

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2022/0005038

Asunto: Solicitud de patente para: VARIANTES POLIPEPTÍDICAS DE CETOREDUCTASA DERIVADAS DE LACTOBACILLUS KEFIR CAPACES DE CONVERTIR UN SUSTRATO DE ISO-ALPHA-ÁCIDO EN DIHIDRO-(RHO)-ISO-ALPHAÁCIDO

Solicitante: CODEXIS, INC.

Fecha de solicitud: 22 de abril de 2022

RESPUESTA A SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de las sociedades solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio No. **6609**, notificado el 6 de mayo de 2025.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al oficio arriba mencionado, me permito presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 34 reivindicaciones, que toma como base el actualmente presentado. Las modificaciones se describen a continuación:

- La nueva reivindicación 1 corresponde a la reivindicación 1 actualmente presentada, la cual ahora establece que la variante de cetorreductasa reclamada tiene una sustitución 196K respecto a la SEQ ID NO: 4. Esta modificación tiene sustento en el párrafo [0013] de la descripción tal como fue originalmente presentada.
- La nueva reivindicación 2 es una nueva reivindicación, que toma como base la reivindicación 1 actualmente presentada, que describe posibles sustituciones adicionales respecto a la SEQ ID NO: 4. Esta reivindicación encuentra sustento en el párrafo [0013] de la descripción originalmente presentada.
- La nueva reivindicación 3 corresponde a la reivindicación 2 actualmente presentada, cuyo alcance se ha restringido para definir una variante de cetorreductasa según la reivindicación 1, que tiene 95% o más de identidad con la SEQ ID NO: 4.

- La nueva reivindicación 4 corresponde a una nueva reivindicación que incorpora las características de las reivindicaciones 33 y 34 actualmente presentadas. En consecuencia, dichas reivindicaciones 33 y 34 fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio.
- La nueva reivindicación 5 corresponde a la reivindicación 3 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta las posibles sustituciones o conjuntos de sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 6, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0014] de la descripción.
- La nueva reivindicación 6 corresponde a la reivindicación 5 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta las posibles sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 80, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0015] de la descripción.
- La nueva reivindicación 7 corresponde a la reivindicación 7 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta otras posibles sustituciones o conjuntos de sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 80, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0016] de la descripción.
- La nueva reivindicación 8 corresponde a la reivindicación 9 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta las posibles sustituciones o conjuntos de sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 104, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0017] de la descripción.
- La nueva reivindicación 9 corresponde a la reivindicación 11 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta las posibles sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 172, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0018] de la descripción.
- La nueva reivindicación 10 corresponde a la reivindicación 13 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta las posibles sustituciones o conjuntos de sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 186, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0019] de la descripción.
- La nueva reivindicación 11 corresponde a la reivindicación 15 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta otras posibles sustituciones o conjuntos de sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 186, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0020] de la descripción.
- La nueva reivindicación 12 corresponde a la reivindicación 17 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta las posibles sustituciones o conjuntos de sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 194, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0021] de la descripción.

- La nueva reivindicación 13 corresponde a la reivindicación 19 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta las posibles sustituciones o conjuntos de sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 252, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0022] de la descripción.
- La nueva reivindicación 14 corresponde a la reivindicación 21 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta las posibles sustituciones o conjuntos de sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 270, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0023] de la descripción.
- La nueva reivindicación 15 corresponde a la reivindicación 23 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta las posibles sustituciones o conjuntos de sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 272, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0024] de la descripción.
- La nueva reivindicación 16 corresponde a la reivindicación 25 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta las posibles sustituciones o conjuntos de sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 286, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0025] de la descripción.
- La nueva reivindicación 17 corresponde a la reivindicación 27 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta las posibles sustituciones o conjuntos de sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 328, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0026] de la descripción.
- La nueva reivindicación 18 corresponde a la reivindicación 29 actualmente presentada, la cual se ha restringido para definir de manera más concreta las posibles sustituciones o conjuntos de sustituciones respecto a la SEQ ID NO: 330, de acuerdo con las enseñanzas del párrafo [0027] de la descripción.
- Las reivindicaciones 5 a 18 fueron también modificadas para ahora depender de la nueva reivindicación 4, y para reemplazar la expresión “por lo menos una sustitución” por “una o más sustituciones”.
- Las nuevas reivindicaciones 19 a 25 corresponden a las reivindicaciones 35 a 41 actualmente presentadas.
- La nueva reivindicación 26 corresponde a la reivindicación 42 actualmente presentada, de la cual se eliminaron las referencias a porcentajes de identidad.
- Las nuevas reivindicaciones 27 a 29 corresponden a las reivindicaciones 43 a 45 actualmente presentadas.

