

Bogotá, D.C., 4 de octubre de 2024

Doctora

EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO

Directora Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

REF.: SOLICITANTE: CJ CHEILJEDANG CORPORATION

TÍTULO: Solicitud de Patente de Invención, titulada “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE *E. COLI* RECOMBINANTE CON UNA PSICOSA-6-FOSFATO FOSFATASA DE CALDILINEA AEROPHILA Y PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE PSICOSA CON DICHO MICROORGANISMO”

EXPEDIENTE: NC2021/0008763

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO – OFICIO No. 12346

Yo, **HELENA CAMARGO WILLIAMSON**, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad CJ CHEILJEDANG CORPORATION, respetuosamente me dirijo a Usted con el fin de dar respuesta a las objeciones emitidas por el Examinador en el Examen de Fondo correspondiente al **Oficio No. 12346 del 16 de julio de 2024**, dentro del término legal que la ley otorga para ello.

1. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En vista de lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486, el Solicitante desea **modificar el capítulo reivindicatorio actual**, con el fin de superar las objeciones emitidas por el Examinador en su Concepto Técnico. Dichas modificaciones se describen a continuación:

1.1. Modificaciones a las Reivindicaciones

- **Nueva reivindicación 1:** Esta reivindicación ahora se encuentra dirigida a un microorganismo recombinante de *Escherichia coli*, por lo que se adiciona la expresión “*de Escherichia coli*” en el preámbulo de la reivindicación.

Se elimina la expresión “*una secuencia de aminoácidos que tiene una homología de al menos el 70% con*” y se limita la secuencia de aminoácidos de la enzima psicosa-fosfato-fosfatasa.

- Se elimina la antigua reivindicación 2.
- Las nuevas reivindicaciones 2 a 9 corresponden a las antiguas reivindicaciones 3 a 10, respectivamente. Las dependencias de las reivindicaciones han sido reenumeradas.
- **Nueva Reivindicación 2:** Se corrige el error tipográfico reemplazando “*psicose*” por “*psicosa*”.

Se limita la secuencia de aminoácidos de la enzima psicosa-6-fosfato fosfatasa.

- **Nuevas Reivindicaciones 2 a 7:** Se sustituye la expresión “*poniendo*” por “*colocando*”.
- **Nuevas Reivindicaciones 2 y 9:** Se eliminan las expresiones “*expresada por el microorganismo recombinante de la reivindicación 1*” y “*una secuencia de aminoácidos que tiene una homología de al menos el 70% con*”.

Nueva reivindicación 9: Se sustituye la expresión “*poner*” por “*colocar*”. Se limita la secuencia de aminoácidos de la enzima psicosa-6-fosfato fosfatasa y la expresión “*y/o*” se sustituye por “*y*”.

En vista de todo lo anterior, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por **9 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera clara y concisa al objeto de la presente solicitud, y cuentan con pleno soporte en las enseñanzas del capítulo descriptivo.

Es importante además aclarar que la anterior modificación no representa una ampliación al alcance de la invención como se presentó originalmente ni introduce nueva materia inventiva dentro de las reivindicaciones. Por lo tanto, dicho **capítulo reivindicatorio modificado** cumple a cabalidad con las provisiones de patentabilidad establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

2. RECIBO POR CONCEPTO DE MODIFICACIÓN DE SOLICITUD EN TRÁMITE

Conforme a lo establecido en la Resolución No. 59669 del 2020, se anexa al presente memorial:

- Copia del recibo por concepto de modificación de solicitud en trámite.

Se solicita atentamente tener en cuenta este recibo y continuar el trámite de la solicitud.

