

Expediente No. NC2022/0001348

Fecha: 20 de Marzo de 2025

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2022/0001348

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIONES ENZIMÁTICAS INMOVILIZADAS PARA LA PRODUCCIÓN DE HEXOSAS”

Solicitante: BONUMOSE, INC.

Nuestra Ref.: P2022/000003

RESPUESTA AL OFICIO No. 19572,
NOTIFICADO EL 08 DE NOVIEMBRE DE 2024
(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 10 de febrero de 2022. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se elimina la Reivindicación 16;
- se introduce el término “*funcional*” para caracterizar los fragmentos de las secuencias de las enzimas referidas a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;
- se limita la Reivindicación 1 a “*una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa que comprende a glucano fosforilasa (α GP)*;

fosfoglucomutasa (PGM); fosfoglucoisomerasa (PGI) y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4GT), inmovilizadas en al menos un transportador o mezcla de transportadores”. Esta modificación encuentra soporte, por ejemplo, en los párrafos [0007] y [0017] del Capítulo Descriptivo;

- se introduce la nueva Reivindicación 2, que encuentra soporte en la Reivindicación 1 original;
- en la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 2), se modifica el límite superior del rango de peso allí referido a “70%”, lo cual encuentra soporte en el párrafo [0020] del Capítulo Reivindicatorio;
- en las nuevas Reivindicaciones 5 y 8 (antiguas Reivindicaciones 4 y 7, respectivamente), se elimina la referencia a “PGI”;
- se eliminan las referencias a marcas comerciales en las nuevas Reivindicaciones 14 y 15 (antiguas Reivindicaciones 13 y 14, respectivamente) y en la Reivindicación 18;
- se introduce la nueva Reivindicación 23, la cual encuentra soporte en los párrafos [0007] y [0017] del Capítulo Descriptivo;
- se ajustan la numeración y las dependencias de las reivindicaciones de acuerdo con los cambios mencionados anteriormente.

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, éstas corresponden a una limitación drástica de la materia reclamada inicialmente.

2. a- El Despacho indica que la prioridad US 62/875,321 del 17 de julio de 2019 no puede ser aceptada, puesto que esta hace referencia a un campo técnico diferente al de la presente solicitud, en donde el documento de prioridad se titula “RADICAL ASSIST IGNITION PLASMA SYSTEM AND METHOD” cuyo inventor es Hiroo Sekiguchi y, se reclaman métodos para formar estructuras de dispositivos y sistemas para formar las estructuras, en donde en particular, se relacionan métodos para utilizar un plasma para formar los dispositivos y a sistemas con reactores de plasma.

En consecuencia, el derecho de prioridad no será reconocido con ocasión de su entrada en fase nacional.

b- En respuesta a esta objeción, me permito señalar que, debido a un error involuntario durante la radicación de la presente solicitud, uno de los documentos de prioridad fue registrado con el número de referencia equivocado. En particular, el documento de la primera prioridad para el presente caso no corresponde a US62/875,321 sino a US62/875,231 del 17 de julio de 2019. Para facilidad del Despacho, me permito adjuntar al presente memorial una copia del documento de prioridad correcto (Anexo 1).

En este orden de ideas, me permito solicitar respetuosamente al Despacho modificar la referencia del primer documento de prioridad del presente caso a US62/875,231, toda vez que este corresponde a un error material, el cual es susceptible de ser corregido de acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 de la CAN y el Manual Andino para el Examen de Patentes (en adelante, MAP)¹.

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

- la Reivindicación 1 no es clara porque no define la composición enzimática inmovilizada reclamada en términos de sus características técnicas esenciales, es decir, indicando sus componentes activos específicos y la proporción de estos propios de dicha composición. En particular, no se mencionan los siguientes componentes: (i) el número y las enzimas específicas inmovilizadas en el transportador o en los transportadores; (ii) la estructura aminoácida que caracteriza las enzimas inmovilizadas (Con su respectivo SEQ ID No.); (iii) los transportadores específicos en los cuales se inmovilizan las enzimas; y (iv) el peso de cada enzima en relación con el peso total de las enzimas %(p/p);
- la Reivindicación 1 no es clara y no tiene soporte en el Capítulo Descriptivo, dado que contiene la expresión “*al menos*”, la cual se considera ambigua e imprecisa ya que impide establecer la estructura exacta de la composición y contempla un indeterminado número de transportadores y enzimas inmovilizadas que comprenden cualquier estructura aminoácida con cualquier concentración %(p/p);
- las Reivindicaciones 1, 13 y 14 no son claras porque contienen las expresiones “*al menos*” y “*opcionalmente*”, que son imprecisas y no limitan el alcance de protección pretendido;

¹ Secretaría General de la Comunidad Andina. 2022. Manual Andino para el Examen de Patentes. Capítulo III, Sección 3.2.1.