- La nueva reivindicación 30 corresponde a la reivindicación 46 actualmente presentada, la cual ahora define los diferentes tipos de célula huésped en las cuales se puede expresar la invención, con base en las enseñanzas del párrafo [00148] de la descripción.
- Las nuevas reivindicaciones 31 a 34 corresponden a las reivindicaciones 47 a 50.
- De acuerdo con las modificaciones anteriormente descritas, las reivindicaciones 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, y 30 a 34 fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio.

Cabe destacar que las anteriores modificaciones se ajustan completamente al Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA CLARIDAD Y CONSISIÓN DE LAS REIVINDICACIONES

A pesar de las modificaciones y argumentos presentados el pasado 6 de febrero de 2025, en respuesta su Primer Concepto Técnico de Oficio No. 19563, el Examinador sigue señalando que el capítulo reivindicatorio carecería de claridad y concisión, ya que no se definirían características estructurales completas, incluye términos considerados ambiguos o no definen de forma adecuada las características esenciales de la materia reclamada.

A este respecto, me permito dirigir la atención del Examinador al capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial, en el que las variantes de cetorreductasa modificada se definen de manera clara y concisa. En particular, frente a las observaciones del Examinador, deseo aclarar lo siguiente:

4.1. Respecto a las reivindicaciones 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27 y 29, el Examinador señala lo siguiente:

- Las reivindicaciones mencionadas no son claras porque no definen la variante de una cetorreductasa en términos de sus características estructurales completas (indicando las sustituciones específicas en las posiciones mencionadas con respecto a las secuencias de referencia).
- Dichas reivindicaciones tampoco son concisas porque reclaman las variantes de cetorreductasas modificadas en más de una reivindicación independiente, por lo que

recomienda, por categoría inventiva de producto, presentar solo una reivindicación independiente y las demás presentarlas como reivindicaciones dependientes.

- Las reivindicaciones tampoco presentan sustento en la descripción porque las referencias a *“por lo menos una sustitución en las posiciones”*, *“por lo menos una sustitución o un conjunto de sustitución”*, son demasiado generales y ambiguas, de tal forma que no permiten determinar el alcance reclamado en la presente solicitud.
- Sus reivindicaciones dependientes 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 31 y 32 no son claras ni presentan sustento en la descripción porque hacen referencia a secuencias con porcentajes de identidad entre 85% y 99% con respecto a las secuencias de referencia, sin que se hubiesen aportado suficientes ejemplos de sustituciones, inserciones o deleciones de aminoácidos que justifiquen el reclamar moléculas con tales porcentajes de identidad.

En respuesta, por favor note que se han acatado las recomendaciones del Examinador, de acuerdo con las modificaciones expuestas en el numeral I del presente memorial.

Particularmente, las nuevas reivindicaciones, 1, 2, 5 a 18 indican las sustituciones de aminoácidos específicas en las posiciones numeradas respecto a las secuencias de referencia. Adicionalmente, las nuevas reivindicaciones 5 a 18 se han redactado como reivindicaciones dependientes de la nueva reivindicación 4. Por lo tanto, la nueva reivindicación 1 se presenta como la única reivindicación independiente de dicha categoría inventiva de producto.

La expresión *“al menos”* fue eliminada y también se eliminaron las reivindicaciones objetadas, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 y 31.

Por su parte, el alcance de la nueva reivindicación 3 se ha restringido a una variante de cetorreductasa modificada que tiene 95% o más de identidad con la secuencia SEQ ID NO: 4, el cual representa una generalización razonable de las variantes exploradas en los ejemplos de la descripción.