3. NO ES UNA INVENCIÓN

En primer lugar, me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como se mencionó en el numeral 1 de este memorial, en donde se elimina la antigua reivindicación 2 y se limita el objeto reclamado en la reivindicación 1. Específicamente, la reivindicación 1 ahora reclama un microorganismo recombinante de *Escherichia coli* que contiene un ácido nucleico que codifica una psicosa-6-fosfato fosfatasa, la cual comprende cualquiera de las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NOS: 26, 29, 53, 56, 60, 70, 76, 80, 81, 116, 117, 131, 134, 145, 167, 185, 186 y 191. Cabe destacar que no existe de forma natural un microorganismo de *Escherichia coli* que contenga un ácido nucleico que codifique la psicosa-6-fosfato fosfatasa de dichas secuencias. En consecuencia, considero superada la objeción al respecto, ya que el nuevo Capítulo Reivindicatorio no reclama microorganismos naturales, sino microorganismos recombinantes, en particular un microorganismo de *Escherichia coli* modificado para expresar una psicosa-6-fosfato fosfatasa específica.

4. CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, es posible establecer que las objeciones formuladas por el examinador se ven superadas, por las siguientes razones:

i) Respecto a las objeciones de la reivindicación 2 (antigua reivindicación 3), en primer lugar, me permito llamar la atención del examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se elimina el porcentaje de identidad de la psicosa-6-fosfato fosfatasa con las secuencias mencionadas, por lo que la nueva reivindicación 2 menciona únicamente la materia que se encuentra adecuadamente soportada en el Capítulo Descriptivo y explorada por el solicitante.

Adicionalmente, se limitan las secuencias de aminoácidos de la enzima, y se corrige el error de redacción presentado en el término “*psicosa*” anteriormente escrito como “*psicose*”. De esta forma, la nueva reivindicación 2, no presenta errores de redacción, es clara, y se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo porque se mencionan únicamente las enzimas que son exploradas por el solicitante.

ii) Ahora bien, respecto a objeción del término “*microorganismo recombinante*”, me permito resaltar que la reivindicación 2 ahora reclama las características esenciales del microorganismo. En particular, se especifican las secuencias de aminoácidos de la enzima psicosa-6-fosfato-fosfatasa codificadas por el ácido nucleico comprendido en el microorganismo. Además, cabe aclarar que el método reclamado en la reivindicación 2 emplea el microorganismo recombinante de la reivindicación 1, en la cual se especificó la especie del microorganismo como *Escherichia Coli*. Así las cosas, es claro que el microorganismo recombinante utilizado en la reivindicación 2 se encuentra caracterizado por sus características esenciales, como lo son las secuencias de aminoácidos y la especie, por lo que considero superada la objeción al respecto.

iii) En cuanto a la objeción a las reivindicaciones 2 a 6 (antiguas reivindicaciones 3 a 7), respetuosamente difiero de la opinión del examinador puesto que las características esenciales de una invención son el conjunto de elementos que solucionan el problema técnico. En el presente caso, el problema técnico que la invención pretende resolver es la producción de psicosa a escala industrial con una mejor tasa de conversión. Este problema se soluciona específicamente con la enzima psicosa-6-fosfato fosfatasa específica de la presente invención, que resulta tener ventajas sobre las fosfatasas conocidas convencionalmente. Por lo tanto, las características esenciales del método corresponden a colocar en contacto la enzima, el microorganismo que expresa la enzima o un cultivo del mismo con la psicosa-6-fosfato.

Además, los pasos del método divulgados en las reivindicaciones dependientes 3 a 6, que corresponden a los pasos de la conversión desde glucosa-1-fosfato hasta psicosa-6-fosfato, corresponden a vías conocidas en las enzimas y no hacen parte esencial de la solución al problema técnico. En este sentido, el solicitante se encuentra con el derecho de reclamar en su reivindicación independiente (reivindicación 2) las características esenciales del método así esta solo corresponda a una etapa del proceso, y en las reivindicaciones independientes reclamar las características opcionales u otras modalidades que puede tener la invención. De hecho, es importante resaltar que el hecho de limitar el método con etapas adicionales corresponde a una limitación del alcance de la solicitud que el solicitante no está obligado a realizar si es que su interés es proteger una modalidad específica del método. Por todo lo anterior, considero superada la objeción al respecto, ya que las características esenciales del método se encuentran debidamente reclamada en la reivindicación independiente.