- las Reivindicaciones 6 y 9 no son claras ni tienen soporte en el Capítulo Descriptivo, ya que contienen la expresión “*fragmento de la misma*”, la cual abarca fragmentos no funcionales de dichas moléculas. El Despacho modificar la redacción de las mencionadas reivindicaciones e indicar que la enzima inmovilizada incluye un “*fragmento funcional de la misma*”;
- las Reivindicaciones 13 y 14 no son claras porque hacen referencia a compuestos químicos identificados por marcas comerciales, las cuales que no definen el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre.

b- i) En respuesta a estas objeciones, me permito primero llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como señalé en el primer punto del presente memorial. En particular, y siguiendo la amable recomendación del Despacho, se introdujo el término “*funcional*” para caracterizar los fragmentos de las secuencias de las enzimas referidas a lo largo del Capítulo Reivindicatorio. Adicionalmente, se eliminaron las características opcionales referidas a marcas comerciales en las nuevas Reivindicaciones 14 y 15 (antiguas Reivindicaciones 13 y 14, respectivamente), por lo que considero superadas las objeciones correspondientes.

ii) Con respecto a la Reivindicación 1, me permito resaltar que su alcance fue drásticamente limitado, de manera tal que ahora la composición allí referida se encuentra definida por las enzimas que comprende. De este modo, la materia reclamada en la Reivindicación 1 modificada está definida por sus características técnicas esenciales, las cuales le permitirían a la persona medianamente versada en la materia distinguir la invención de otras composiciones enzimáticas inmovilizadas conocidas en el arte, y de este modo establecer clara e inequívocamente el alcance y los límites de la protección pretendida.

No obstante, y sin perjuicio de las modificaciones antes mencionadas, me permito 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 los requisitos de unidad de invención y no exista arte previo que afecte su patentabilidad. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. De hecho, cabe resaltar que no existe requerimiento legal alguno que determine que los ejemplos deban presentar todas y cada una de las modalidades 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.

Limitar aún más el alcance reclamado mediante la inclusión de elementos no esenciales, tales como los tipos de transportadores específicos presentes en la composición, restringiría de manera injusta el concepto inventivo legítimamente desarrollado por los inventores, y solamente facilitaría a un posible competidor producir una composición similar modificando dichos elementos no esenciales, aprovechándose indebidamente del conocimiento contenido en la solicitud sin infringir la patente, lo cual desdibujaría completamente el objetivo del sistema de protección por patente.

Por todo lo anterior, solicito respetuosamente al Despacho retirar las objeciones correspondientes.

iii) En lo referido a la expresión “*al menos*”, aún presente en la Reivindicación 1, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, toda vez que dicha expresión no le resta claridad a la materia allí reclamada. Por el contrario, la expresión “*al menos*” le permite a la persona medianamente versada en la materia establecer los requisitos mínimos para reproducir la invención definida en las reivindicaciones.

De manera similar, difiero respetuosamente de la objeción frente al término “*opcionalmente*”, ya que éste es resulta perfectamente claro para la persona medianamente versada en la materia, y es de hecho ampliamente utilizado en el ámbito de patentes a nivel mundial. En el presente caso, la persona medianamente versada en la materia podría determinar inequívocamente que el alcance de protección cubre aquellas modalidades en donde la enzima 1,4-glucano transferasa (4GT) está presente en la composición enzimática inmovilizada, así como aquellas modalidades donde no está presente. Por lo anterior, solicito respetuosamente que las objeciones correspondientes sean retiradas.

iv) Así las cosas, en vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486.

4. a- El Despacho señala 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.