Por las razones expuestas, considero superadas estas objeciones.

4.2. Según el Examinador, las reivindicaciones 1 a 32 y 42 no son claras porque incluyen los términos *“por lo menos”* y *“o más”* que son imprecisos y no limitativos e impiden establecer el alcance de la invención.

Al respecto, me remito nuevamente al numeral I del presente memorial, en donde se indica que el término “al menos” fue eliminado del capítulo reivindicatorio.

Por otro lado, cabe notar que las nuevas reivindicaciones 3 a 18 ahora describen “*una o más sustituciones (...) seleccionadas del grupo que consiste en (...)*”, de modo que es claro para cualquier persona versada en la materia que el alcance de la materia reclamada está delimitado por el grupo de posibles sustituciones específicas definidos en cada reivindicación.

Por lo tanto, solicito amablemente que se retire esta objeción.

4.3. Se menciona que la reivindicación 42 no es clara ni presenta sustento en la descripción porque define una secuencia con porcentajes de identidad entre un 85% y un 99% con respecto a las secuencias de polinucleótidos de referencia, sin proporcionar ejemplos de sustituciones, inserciones o deleciones de nucleótidos que justifique el reclamar moléculas con tales porcentajes de identidad.

De acuerdo con la sugerencia del Examinador, se han eliminado las referencias a porcentajes de identidad en dicha reivindicación 42 (nueva reivindicación 26). Por lo tanto, solicito amablemente que se retire esta objeción.

4.4. Finalmente, el Examinador señala que las reivindicaciones 47 a 49 no son claras porque no definen un método para producir una variante de cetorreductasa modificada, en términos de sus características esenciales completas que permitan su reproducción, dado que no definen cómo se lleva a cabo la etapa de cultivar la célula huésped para producir las variantes de cetorreductasa reclamadas. El Examinador sugiere indicar el tipo de célula huésped específica que se cultiva y definir el método en términos de sus etapas y condiciones esenciales de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

De acuerdo con la sugerencia del Examinador, la nueva reivindicación 30 indica los tipos de células específicas que permiten obtener las variantes de cetorreductasa modificadas de la presente invención. Con esta información, la persona versada en la materia, utilizando sus conocimientos generales, conocería las condiciones necesarias para el cultivo de cada tipo de célula, por lo que estaría en la capacidad de reproducir el método reclamado que consiste en cultivar dichas células

específicas para producir las variantes de cetorreductasa descritas en la presente solicitud. Por lo tanto, solicito amablemente que se retire esta objeción.

En vista de todo lo anterior, considero que el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial cumple con todos los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE SUFICIENCIA DE LA DESCRIPCIÓN

Dentro del señalado Oficio el Examinador indica que la descripción no describiría la invención de manera suficiente para que una persona versada en la materia técnica pueda reproducirla, debido a que, en su opinión las reivindicaciones reclaman péptidos que contienen *“cualquier sustitución o conjunto de sustituciones”* con respecto a las secuencias de referencia, mientras que la descripción solo divulga evidencia técnica concreta y explícita para reivindicar las variantes de cetorreductasa que se muestran en los ejemplos 5 a 24, tablas 5-1 a 24-1.

En este sentido respetuosamente deseo señalar que la objeción está incorrectamente elevada, ya que de ninguna manera la legislación considera que el sustento dentro de la descripción de la solicitud sea brindado por ejemplos y no por el texto completo del documento.

Tan es así que el Manual Andino para el Examen de Patentes¹ (en adelante el Manual) señala que no se necesita aportar ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención para que la descripción cumpla con el requisito de suficiencia, sino que es suficiente con aportar algunos ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que permitan a la persona versada en la materia técnica reproducir la invención, utilizando sus conocimientos previos en la materia:

“La invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas modalidades particulares reivindicadas, sin que para ello requiera desplegar un esfuerzo inventivo. Sin embargo, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies

¹ *Manual Andino para el Examen de Patentes*. Secretaría General de la Comunidad Andina con el apoyo de las oficinas nacionales de propiedad industrial de Bolivia, Colombia, Ecuador y el Perú; y la cooperación de la Oficina Internacional de la OMPI. Perú, agosto 2022, numeral 3.1.2, página 42. Énfasis añadido.