iv) Respecto a las objeciones de la reivindicación 9 (antigua reivindicación 10), en primer lugar, me permito llamar la atención del examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se elimina el porcentaje de identidad de la psicosa-6-fosfato fosfatasa con las secuencias mencionadas y se limitan las secuencias de aminoácidos de la enzima. De esta forma la nueva reivindicación 9, se encuentra completamente soportada en el capítulo descriptivo porque menciona únicamente las enzimas que son exploradas por el solicitante.

Además, siguiendo las amables sugerencias del examinador, se reemplaza la expresión “y/o” por “y” en la reivindicación 9, por lo que considero superada la objeción a este respecto.

Ahora bien, respecto a la objeción referente a la falta de claridad y sustento del método reclamado en la reivindicación 9, respetuosamente me permito diferir de la opinión del examinador puesto que las enzimas para producir psicosa y sus funciones ya son bien conocidas en el estado de la técnica y la producción de psicosa mediante la adición de las enzimas adecuadas, tal como se describe en la reivindicación 9, es obvia para cualquier persona medianamente versada en la materia. Específicamente, como se revela en D1, es evidente que la psicosa puede producirse a partir del sustrato y la enzima mencionados en las reivindicaciones, lo que indica que sus funciones ya eran conocidas en el momento de la presentación. Por lo tanto, considerando la descripción detallada de la presente invención y el conocimiento técnico común en el momento de la presentación, la reivindicación 9 dirigida al método de producción, es claramente comprensible y fácilmente reproducible por aquellos expertos en la materia. Por lo cual, considero superada la objeción al respecto.

v) Respecto a la objeción a la expresión “*poniendo*” en el capítulo reivindicatorio, me permito llamar la atención del examinador sobre las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio modificado adjunto, en donde siguiendo las amables sugerencias se reemplaza la expresión “*poniendo*” por “*colocando*”.

vi) En este sentido y a la luz de las modificaciones considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486 y la Guía para Examen de Solicitud de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada, por lo que considero superada la objeción al respecto.

5. DESCRIPCIÓN

Contrario a lo que señala el Examinador, el Capítulo Descriptivo de la solicitud describe la invención de manera suficientemente clara y completa para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla y/o reproducirla. Particularmente, con las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio modificado adjunto, en donde se especifica el microorganismo recombinante como *Escherichia Coli* y se limitan las secuencias de la enzima fosfatasa a las 18 secuencias de aminoácidos mostradas en los ejemplos de la solicitud, un versado en la materia podría poner en práctica la invención reivindicada basándose únicamente en la descripción.

Además, vale la pena resaltar que en el ejemplo 1 del Capítulo Descriptivo se menciona detalladamente el proceso de preparación de los vectores de expresión y su inserción en un microorganismo específico. Particularmente, en dicho ejemplo se seleccionan genes termorresistentes, en donde los genes de los aminoácidos seleccionados se amplifican mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR)

utilizando síntesis de genes o ADN cromosómico (ADN genómico) de cada cepa cultivada, en donde el ADN amplificado se inserta en el vector plásmido pET21a (Novagen) para expresión de *E. coli*. usando las enzimas de restricción NdeI y XhoI o SalI para construir vectores de expresión recombinantes. Los vectores de expresión fueron transformados en la cepa *E. coli* BL21(DE3) usando una técnica de transformación general para producir microorganismos transformados. Así las cosas, es completamente evidente que el Capítulo Descriptivo claramente menciona y le explica a una persona medianamente versada en la materia como llevar a cabo la invención, que microorganismos usar y además las secuencias específicas para la codificación de la enzima 6-fosfato fosfatasa con los efectos técnicos reclamados.