En particular, el Despacho indica que el Capítulo Descriptivo solamente proporciona evidencia técnica concreta y explícita para el desarrollo una composición inmovilizada para producir alulosa a partir de maltodextrina en tres preparaciones:

Enzima	ID Uniprot	% p/p (enzima/composición)		
		Preparación 1	Preparación 2	Preparación 3
α glucano fosforilasa (αGP)	G8NCC0 (SEQ. ID. NO. 1)	20%	20%	20%
Fosfoglucomutasa (PGM)	A0A0P6YKY9 (SEQ. ID. NO. 2)	16.5%	16.5%	16.5%
Fosfoglucoisomerasa (PGI)	Q5SLL6 (SEQ. ID. NO. 3)	3%	3%	3%
psicosa 6-fosfato 3-epimerasa (P6PE)	A0A223HZI7 (SEQ. ID. NO. 7)	3%	7%	14%
psicosa 6-fosfato fosfatasa (P6PP)	A0A0E3NCH4 (SEQ. ID. NO. 8)	54%	50%	43%
1,4-glucano transferasa (4-GT)	D7BF07 (SEQ. ID. NO. 6)	3%	3%	3%

En donde para preparar los cócteles inmovilizados, se pretrató DUOLITE™ A568 con una solución acuosa de glutaraldehído (GA) al 1% durante 2 horas a temperatura ambiente (Tabla 6, Ejemplo 5).

b- En respuesta a esta objeción, me permito señalar que difiero respetuosamente de la opinión del Despacho por las razones que expongo a continuación.

En primer lugar, vale la pena destacar que el Capítulo Descriptivo de una solicitud de patente está dirigido a personas medianamente versadas en la materia, esto es, personas con los conocimientos generales comunes del campo técnico de la invención, y que están en capacidad de llevar a cabo experimentación de rutina. En el presente caso, el Capítulo Descriptivo proporciona toda la información técnica necesaria para que la persona medianamente versada biotecnología pueda no sólo comprender claramente la invención definida en las reivindicaciones, sino también reproducirla sin necesidad de recurrir a experimentación adicional excesiva.

Sumado a lo anterior, me permito dirigir la atención del Despacho sobre el MAP, el cual establece que “*el propósito de la descripción es asegurar que, por un lado, la solicitud se encuentre descrita con la suficiente información técnica a detalle para que una persona*

capacitada en el campo técnico respectivo pueda ponerla en práctica o reproducirla, y por el otro lado, que la descripción de a conocer el aporte o el avance tecnológico en el campo técnico respectivo”² (Subrayado añadido). Asimismo, dicho Manual indica que “la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta”³ (Subrayado añadido).

De manera similar, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC) establece que “la invención se considerará suficientemente respaldada por su divulgación cuando ésta le indique a la persona versada en la materia la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor a la fecha de la presentación de la solicitud, sin que para ello deba recurrir a experimentación indebida”.⁴ (Subrayado añadido).

En este orden de ideas, es claro que el requisito de suficiencia **no** implica que todas y cada una de las modalidades comprendidas por un concepto inventivo deban estar ejemplificadas en una solicitud de patente. Por el contrario, dicho requisito busca determinar si el Capítulo Descriptivo aporta la información necesaria para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva, lo cual se cumple en el presente caso.

En vista de lo anterior, solicito respetuosamente al Despacho retirar la objeción correspondiente.

5. a- El Despacho señala que la presente invención carece de unidad de invención *a posteriori*, ya que el concepto inventivo común, que corresponde a una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa que comprende un transportador o una mezcla de transportadores y una combinación de enzimas inmovilizadas, se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos WO2020/092315 (D1) y WO2020/081959 (D2).

Así las cosas, el Despacho indica que la invención presenta 12 conceptos técnicos inventivos diferentes, a saber:

² Comunidad Andina de Naciones. 2022. Manual Andino de Patentes. Capítulo III. Sección 3.2.1.

³ *Ibid.*

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía Para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.7, páginas 88-93.