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.”

Incluso dicho Manual señala que sólo cuando no sea posible reproducir la invención a partir de las enseñanzas de la descripción es que debe considerarse como que solo algunas realizaciones no están debidamente sustentadas: *“Cuando la materia reivindicada tiene un excesivo alcance y las modalidades preferidas o realizaciones alternativas no son suficientes para cubrir la materia abarcada dentro del alcance de las reivindicaciones, se entenderá que una persona normalmente versada en la materia no podría reproducir la invención y por lo tanto, la descripción no es suficiente. En tal caso, el Examinador considerará que solo algunos modos de realización están suficientemente descritos.”*²

Sin embargo, el Examinador malinterpreta el hecho de que las “modalidades preferidas” no sean suficientes para cubrir el alcance como que dichas modalidades deban estar representadas en un ejemplo específico. Contrario a esto, y tal como el mismo Manual lo señala, el texto de la descripción debe discutir estas modalidades y dar información suficiente para que la persona versada en la materia pueda reproducir la invención, pero no es obligatorio que dicha modalidad sea representada en un ejemplo. En este sentido el señalado Manual también indica *“En cuanto a la divulgación contenida en la solicitud inicial, el Examinador debe aplicar un criterio de “contenido total” de la solicitud. Este criterio permite admitir la existencia de un elemento de la divulgación, aunque no aparecieran en el lugar más idóneo dentro de la solicitud.”* Señalando también que: *“Ahora bien, las reivindicaciones son usualmente generalizaciones del contenido divulgado en la descripción. Una generalización es permitida siempre y cuando cubra todas las variantes o modos específicos divulgados en la descripción.”*³

Consecuentemente, si la descripción, en cualquiera de sus secciones se refiere a la realización particular reclamada, permitiendo que la persona versada en la materia pueda reproducir la invención y la materia contenida en las reivindicaciones corresponde a una generalización de las enseñanzas de la descripción, no habrá falta de sustento.

En el caso de la presente solicitud, ya que la descripción provee múltiples ejemplos de variaciones de enzimas cetorreductasa modificadas, incluyendo diferentes sustituciones o conjuntos de

² Ibid. Numeral 3.1.2.1 Página 43.

³ Ibid. Numeral 4.6.14, Páginas 63 y 64

sustituciones de aminoácidos con respecto a las secuencias de referencia (ver tablas 5-1 a 41-1 de la descripción), la persona versada en la materia estaría en la capacidad de poner en práctica la invención en todo el alcance actualmente reclamado, utilizando las enseñanzas, por ejemplo, de los párrafos [0169] a [0224], y sus conocimientos generales en el campo técnico.

Por lo tanto, la descripción es suficiente para brindar soporte a la materia reclamada.

A pesar de este hecho, y con el único propósito de dar continuidad al trámite de la presente solicitud, me permito llamar la atención del Examinador a las modificaciones expuestas en el numeral I del presente memorial, las cuales han restringido significativamente el alcance de la materia reclamada, indicando las sustituciones de aminoácidos específicas que se pueden presentar en las posiciones mencionadas, numeradas con respecto a las secuencias de referencia, reflejando los ejemplos que fueron explorados en la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, es evidente que la descripción detalla la invención de manera suficiente y clara para que una persona normalmente versada en la materia pueda reproducirla en todo el nuevo alcance reivindicado, ajustándose a sí a cabalidad a lo exigido por el Artículo 28 de la Decisión Andina 486.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE UNIDAD DE INVENCION

El Examinador reconoce que la solicitud cuenta con un concepto inventivo común, que consiste en las enzimas cetorreductasas modificadas con actividad enzimática mejorada en comparación con las cetorreductasas silvestres derivadas de *Lactobacillus kéfir*.