Ahora bien, el examinador menciona que la descripción no es clara porque no se evidencia un procedimiento donde únicamente se coloquen en contacto la enzima con la psicosa-6-fosfato. No obstante, como ya fue mencionado previamente, los pasos que corresponden a la conversión desde glucosa-1-fosfato hasta psicosa-6-fosfato, corresponden a vías conocidas en las enzimas y cualquier experto en la materia podría llegar al sustrato psicosa-6-fosfato sin ninguna experimentación adicional.

De acuerdo con todo lo anterior, cualquier persona medianamente versada en la materia se encuentra en plena capacidad de reproducir la invención a partir de lo descrito en el Capítulo Descriptivo y reivindicatorio, sin necesidad de llevar a cabo una experimentación adicional y solo considerando las secuencias de aminoácidos de la fosfatasa reclamadas en las reivindicaciones, la cepa específica del microorganismo donde se expresa, y el conocimiento del estado del arte.

6. UNIDAD DE INVENCION

En cuanto a la falta de unidad de invención, me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde las secuencias de la psicosa-6-fosfato fosfatasa se han limitado a las 18 secuencias de enzimas identificadas en los ejemplos mencionados en el Capítulo Descriptivo que demuestran una actividad de desfosforilación selectiva y por lo tanto las mismas tienen una característica técnica inventiva en común. Es así como, contrario a lo que señala el examinador y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, las psicosas-6-fosfato fosfatasas que comprenden cualquiera de las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NOS: 26, 29, 53, 56, 60, 70, 76, 80, 81, 116, 117, 131, 134, 145, 167, 185, 186 y 191 comprenden más de una característica en común, y es que además de ser enzimas psicosa-6-fosfato fosfatasa, presentan una actividad de desfosforilación selectiva mayor que las fosfatasas convencionales, dicha característica inventiva es común a todas las invenciones de la solicitud y además no se encuentra divulgada ni sugerida en D1.

Vale la pena resaltar que, la característica inventiva que se reclama se encuentra debidamente soportada en el capítulo descriptivo, en donde queda claro que la enzima psicosa-6-fosfato fosfatasa de la presente invención y las modificaciones realizadas exhibe una alta actividad de desfosforilación para los sustratos glucosa-1-fosfato, glucosa-6-fosfato, fructosa-6-fosfato y psicosa-6-fosfato, con una actividad de

desfosforilación selectiva particularmente alta para el psicosa-6-fosfato. Estas características técnicas comunes se identifican en los ejemplos de la presente invención. Específicamente, en el ejemplo 1 del Capítulo Descriptivo en donde se produjo un microorganismo transformante que comprende ácidos nucleicos que codifican la psicosa-6-fosfato fosfatasa con las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NOS: 26, 29, 53, 56, 60, 70, 76, 80, 81, 116, 117, 131, 134, 145, 167, 185, 186 y 191. En el Ejemplo 3 además se confirmó la actividad de desfosforilación de dichas fosfatasas y su actividad de desfosforilación selectiva para la psicosa-6-fosfato en una solución mixta de glucosa-1-fosfato, glucosa-6-fosfato, fructosa-6-fosfato y psicosa-6-fosfato. Además, como se muestra en la Tabla 3, incluso la misma psicosa-6-fosfato fosfatasa exhibe diferentes actividades selectivas para la psicosa-6-fosfato, y posee la característica de permitir una reacción enzimática simultánea que produce psicosa de manera selectiva e irreversible de manera eficiente en un entorno donde se mezclan múltiples sustratos y enzimas.