- **Grupo inventivo 1:** Una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa (altrosa) que comprende al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis transportadores, al menos siete u al menos ocho de las siguientes enzimas inmovilizadas en al menos un transportador o una mezcla de transportadores: a) α glucano fosforilasa (α GP), fosfoglucomutasa (PGM), y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4-GT); y b) una enzima dentro de la combinación de enzimas PGI, P6PE, altrosa 6-fosfato isomerasa (Alt6PI) y altrosa 6-fosfato fosfatasa (Alt6PP) para preparar altrosa (Reivindicaciones 1 a 6, 8 a 14 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 2:** Una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa (alulosa) que comprende al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis transportadores, al menos siete u al menos ocho de las siguientes enzimas inmovilizadas en al menos un transportador o una mezcla de transportadores: a) α glucano fosforilasa (α GP), fosfoglucomutasa (PGM), y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4-GT); y b) una enzima dentro de la combinación de enzimas fosfoglucoisomerasa (PGI), piscosa-6-fosfato epimerasa (P6PE) y picosa-6-fosfato fosfatasa (P6PP) para preparar alulosa (Reivindicaciones 1 a 6, 8 a 14 - Todas parcialmente; Reivindicación 7 completamente).
- **Grupo inventivo 3:** Una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa (alosa) que comprende al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis transportadores, al menos siete u al menos ocho de las siguientes enzimas inmovilizadas en al menos un transportador o una mezcla de transportadores: a) α glucano fosforilasa (α GP), fosfoglucomutasa (PGM), y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4-GT); y b) una enzima dentro de la combinación de enzimas fosfoglucoisomerasa (PGI), P6PE, alosa-6-fosfato isomerasa (A6PI) y alosa-6-fosfato fosfatasa (A6PP) para preparar alosa (Reivindicaciones 1 a 6, 8 a 14 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 4:** Una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa (manosa) que comprende al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis transportadores, al menos siete u al menos ocho de las siguientes enzimas inmovilizadas en al menos un transportador o una mezcla de transportadores: a) α glucano fosforilasa (α GP), fosfoglucomutasa

- (PGM), y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4-GT); y b) una enzima dentro de la combinación de enzimas fosfoglucoisomerasa (PGI), manosa-6-fosfato isomerasa (M6PI) o fosfoglucosa/fosfomanosa isomerasa (PGPMI) y manosa 6-fosfato fosfatasa (M6PP) para preparar manosa (Reivindicaciones 1 a 6, 8 a 14 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 5:** Una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa (galactosa) que comprende al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis transportadores, al menos siete u al menos ocho de las siguientes enzimas inmovilizadas en al menos un transportador o una mezcla de transportadores: a) α glucano fosforilasa (α GP), fosfoglucomutasa (PGM), y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4-GT); y b) una enzima dentro de la combinación de enzimas fosfoglucoisomerasa (PGI), F6PE, galactosa 6-fosfato isomerasa (Gal6PI) y galactosa 6-fosfato fosfatasa (Gal6PP) para preparar galactosa (Reivindicaciones 1 a 6, 8 a 14 - Todas parcialmente).
 - **Grupo inventivo 6:** Una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa (fructosa) que comprende al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis transportadores, al menos siete u al menos ocho de las siguientes enzimas inmovilizadas en al menos un transportador o una mezcla de transportadores: a) α glucano fosforilasa (α GP), fosfoglucomutasa (PGM), y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4-GT); y b) una enzima dentro de la combinación de enzimas PGI y fructosa 6-fosfato fosfatasa (F6PP) para preparar fructosa (Reivindicaciones 1 a 6, 8 a 14 - Todas parcialmente).
 - **Grupo inventivo 7:** Una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa (tagatosa) que comprende al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis transportadores, al menos siete u al menos ocho de las siguientes enzimas inmovilizadas en al menos un transportador o una mezcla de transportadores: a) α glucano fosforilasa (α GP), fosfoglucomutasa (PGM), y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4-GT); y b) una enzima dentro de la combinación de enzimas fosfoglucoisomerasa (PGI), fructosa-6-fosfato epimerasa (F6PE) y tagatosa-6-fosfato fosfatasa (T6PP) para preparar tagatosa (Reivindicaciones 1 a 6, 8 a 14 - Todas parcialmente).
 - **Grupo inventivo 8:** Una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa (talosa) que comprende al menos dos, al menos tres, al

menos cuatro, al menos cinco, al menos seis transportadores, al menos siete u al menos ocho de las siguientes enzimas inmovilizadas en al menos un transportador o una mezcla de transportadores: a) α glucano fosforilasa (α GP), fosfoglucomutasa (PGM), y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4-GT); y b) una enzima dentro de la combinación de enzimas PGI, F6PE, talosa 6-fosfato isomerasa (Tal6PI) y talosa 6-fosfato fosfatasa (Tal6PP) para preparar talosa (Reivindicaciones 1 a 6, 8 a 14 - Todas parcialmente).