Según el Examinador, este concepto inventivo ya está divulgado en el documento WO2009/042984, que divulga variantes de cetorreductasa con secuencias polipeptídicas modificadas a partir de la cetorreductasa silvestre de *L. kéfir*. Por lo tanto, el Examinador argumenta que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado carece de unidad de invención al no tener características o elementos técnicos nuevos e inventivos comunes a todas las reivindicaciones. De esta manera, el Examinador señala que existen 13 grupos inventivos diferentes, uno por cada secuencia modificada definida en las reivindicaciones 1, 3, 5-7, 9, 11, 13-15, 17, 19, 21, 23, 25, 27 y 29.

Frente a esta conclusión, me permito señalar respetuosamente que el análisis de unidad de invención realizado por el Examinador es incorrecto. En particular, si bien en el numeral 5 del Oficio No. 6609 se menciona el documento WO2009/042984 como relevante para el análisis de patentabilidad, indicando que dicho documento supuestamente divulga el concepto inventivo de la presente solicitud, lo cierto es que **dicho documento no es citado como arte previo relevante en el numeral 6**, donde se señalan expresamente las referencias pertinentes para el análisis de novedad y nivel inventivo. Además, el Examinador no realiza un análisis técnico detallado que fundamente la conclusión de que WO2009/042984 anticipa el concepto inventivo del presente capítulo reivindicatorio.

De hecho, el propio informe de búsqueda, incluido en la página 17 del mencionado Oficio, clasifica a WO2009/042984 como un documento tipo A, es decir, como parte del estado general de la técnica, pero no particularmente relevante para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud, lo que contradice la afirmación contenida en el numeral 5.

Adicionalmente, y luego de una revisión detallada del documento WO2009/042984 citado, el solicitante manifiesta respetuosamente que este documento no solo no se refiere al mismo concepto inventivo de la presente solicitud, sino que **ni siquiera está dirigido a resolver el mismo problema técnico**, como se demostrará a continuación.

En primer lugar, cabe aclarar que el concepto inventivo común de la presente solicitud consiste en enzimas cetorreductasas modificadas con actividad mejorada **para convertir iso-alfa-ácidos en sus correspondientes dihidro-(rho)-iso-alfa-ácidos**, en comparación con las cetorreductasas silvestres derivadas de *L. kéfir*.

Teniendo en cuenta lo anterior, por favor note que el mencionado documento WO2009/042984 proporciona variantes de cetorreductasa que fueron modificadas específicamente para ser capaces de convertir el sustrato metil éster de ácido 2-[3-[3-[2-(7-cloro-2-quinolinil)etenil]fenil]-3-oxopropil]benzoico al producto (S,E)-metil 2-(3-(3-(2-(7-cloroquinolin-2-il)vinil)fenil)-3-hidroxipropil)benzoato, debido a que la variante natural no cuenta con actividad suficiente para convertir la cetona señalada como el sustrato en su correspondiente alcohol (párrafo [0007] de WO2009/042984).

Por el contrario, las variantes de cetorreductasa de la presente solicitud comparten la característica funcional de presentar una actividad enzimática aumentada para convertir iso-alfa-

ácidos a los correspondientes dihidro-(rho)-iso-alfa-ácidos (párrafo [0010] de la descripción actualmente presentada). Por lo tanto, las características funcionales de las variantes de cetorreductasa aquí reclamadas no son compartidas por las variantes de cetorreductasa divulgadas en WO2009/042984, debido a que el proceso enzimático que se busca optimizar es diferente, los sustratos utilizados por las variantes de cada documento tienen una naturaleza química diferente, y los productos correspondientes obtenidos también tienen una naturaleza química diferente.

Asimismo, las modificaciones polipeptídicas sobre la secuencia silvestre necesarias para obtener el efecto técnico descrito en la presente solicitud son diferentes a las modificaciones necesarias para obtener la actividad descrita en el documento WO2009/042984, por lo que las variantes aquí reclamadas y las divulgadas en el documento mencionado por el examinador tampoco comparten características estructurales.