Teniendo en cuenta lo anterior, las psicosa-6-fosfato fosfatasas de la presente invención tienen una característica técnica en común al presentar una actividad de desfosforilación selectiva mayor que las fosfatasas convencionales, en donde su característica técnica inventiva común es su alta eficiencia de producción de psicosa de forma selectiva e irreversible, que se mantiene incluso con el uso de múltiples enzimas y sustratos. Así pues, un microorganismo recombinante que comprenda dicha enzima o un método para producir psicosa utilizando la misma, también deben reconocerse por tener dicha unidad de invención, debido a que dicha materia reclamada por la presente invención corresponde a un único concepto inventivo debido a su directa vinculación entre las invenciones, por lo que la unidad de invención debería ser reconocida a la luz de las limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado y teniendo en cuenta que la materia ahora reclamada corresponde a un único grupo inventivo que tiene presencia de característica técnica nuevos e inventivos que son comunes en cada una de las secuencias elegidas y que no se encuentran reclamadas por la solicitud KR20180004023. De acuerdo con todo lo anterior, considero superada la objeción.

7. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera que las reivindicaciones de la presente solicitud de patente de invención no cumplen el requisito de nivel inventivo, debido a las siguientes divulgaciones:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	KR20180004023A	<i>“A novel thermostable fructose-6-phosphate-3-epimerase and methods for producing allulose using the same”</i>	10 de enero de 2018
D2	NCBI.GenBank Accession No: BAM00874.1	<i>“Putative phosphatase [Caldilinea 8erophile DSM 14535 = NBRC 104270]”</i>	7 de octubre de 2016

8. NIVEL INVENTIVO (ART. 18, Decisión 486)

En cuanto al nivel inventivo de la solicitud, de manera atenta me permito resaltar que contrario a los señalamientos expuestos en el Oficio No. 12346, la presente invención cumple con los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

En primer lugar, me permito resaltar que la nueva reivindicación 2 (antigua reivindicación 3) se encuentra dirigida un procedimiento para la producción de psicosa, que comprende convertir psicosa-6-fosfato en psicosa colocando psicosa-6-fosfato en contacto con la psicosa-6-fosfato fosfatasa, el microorganismo recombinante de *E. Coli*, o un cultivo del mismo.

Por su parte, D1 se refiere a la producción de psicosa por medio de una composición, que comprende la enzima alulosa-6-fosfato fosfatasa y un microorganismo que la expresa o un cultivo de dicho microorganismo. En particular, en D1, el transformante que expresa la enzima alulosa-6-fosfato- fosfatasa puede ser *E. Coli* BL21.

D1 se refiere a la producción de alulosa utilizando fructosa-6-fosfato-3-epimerasa. En los ejemplos prácticos de D1, se seleccionó el gen FP3E, que se presume que codifica fructosa-6-fosfato-3-epimerasa, para producir el microorganismo transformante *E. coli* BL21(DE3)/CJ_tn_fp3e. Además, para confirmar la actividad de FP3E (actividad de conversión de fructosa-6-fosfato a alulosa-6-fosfato), se utilizó alulosa-6-fosfato fosfatasa para convertir alulosa-6-fosfato en alulosa, y se midió la actividad de conversión en función de la producción de alulosa. Sin embargo, y a pesar de que D1 divulga la capacidad de producir psicosa mediante un transformante que expresa alulosa-6-fosfato fosfatasa, dicho documento no divulga las secuencias específicas de la fosfatasa de psicosa-6-fosfato de la presente solicitud, quede de acuerdo con el capítulo reivindicatorio modificado, dichas enzimas corresponden a las de secuencia SEQ ID NOS: 26, 29, 53, 56, 60, 70, 76, 80, 81, 116, 117, 131, 134, 145, 167, 185, 186 y 191. Adicionalmente, vale la pena resaltar que dichas enzimas presentan un efecto técnico al tener una tasa alta de conversión de desfosforilación G1P/G6P/F6P/P6P y una desfosforilación selectiva para la psicosa-6-fosfato. Como resultado de lo anterior, se logra una alta eficiencia de producción de psicosa de forma selectiva e irreversible, que se mantiene incluso con el uso de múltiples enzimas y sustratos. En cambio, el documento D1 no divulga en lo absoluto dicho efecto técnico.