- **Grupo inventivo 9:** Una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa (sorbosa) que comprende al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis transportadores, al menos siete u al menos ocho de las siguientes enzimas inmovilizadas en al menos un transportador o una mezcla de transportadores: a) α glucano fosforilasa (α GP), fosfoglucomutasa (PGM), y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4-GT); y b) una enzima dentro de la combinación de enzimas PGI, F6PE, sorbosa 6-fosfato epimerasa (S6PE) y sorbosa 6-fosfato fosfatasa (S6PP) para preparar sorbosa (Reivindicaciones 1 a 6, 8 a 14 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 10:** Una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa (gulosa) que comprende al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis transportadores, al menos siete u al menos ocho de las siguientes enzimas inmovilizadas en al menos un transportador o una mezcla de transportadores: a) α glucano fosforilasa (α GP), fosfoglucomutasa (PGM), y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4-GT); y b) una enzima dentro de la combinación de enzimas PGI, F6PE, S6PE, gulosa 6-fosfato isomerasa (Gul6PI) y gulosa 6-fosfato fosfatasa (Gul6PP) para preparar gulosa (Reivindicaciones 1 a 6, 8 a 14 - Todas parcialmente).
- **Grupo inventivo 11:** Una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa (idosa) que comprende al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis transportadores, al menos siete u al menos ocho de las siguientes enzimas inmovilizadas en al menos un transportador o una mezcla de transportadores: a) α glucano fosforilasa (α GP), fosfoglucomutasa (PGM), y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4-GT); y b) una enzima dentro de la combinación de enzimas PGI, F6PE, S6PE, idosa 6-fosfato isomerasa (I6PI) e idosa 6-fosfato fosfatasa (I6PP) para preparar idosa (Reivindicaciones 1 a 6, 8 a 14 - Todas parcialmente).

- **Grupo inventivo 12:** Una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa (inositol) que comprende al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis transportadores, al menos siete u al menos ocho de las siguientes enzimas inmovilizadas en al menos un transportador o una mezcla de transportadores: a) α glucano fosforilasa (α GP), fosfoglucomutasa (PGM), y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4-GT); y b) una enzima dentro de la combinación de enzimas inositol 3-fosfato sintasa (IPS) e inositol monofosfatasa (IMP) para preparar inositol (Reivindicaciones 1 a 6, 8 a 14 - Todas parcialmente).

El Despacho sugiere limitar la solicitud inicial a una sola invención y presentar las solicitudes divisionales para las otras invenciones según considere necesario.

b- En respuesta a esta objeción, me permito llamar nuevamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. En particular, la Reivindicación 1 ahora se encuentra dirigida a una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa que comprende α glucano fosforilasa (α GP); fosfoglucomutasa (PGM); fosfoglucoisomerasa (PGI) y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4GT), inmovilizadas en al menos un transportador o mezcla de transportadores.

En vista de lo anterior, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto satisface el requisito de unidad de la invención establecido en el Artículo 25 de la Decisión 486, ya que las diferentes modalidades reclamadas hacen parte de un único concepto inventivo, el cual está definido por unas características estructurales particulares (*i.e.* la presencia de las enzimas α GP; PGM, PGI y opcionalmente 4GT, inmovilizadas en al menos un transportador o mezcla de transportadores), las cuales no se encuentran anticipadas por ningún documento del estado de la técnica, y le confieren el mismo efecto técnico a sus distintas variantes.

6. a- El Despacho señala que el Grupo Inventivo 1 carece de novedad a la luz de D1. En particular, el Despacho indica que D1 divulga una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa que comprende α glucano fosforilasa (α GP), fosfoglucomutasa (PGM), y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4-GT); y PGI, P6PE, altrosa 6-fosfato isomerasa (Alt6PI) y altrosa 6-fosfato fosfatasa (Alt6PP) para preparar altrosa, en donde las enzimas pueden inmovilizarse todas en un solo transportador, en transportador individuales o en una combinación de ambos (por ejemplo, dos enzimas por

transportador y luego mezclar esos transportadores). Por lo tanto, D1 anticipa la materia reclamada en la Reivindicación 1.

b- En respuesta a esta objeción, me permito reiterar que la Reivindicación 1 ahora hace referencia a una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa que comprende α glucano fosforilasa (α GP); fosfoglucomutasa (PGM); fosfoglucoisomerasa (PGI) y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4GT), inmovilizadas en al menos un transportador o mezcla de transportadores.

Así entonces, es pertinente señalar que, para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el MAP exige que el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención. 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*”⁵.

En el presente caso, si bien D1 hace referencia a composiciones con algunas de las enzimas que se mencionan en la presente solicitud, dicho documento no revela de manera **explícita y habilitante** una composición enzimática inmovilizada con todas las características estructurales referidas en la Reivindicación 1 modificada. Por lo tanto, la novedad de la materia reivindicada debe ser reconocida.