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que el concepto inventivo del nuevo capítulo reivindicatorio no puede ser anticipado por el WO2009/042984, puesto que las características funcionales y estructurales comunes a todas las variantes de cetorreductasa aquí reclamadas no son compartidas por las variantes de cetorreductasa de dicho documento.

Por lo tanto, la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio se refiere a un único concepto con características novedosas e inventivas comunes a todas las enzimas cetorreductasa modificadas reivindicadas.

Así las cosas, el nuevo capítulo reivindicatorio cumple a cabalidad con las disposiciones de unidad de invención, conforme a lo establecido por el Artículo 25 de la Decisión 486.

V. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador sigue considerando el siguiente documento como relevante en la evaluación de la patentabilidad de la presente solicitud:

No.	Documento	Titulo	Fecha de publicación
D1	NC2021/0005166	<i>“Proceso enzimático para la producción de productos de lúpulos modificados”</i>	26 de septiembre de 2019

VI. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

A pesar de todos los argumentos expuestos el pasado 6 de febrero de 2025, en respuesta a su Primer Concepto Técnico de Oficio No. 19563, demostrando que la solicitud nacional citada como D1 no es un documento válido para afectar la novedad de la solicitud en estudio, el Examinador mantiene su posición y asegura que las reivindicaciones 1, 2, 31, 32, 35 a 46 y 47 a 50 actualmente presentadas carecen de novedad a la luz de las enseñanzas de dicho documento D1, que revelaría las variantes de cetorreductasa aquí reclamadas y un método para producirlas, dado que sigue considerando (erróneamente) que la fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de septiembre de 2020, que corresponde a la fecha de presentación internacional de la solicitud en estudio y no a la de su prioridad, lo que resulta a todas luces violatorio del Convenio de París y la Decisión 486 de 2000, tal y como procedo a explicar a continuación:

En el Oficio 6609, el Examinador citó el numeral 5) del artículo 27 del Reglamento del PCT, argumentando que dicho artículo otorga a ese Despacho la libertad de aplicar los criterios de la legislación nacional en cuanto a la determinación del estado anterior de la técnica y demás condiciones de patentabilidad. Por ende, asegura que las disposiciones aplicables al examen sustantivo sobre la novedad de la presente solicitud corresponden exclusivamente al Artículo 16 de la Decisión Andina 486, que prevalecen sobre las normatividades internacionales, desconociendo así las directrices de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual sobre la determinación del estado de la técnica de una solicitud que reivindica el derecho de prioridad.

En vista de tales afirmaciones, es importante aclarar que, cuando el Artículo 16 de la Decisión 486 permite considerar para efectos de evaluar la novedad de una solicitud *“el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando”*, no está otorgando el derecho a la Oficina Nacional competente a utilizar “cualquiera” de estas fechas para establecer el estado de la técnica, según la discreción del Examinador, sino que, como lo establece el ya citado Manual Andino para el Examen de Patentes, se debe utilizar la **fecha pertinente**:

“En términos generales, el estado de la técnica comprende toda la información que, a la fecha de presentación o de prioridad (fecha pertinente), hubiere sido accesible al público por cualquier medio. Divulgación implica la posibilidad de que el público se informe, por

cualquier medio y en cualquier lugar, del contenido de una divulgación aun cuando este no se hubiere enterado efectivamente de dicho contenido.”⁴

Resulta importante señalar que las bases fundamentales establecidas por el Convenio de París con respecto al derecho de prioridad son incorporadas a la legislación Andina por el Artículo 9 de la Decisión 486 tal como, por ejemplo, lo señala el Tribunal Andino de Justicia en la interpretación 264-IP-2019:

*“5.2. En virtud del **derecho de prioridad**, frente a un eventual conflicto en la presentación de varias solicitudes (de obtención de derechos de propiedad industrial) simultáneas o en la presentación de observaciones, la doctrina y las normas comunitarias han desarrollado la institución de la «prioridad», que significa conceder prevalencia a la solicitud presentada en primer lugar, aplicando el principio «primero en el tiempo, mejor en derecho» (prior tempore, potior iure).*

(...)