Así las cosas, es claro que ninguna persona medianamente versada en la materia se encontraría motivada a obtener la psicosa-6-fosfato fosfatasa de la presente invención a partir de las enseñanzas de D1, ya que dicho documento a pesar de comprender similitudes conceptuales no divulga características que puedan resolver el problema técnico planteado de la presente invención utilizando la misma solución que la presente invención. Por lo tanto, cualquier persona medianamente versada en la materia se encuentra en plena capacidad de entender que D1 no proporciona enseñanzas para resolver los problemas abordados por el microorganismo recombinante y la psicosa-6-fosfato fosfatasa de la presente invención, así que

podríamos afirmar que estos no carecen de nivel inventivo a la luz de D1, sino por el contrario demuestran claramente una actividad inventiva sobre D1.

De este modo, se sostiene que D1 es considerado como un arte previo que no proporciona motivación al versado en la materia para llegar al microorganismo recombinante, la psicosa-6-fosfato fosfatasa y el efecto técnico asociado a la presente invención. En vista de lo antes expuesto, es evidente que la presente invención no es obvia frente a la divulgación de D1.

Por su parte, D2 divulga una enzima fosfatasa putativa de la bacteria *Caldilinea aerophila* DSM 14535, (NCBI.GenBank Accesion No: BAM00874.1), la cual tiene un 100% de identidad con la SEQ ID NO: 26 utilizada en la solicitud. No obstante, D2 no divulga fosfatasas con un 100% de identidad con las secuencias reclamadas y exploradas por el solicitante, y además, D2 no hace referencia en lo absoluto a un microorganismo recombinante, que comprenda el ácido nucleico para expresar una psicosa-6-fosfato fosfatasa con alta eficiencia de desfosforilación. Además, teniendo en cuenta que la referencia citada como D2 divulga únicamente la información caracterizante de la enzima fosfatasa, es claro que dicho documento tampoco divulga en ningún punto un procedimiento para la producción de psicosa, incluso podríamos señalar que dicho arte previo ni siquiera debería ser considerado como relevante para la presente invención ya que este en ninguna parte enseña o sugiere la inclusión de las etapas y componentes esenciales del procedimiento y el microorganismo aquí reclamados.

Así las cosas, ya que en D2 no existe ninguna indicación de expresar una enzima fosfatasa que comprenda secuencias de la SEQ ID NOS: 26, 29, 53, 56, 60, 70, 76, 80, 81, 116, 117, 131, 134, 145, 167, 185, 186 y 191 en un microorganismo recombinante para la producción eficiente y selectiva de psicosa, el efecto técnico de la invención no se puede derivar fácilmente a partir de la combinación de las enseñanzas de D1 y D2.

Además, en este punto me permito resaltar que una reivindicación compuesta de varios elementos no es obvia solo por demostrar que cada elemento se conocía independientemente en el arte previo, de hecho, es importante identificar una razón que hubiera llevado al versado en la materia a combinar los elementos como lo hace la invención. Tanto la enseñanza como la sugerencia de realizar la combinación reclamada y la expectativa razonable de éxito deben encontrarse como tal en el documento del arte previo, y no derivarse de la divulgación del inventor. Así las cosas, me permito mencionar que no se debería señalar la carencia de nivel inventivo solo por identificar una o más características en el arte previo y extrapolarlas para argumentar obviedad al ignorar todas las enseñanzas de dichas referencias. Dicho análisis se considera razonamiento a *posteriori* y no se debería llevar a cabo a la hora de estudiar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. Además, me permito afirmar que para establecer obviedad debe haber alguna sugerencia o motivación, ya sea en las referencias *per se* o ya sea en el conocimiento generalmente disponible al versado en la materia, para modificar la referencia o combinar las enseñanzas de la referencia y así poder llegar a la materia reclamada. El análisis de obviedad requiere la identificación de una clara motivación y lo mismo debe derivarse de las enseñanzas de la técnica anterior como un todo, y

cualquier conjetura que ignore todas las enseñanzas de la técnica anterior y que se base en el razonamiento a posteriori no está permitido.