7. a- El Despacho afirma que las Reivindicaciones 2 a 6 y 8 a 14 carecen de nivel inventivo a la luz de D1 y D2.

En particular, el Despacho indica que D1 es el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 2, dado que divulga una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa, tal como una altrosa. Específicamente, D1 hace referencia a metodologías mejoradas para la producción enzimática de una hexosa a partir de almidón o de un derivado de almidón, en donde cuando el almidón o un derivado del almidón es el material de partida, la mejora se selecciona de uno o más de los siguientes pasos: a) un paso de conversión de G1P a G6P, catalizado por una fosfoglucomutasa PGM que tiene al menos un 90% de identidad de secuencia con cualquiera de las SEQ ID NO: 2-8; b) un paso de conversión de un derivado del almidón a G1P, catalizado por una α glucano fosforilasa

⁵ 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>)

(α GP), que tiene al menos un 90% de identidad de secuencia con cualquiera de las SEQ ID NO: 10-13; y c) un paso de transglicosilación de un derivado del almidón, catalizado por una 1,4-glucano transferasa (4-GT) que tiene al menos un 90% de identidad de secuencia con cualquiera de las SEQ ID NO: 15-17. Cuando la celulosa o un derivado de celulosa es el material de partida, la mejora es una etapa de conversión de G1P a G6P, catalizada por PGM que tiene al menos un 90% de identidad de secuencia con cualquiera de las SEQ ID NO: 2-8. Cuando la sacarosa es el material de partida, la mejora se selecciona de una o ambas de las siguientes etapas: a) una etapa de conversión de G1P a G6P, catalizada por PGM que tiene al menos un 90% de identidad de secuencia con cualquiera de las SEQ ID NO: 2-8; y b) una etapa de conversión de la sacarosa a G1P, catalizada por un SP que tiene al menos un 90% de identidad de secuencia con cualquiera de las SEQ ID NO: 19-25. Dicho proceso comprende además las etapas de conversión de G6P a fructosa 6-fosfato (F6P) catalizada por fosfoglucoisomerasa (PGI); conversión de la F6P a conversión de la F6P a P6P catalizada por P6PE; convirtiendo el P6P en altrosa 6-fosfato (Alt6P) catalizada por la altrosa 6-fosfato isomerasa (Alt6PI); y convirtiendo el Alt6P producido en altrosa catalizada por la altrosa 6-fosfato fosfatasa (Alt6PP).

De acuerdo con el Despacho, la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 2 y la composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa divulgada en D1 consiste en que el peso de cada enzima en relación con el peso total de las enzimas %(p/p) oscila entre 0,1% y 40%. No obstante, no se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia, ya que en la composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa no se mencionan los siguientes componentes: (i) el número y las enzimas específicas inmovilizadas en el transportador o en los transportadores; (ii) la estructura aminoácida que caracteriza las enzimas inmovilizadas (Con su respectivo SEQ ID No.); (iii) los transportadores específicos en los cuales se inmovilizan las enzimas; y (iv) el peso de cada enzima en relación con el peso total de las enzimas %(p/p). Por consiguiente, no es posible asociar los datos del Capítulo Descriptivo a la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: *¿Cómo modificar la composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?*

Sin embargo, las metodologías para preparar composiciones enzimáticas inmovilizadas que permitan la obtención de una hexosa con el objetivo de aumentar el número de procesos industriales que utilizan procesos químicos amigables con el ambiente, ya está divulgado en D2 que se refiere a procesos enzimáticos mejorados para la conversión de sacáridos en

hexosas tales como almidón, celulosa, sacarosa, glucosa y fructosa y sus productos derivados en tagatosa, utilizando cócteles de enzimas libres de células. A diferencia de los métodos de fabricación basados en células, la preparación libre de células de tagatosa, tiene velocidades de reacción relativamente altas debido a la eliminación de la membrana celular, que a menudo ralentiza el transporte de sustrato/producto dentro y fuera de la célula. Los procesos dan como resultado un producto final libre de medios de fermentación ricos en nutrientes/metabolitos celulares (Páginas 4 y 5, Párr. [0019]).

