0,966667
97	KRCFRVCY RGICYRRCRD	12,9	31,2	2,408333	2,5
98	KWCVRVCY RGICYRRCRD	9,3	35,0	1,533333	1,67
99	KWCFFVCY RGICYRRCRD	19,9	100,0	2,1	2,2
100	KWCFWVCY RGICYRRCRD	29,5	100,0	1,85	1,9
102	KWCFRACY RGICYRRCRD	-2,1	23,9	1,783333	2,05
103	KWCFRVCK RGICYRRCRD	-0,5	7,9	3,233333	3,1
104	KWCFRVCY FGICYRRCRD	6,0	100,6	2,1	2,05
106	KWCWRVCY RGICYRRCRD	25,2	101,5	1,466667	1,82
107	KWCFRVCW RGICYRRCRD	26,3	101,8	1,6	1,67
108	KWCFRVCY GGICYRRCRD	9,6	27,7	2,908333	3,1
109	KWCFRVCY RRICYRRCRD	19,2	99,8	1,6	1,52
110	KWCFRVCY RGYCYRRCRD	10,7	46,3	2,554545	2,8
112	KWCFRVCY RGICYRRCAD	14,2	61,0	1,527273	1,44
113	KWCFRVCY RGICYRRCAD	15,7	86,3	1,6	1,6
115	GWCFRVCY RGICYRRCND	5,1	94,6	1,527273	1,52

116	KWCFYVCY RGICYRRCND	16,0	87,0	1,6	1,75
117	GWCFYVCY RGICYRRCRD	14,7	97,8	1,454545	1,36
118	GWCFYVCY RGICYRRCND	9,1	98,3	1,872727	2,2
4	KFCFRVCY RGICYRRCRD	16,6	67,1	1,166667	1,266667
5	KWCFYVCY RGICYRRCRD	28,6	3,1	1,533333	1,6
6	KWCFRVCR RGICYRRCRD	4,1	1,1	2,975	3,1
8	KWCFRVCY RGACYRRCRD	24,6	30,2	1,658333	1,725
29	PKWCFRVCY RGICYRRCRD	17,5	68,2	1,309091	1,28

Dichos efectos mejorados corresponden a: (i) una mayor actividad antimicrobiana frente a cepas de *Staphylococcus pseudintermedius* susceptibles a meticilina (MSSP, por sus siglas en inglés) y cepas de resistentes a *S. pseudintermedius* resistentes a meticilina (MRSP, por sus siglas en inglés); o (ii) una mayor bioseguridad, determinada a partir de la viabilidad celular de células de queratinocito epitelial derivado de caninos (CPEK, por sus siglas en inglés) y glóbulos rojos (RBC, por sus siglas en inglés).

Adicionalmente, me permito resaltar que de los datos incluidos en el Capítulo Descriptivo se evidencia que se requiere una dosis más baja del péptido de SEQ ID NO: 1 (en comparación con el péptido de SEQ ID NO: 13) para lograr las mismas propiedades bactericidas. Al mismo tiempo, se requiere una dosis más alta del péptido de SEQ ID NO: 1 (en comparación con SEQ ID NO: 13) para lograr el mismo grado de lisis de glóbulos rojos.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC explica 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 (énfasis añadido).

En vista de lo anterior, me permito reformular el problema técnico planteado por el Despacho de la siguiente manera: “¿Cómo modificar el péptido de taquiplesina de D1 con el fin de mejorar su una actividad antimicrobiana y/o bioseguridad?

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.

⁴ Idem.

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

Teniendo en cuenta lo mencionado en el punto anterior, me permito señalar que D1 no contiene enseñanza o sugerencia alguna que hubiera guiado de manera obvia e inequívoca a la persona medianamente versada en la materia a incluir un residuo de ácido aspártico al final de los péptidos de taquiplesina allí divulgados, ni mucho menos ofrece alguna enseñanza que le hubiera permitido predecir de manera razonable el efecto que tendría dicha modificación sobre la actividad biológica o bioseguridad de los péptidos.

iii) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, me permito dirigir la atención del Despacho sobre el Manual Andino de Patentes (MAP), el cual establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando los compuestos (en este caso, los péptidos reclamados) tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia), o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁵. 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***”⁶ (énfasis añadido).

⁵ Comunidad Andina de Naciones. 2004. Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de los países de la Comunidad Andina. Sección 10.8.1.

⁶ Superintendencia de industria y comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2.

Así las cosas, es claro que D1 no hubiera guiado de manera obvia e inequívoca a la persona medianamente versada en la materia a obtener los péptidos reclamados con todas sus características técnicas particulares, ni tampoco le hubiera permitido predecir de manera razonable los efectos técnicos derivados de dichos péptidos.

iv) Adicionalmente, es importante resaltar que, como es bien conocido en el campo de la biotecnología, pequeños cambios en las características estructurales de un péptido pueden afectar significativamente la actividad biológica del mismo. En consecuencia, el hecho de que la presente invención comprende un cambio estructural relativamente pequeño (aunque no obvio) y que dicho cambio resulta en propiedades significativamente superiores y ventajosas en comparación con otros péptidos del arte previo, debe interpretarse como un efecto inesperado. De hecho, el MAP también establece que, entre los indicios de nivel inventivo, se encuentran “*el carácter inesperado del resultado [y] la sorprendente sencillez de la solución propuesta*”⁷, que en el presente caso se hace evidente al considerar la pequeña, pero no obvia, diferencia estructural entre los péptidos reclamados y aquellos divulgados en D1, así como sus efectos significativamente mejorados. Por todo lo anterior, considero respetuosamente que el nivel inventivo de la materia reclamada debe ser reconocido.

5. a- El Despacho solicita presentar el listado de secuencias de la solicitud de acuerdo con el estándar ST. 25, de conformidad con lo establecido por el Artículo 28 de la Decisión 486 de 2000.

b- En respuesta a este punto, me permito anexar al presente escrito un anexo con el listado de secuencias de la presente solicitud de acuerdo con el estándar ST.25 de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

6. En este punto, me permito destacar que la Oficina de Patentes de Estados Unidos ha comunicado su intención de otorgar el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

⁷ Comunidad Andina de Naciones. 2004. Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de los países de la Comunidad Andina. Sección 10.4.

7. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa correspondiente. De otra forma, considero que 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: Listado de secuencias;
- Recibo de pago por modificaciones voluntarias;
- Recibo de pago por examen adicional.