Además, y contrario a lo señalado por el examinador, la presente invención comprende un efecto técnico relacionado con las secuencias de aminoácidos específicas utilizadas en el microorganismo recombinante para la expresión de la enzima fosfatasa, dicho efecto técnico corresponde a una mayor eficiencia y selectividad en la producción de psicosa.

En conclusión, la presente invención satisface una necesidad creciente de aumentar la tasa de conversión de psicosa a escala industrial de una manera económica. Dicha necesidad se suple mediante el uso de la psicosa-6-fosfato fosfatasa de la presente solicitud, que es específica de psicosa-6-fosfato y participa en una vía de reacción irreversible, permitiendo la producción de psicosa a través de conversiones enzimáticas de un solo recipiente utilizando una pluralidad de enzimas involucradas en las vías de producción de psicosa.

Por todo lo anterior, es completamente claro que la presente invención tiene un efecto técnico asociado a las características esenciales de la invención, las cuales no son divulgadas ni en D1 ni en D2. De hecho, como bien se conoce, una invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, sin embargo, esto no ocurre en el presente caso, ya que la enzima fosfatasa y el microorganismo modificado que la expresa tienen características que implican un avance técnico comparado con el arte previo. Por lo tanto, para determinar si una invención no tiene nivel inventivo, es necesario que el Examinador deba 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.

Así, es claro que el proceso de producción de psicosa, la enzima fosfatasa y el microorganismo modificado son nuevos, inventivos y eficaces tomando en cuenta una combinación de los argumentos mencionadas anteriormente. Por consiguiente, basados en lo antes expuesto, es evidente que ninguno de D1 o D2, ya sea que se consideren solos o juntos en combinación, no resuelven el problema particular que los inventores de la presente invención trataron de resolver al momento de la radicación de la presente solicitud, mismo que se refiere a un procedimiento y a un enzima fosfatasa y el microorganismo modificado que la expresa, para aumentar la tasa de conversión de psicosa a escala industrial de una manera económica.

En este sentido, ninguna persona medianamente versada en la materia se encontraría motivada a combinar las enseñanzas de D1 y D2 para obtener la presente invención, ya que ninguno de dichos documentos menciona o hace referencia a las características esenciales del microorganismo y la enzima como se reclama aquí. Adicionalmente, en este punto vale la pena resaltar que cualquier persona medianamente versada en la materia no podría encontrar información en D2 acerca de la secuencia de las etapas, las condiciones de las mismas y los componentes involucrados en cada una de las etapas del procedimiento

reclamado, y que, además, pueda resolver el problema técnico subyacente a la presente invención. Al tomar en consideración la enseñanza de D2, dicho versado no encontraría ninguna motivación de utilizar la fosfatasa de la bacteria *Caldilinea aerophila* DSM 14535 en un microorganismo recombinante para tener una eficiencia mejorada y selectiva de la desfosforilación de psicosa-6-fosfato para producir psicosa. Como ya se indicó anteriormente, en D2. Incluso si dicho documento sugiriera hipotéticamente las etapas y componentes, este no comprendería absolutamente todos los componentes aquí reclamados ni mucho menos el efecto técnico alcanzado.