En particular, D2 divulga un proceso mejorado para la producción de tagatosa a partir de un sacárido, comprendiendo la mejora convertir fructosa-6-fosfato (F6P) en tagatosa 6-fosfato (T6P) utilizando una fructosa 6-fosfato epimerasa (F6PE) en donde la F6PE comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 90% de identidad de secuencia con SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 o SEQ ID NO: 7; y en donde la mejora comprende convertir T6P en tagatosa utilizando una tagatosa-6-fosfato fosfatasa (T6PP), en donde la T6PP comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 90% de identidad de secuencia con SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5 o SEQ ID NO: 6. Además, el proceso comprende una etapa de conversión fructosa-6-fosfato (F6P) a tagatosa 6-fosfato (T6P) utilizando una fructosa 6-fosfato epimerasa (F6PE) en donde la F6PE comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 90% de identidad de secuencia con SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 o SEQ ID NO: 7; y un paso de conversión de glucosa 6-fosfato (G6P) a F6P, en donde el paso es catalizado por una fosfoglucosa isomerasa (PGI). También se contempla un paso de conversión de glucosa 1-fosfato (G1P) a G6P, en donde el paso es catalizado por una fosfoglucomutasa (PGM); y de convertir un sacárido en G1P, en donde la etapa está catalizada por al menos una enzima, en donde el sacárido se selecciona del grupo que consiste en almidón o derivado del mismo, celulosa o un derivado de la misma y sacarosa, en donde la al menos una enzima se selecciona del grupo que consiste en alfa-glucano fosforilasa (α GP), maltosa fosforilasa, sacarosa fosforilasa, celodextrina fosforilasa, celobiosa fosforilasa y celulosa fosforilasa. Adicionalmente, se añade una 4-glucano transferasa (4GT) al proceso.

Finamente, D2 menciona que las enzimas utilizadas en las etapas del proceso de la invención pueden adoptar la forma de proteínas solubles, inmovilizadas, ensambladas, atrapadas o agregadas. Estas enzimas podrían adsorberse sobre soportes orgánicos o inorgánicos insolubles utilizados habitualmente para mejorar la funcionalidad, como se conoce en la técnica. Estos incluyen soportes poliméricos como agarosa, metacrilato, poliestireno o dextrano, así como soportes inorgánicos como vidrio, metal o materiales a base de carbono. Estos materiales se producen a menudo con grandes relaciones superficie-volumen y

superficies especializadas que promueven la unión y la actividad de las enzimas inmovilizadas. Las enzimas podrían fijarse a estos soportes sólidos a través de interacciones covalentes, iónicas o hidrófobas. Las enzimas también podrían fijarse a través de interacciones diseñadas genéticamente como la fusión covalente a otra secuencia de proteína o péptido con afinidad al soporte sólido, más a menudo una secuencia de polihistidina. Las enzimas pueden fijarse directamente a la superficie o al revestimiento de la superficie, o pueden fijarse a otras proteínas ya presentes en la superficie o en el revestimiento de la superficie. Las enzimas pueden inmovilizarse todas en un solo transportador, en transportadores individuales o en una combinación de ambos (por ejemplo, dos enzimas por transportador y luego mezclar esos transportadores). Estas variaciones pueden mezclarse de manera uniforme o en capas definidas para optimizar la renovación en un proceso continuo. Por ejemplo, el comienzo del reactor puede tener una capa de α GP para asegurar un alto aumento inicial de G1P.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia emplearía las metodologías para producir una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa de D2 para obtener una composición enzimática inmovilizada como la divulgada en D1, llegando de manera obvia a la invención reclamada en la Reivindicación 2.

Por último, el Despacho señala que las Reivindicaciones 3 a 6, 8 a 14 no mencionan alguna característica que aporte nivel inventivo a la composición definida en la Reivindicación 2, por lo cual tampoco tienen nivel inventivo.

b- i) En respuesta a esta objeción, vale primero resaltar una vez más que la presente invención se encuentra dirigida a una composición enzimática inmovilizada para la preparación de una hexosa que comprende α glucano fosforilasa (α GP); fosfoglucomutasa (PGM); fosfoglucoisomerasa (PGI) y opcionalmente 1,4-glucano transferasa (4GT), inmovilizadas en al menos un transportador o mezcla de transportadores.

ii) Ahora bien, con respecto al arte previo citado, cabe destacar que D1 hace referencia a la producción enzimática de una hexosa a partir de almidón o un derivado del almidón, que incluye al menos una de las siguientes opciones: a) conversión de glucosa 1-fosfato (G1P) en glucosa 6-fosfato (G6P), catalizada por una fosfoglucomutasa (PGM); b) conversión de un derivado del almidón en G1P, catalizada por una alfa-glucano fosforilasa (α GP); y c) transglicosilación de un derivado del almidón, catalizada por una 4-alfa-glucano transferasa (4GT); en donde las enzimas pueden inmovilizarse en un solo soporte, en soportes

individuales o en grupos. De acuerdo con D1, estas enzimas pueden mezclarse uniformemente o en capas o zonas definidas para optimizar su recambio.