Por todo lo anterior, si una persona medianamente versada en la materia combinara las enseñanzas de D1 y D2, de ninguna manera podría llegar a la presente invención, puesto que dicha persona enfrentaría un gran número de incompatibilidades técnicas entre la materia divulgada en dichos documentos, lo que hace que la combinación de las enseñanzas de estos no sea obvia. Por consiguiente, una persona medianamente versada en la materia no estaría motivada para combinar las enseñanzas de D2 en D1, ya esta no esperaría resolver de ese modo el problema técnico objetivo identificado anteriormente. E incluso si dicho versado tuviese una mínima motivación a partir de la combinación de D1 y D2, dicha persona no se encontraría en capacidad de modificar las enseñanzas de D1 y D2. Por lo tanto, basándonos en el anterior análisis, es completamente evidente que una persona medianamente versada en la materia tendría que haber llevado a cabo una experimentación adicional para poder obtener la invención a partir de las enseñanzas de D1 y D2, e incluso debería realizar una inversión tanto económica como intelectual adicional.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, me permito manifestar que para determinar si una invención tiene o no nivel inventivo, siempre es necesario considerar cada uno de los elementos, y características establecidas en la materia reclamada como un **todo** y no como porciones separadas de una misma invención, ni tampoco omitiendo aquellas características que son claves para una invención, más aún cuando dichas características se derivan de reivindicaciones independientes.

Además de lo anterior, es relevante considerar que tal y como lo expone en la sección 10 del Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina *“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. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica”*, por lo anterior, me permito llamar la atención del Examinador en el hecho de que cada invención es de cierta medida una combinación de elementos relacionados entre sí, por lo que no es suficiente afirmar que dichos elementos y/o características ya habían sido previamente divulgados, partiendo de combinaciones de enseñanzas convenientes, y que por ende, la combinación de fracciones de diferentes documentos permiten la deducción obvia de la invención reclamada.

Por el contrario, en primera instancia es importante entender que el nivel inventivo es un proceso creativo e innovador en donde la cuestión para el Examinador se enfoca en si la invención reivindicada es o no

evidente para un técnico en la materia. Por lo tanto, para determinar si una invención posee nivel inventivo, es indispensable determinar si los elementos y/o características ya conocidas podrían haberse combinado para dar como resultado una invención particular, tal y como la definida por la presente solicitud.

Así, considerando lo anterior, me permito resaltar que el análisis de nivel inventivo expuesto en el Oficio No. 12346 es errado y de ninguna manera podría afirmarse que la materia de la presente solicitud, tal y como se encuentra adjunta al presente Memorial de respuesta, es evidente u obvia a la luz de las enseñanzas de D1 y D2.

Es más, no es posible prever el método, el microorganismo recombinante y la psicosa-6-fosfato fosfatasa de esta solicitud y discutido anteriormente, a partir de la lectura del arte previo citado, ya que las invenciones de patente tienen nivel inventivo cuando el producto o procedimiento no es fácilmente derivable por la persona medianamente versada en la materia o cuando presentan un efecto inesperado o mejorado impredecible de los documentos citados, como en la presente invención. Por lo anterior, nada en el arte previo sugiere ni enseña esta invención.

8.1. Conclusión

En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, las invenciones deberían considerarse como inventivas cuando la materia reclamada no puede ser derivada del arte previo. Por lo tanto, es claro que la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada, ni podría esperar que ésta presentase las propiedades que en efecto reviste.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, consideramos que la presente invención definida según el capítulo reivindicatorio modificado adjunto cumple todos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión Andina 486 de 2000 y, por ello, solicitamos muy amablemente al despacho estudiar el alcance de este nuevo capítulo reivindicatorio aportado a la luz de los anteriores argumentos que soportan la patentabilidad de la solicitud.

Después de haber dado respuesta a las objeciones del Examinador, solicito de manera respetuosa se conceda el privilegio de patente de invención, dado que esta cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión Andina 486 de 2000.

De la Señora Directora,

Posse Herrera Ruiz



HELENA CAMARGO WILLIAMSON

C.C 35.455.268 de Bogotá

T.P. 76.985

Anexos: Formulario de Modificación de Solicitud en Trámite;
 Capítulo Reivindicatorio Modificado;
 Recibo por Concepto de Modificación de Solicitud en Trámite.