Como señalé anteriormente, aunque D1 menciona de manera general algunas de las enzimas de la presente composición, e indica que estas pueden inmovilizarse en un soporte, dicho documento no describe específicamente una composición enzimática inmovilizada con las características descritas en la Reivindicación 1 de la presente invención. De hecho, D1 no proporciona ejemplo alguno que comprenda específicamente α GP, PGM, PGI y, opcionalmente, 4GT, inmovilizadas en al menos un soporte. Por lo tanto, D1 no contiene enseñanzas ni sugerencias explícitas que hubiesen guiado a la persona medianamente versada en la materia a obtener la composición reivindicada.

Por su parte, D2 divulga un proceso para la producción de tagatosa a partir de un sacárido que incluye la conversión de fructosa-6-fosfato (F6P) en tagatosa-6-fosfato (T6P) mediante una fructosa-6-fosfato epimerasa (F6PE), una tagatosa-6-fosfato fosfatasa (T6PP) o una fructosa-6-fosfato epimerasa (F6PE). El proceso para preparar tagatosa descrito en D2 también implica la conversión de glucosa-6-fosfato (G6P) en F6P, catalizada por la fosfoglucosa isomerasa (PGI), y la conversión de glucosa-1-fosfato (G1P) en G6P, catalizada por la fosfoglucomutasa (PGM). Además, D2 menciona que las enzimas utilizadas pueden tomar la forma de proteínas solubles, inmovilizadas, ensambladas o agregadas.

De manera similar a D1, D2 no proporciona ejemplos en los que las enzimas allí referidas se encuentren inmovilizadas, ni mucho menos en donde dichas enzimas se encuentren en una composición como la que se reclama en la presente solicitud. Por lo tanto, aunque D1 y D2 mencionan en general el uso de algunos de los componentes de la presente invención, la persona medianamente versada en la materia no encontraría una guía inmediata e inequívoca en dichos documentos para obtener específicamente la composición enzimática de la presente invención.

iii) Así las cosas, me permito llamar nuevamente la atención sobre el MAP, el cual indica que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando 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 previo⁶. De manera similar, la Guía de la SIC indica que, para que una invención no resulte inventiva, “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevaría (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*”⁷ (énfasis fuera del texto).

En el presente caso, ninguno de los documentos citados por el Despacho, individualmente o en combinación, hubiese guiado de manera obvia y evidente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la composición enzimática inmovilizada que se reclama en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, ni tampoco a esperar de manera razonable los efectos técnicos demostrados en el Capítulo Descriptivo.

iv) Finalmente, es importante resaltar que el análisis del nivel inventivo no se debe basar únicamente en si el invento es “*mejor*” o “*mejorado*” en relación con el arte previo, sino en si éste se habría podido derivar directamente del mismo. De hecho, tal requerimiento es contrario al estándar de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486, el cual es que la invención “*no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*” (subrayado añadido), no que sea mejor o mejorada. Igualmente, con respecto a este requisito, el MAP indica que “*La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica **no es un criterio absoluto** para reconocer o no un nivel inventivo*”⁸ (énfasis añadido).

Así, el estándar previsto para el nivel inventivo (que la invención no sea directa y evidentemente derivable del arte previo) se cumple completamente en el presente caso puesto que, como se ha demostrado, la persona medianamente versada en la materia no habría podido obtener la invención de manera obvia a partir del arte previo citado, ni tampoco podría tener una expectativa razonable sobre sus efectos técnicos asociados. Por todo lo anterior, solicito respetuosamente que el nivel inventivo de la presente solicitud sea reconocido.

⁶ Comunidad Andina de Naciones. 2022. Manual Andino de Patentes. Capítulo III, Sección 11.11.1.1.

⁷ 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.

⁸ *Ibidem*, Sección 11.3.

8. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un nuevo examen de fondo, para lo cual anexo 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 - Documento de prioridad US62875231;
- Comprobante de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.