5.4. El Artículo 9 remite la reivindicación de prioridad a lo dispuesto en el Convenio de París. Es decir, «comunitariza» las normas pertinentes del Convenio de París en relación con dicho tema al establecer que «el alcance y los efectos del derecho de prioridad serán los previstos en el Convenio de París para la protección del a propiedad industrial».”⁵

Consecuentemente, siempre que se reivindique prioridad y se cumplan con las exigencias del Artículo 10 de la Decisión 486, será la fecha de la prioridad la que debe ser tomada en cuenta para establecer el estado de la técnica tal como lo indica el Tribunal Andino en para el Proceso 251-IP-2019:

“2.8. Adicionalmente, la fecha de presentación de la solicitud de patente no solo se refiere a la que constare en la solicitud, sino también a la de la prioridad reconocida por el Artículo 9 de la Decisión 486. La oficina nacional competente tiene la obligación de determinar en primera instancia la fecha a partir de la cual se podrá realizar el análisis comparativo de la invención con el estado de la técnica existente.”⁶(Énfasis añadido)

⁴ *Manual Andino para el Examen de Patentes*. Secretaría General de la Comunidad Andina con el apoyo de las oficinas nacionales de propiedad industrial de Bolivia, Colombia, Ecuador y el Perú; y la cooperación de la Oficina Internacional de la OMPI. Perú, agosto 2022, numeral 8.1.2, página 140. Énfasis añadido.

⁵ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Proceso 264-IP-2019, 4 marzo 2021, disponible en https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/264_IP_2019.pdf

⁶ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Proceso 251-IP-2019, 23 octubre 2019 disponible en <https://wipolex-resources-eu-central-1-358922420655.s3.amazonaws.com/edocs/lexdocs/judgments/es/can/can077-jes.pdf>

Consecuentemente, y contrario a la posición del Examinador, no es la fecha de la solicitud internacional la que debe fijar el estado de la técnica, para ninguno de los fines pertinentes, sino es la fecha de prioridad la que establece el momento en el cual se establece el estado de la técnica, como lo establece el mismo Artículo 16:

*“El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, **en su caso, de la prioridad reconocida.**”*
(énfasis añadido, Art 16, D 486)

Es decir, en el caso de que se reclame el derecho de prioridad, este es el que aplicará, ya que el Artículo 9 incorpora el reconocimiento de este derecho y el Artículo 16 señala que será aplicable la fecha de presentación si es que es la única fecha disponible y la de prioridad si esta está reclamada conforme a lo establecido en el Artículo 10. Esto también ha sido señalado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 264-IP-2019:

*“(…) si durante un examen de patentabilidad, el Examinador determina que existe una solicitud anterior en trámite, se considerará que la primera solicitud forma parte del estado de la técnica de la segunda. En este punto, y de conformidad con lo explicado en el Tema 2, **si estamos ante una solicitud que reivindica prioridad, sólo podrá formar parte del estado de la técnica cualquier información previa a la fecha de solicitud reivindicada**”*
(énfasis añadido).⁷

Contrario a lo considerado hasta el momento por su Despacho, no resulta potestad del Examinador escoger a su albedrío una u otra fecha entre la presentación “o” la prioridad para establecer la fecha efectiva para fijar el estado de la técnica, sino que se tiene la obligación de fijarlo en la fecha de prioridad siempre que esta sea adecuadamente reclamada.

En otras palabras, siempre que el Examinador deba definir el estado de la técnica en el marco del artículo 16 de la Decisión 486, deberá tener en cuenta la fecha de presentación de la solicitud de patente “o” **siempre que exista válidamente reclamada**, la fecha de prioridad. Un entendimiento contrario sólo traería como consecuencia el desconocimiento del derecho de prioridad a

⁷ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 264-IP-2019, párrafo 3.4. URL: https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/264_IP_2019.pdf

discreción del Examinador, cosa que no refleja la redacción y el sentido de la norma, como el alcance material de un derecho reconocido en legislación andina e internacional

Teniendo en cuenta lo anterior, cuando el Examinador considera que la fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de septiembre de 2020 (página 9 de Oficio 6609), está desconociendo y dejando sin efectos jurídicos el hecho que la solicitud estudiada reivindica prioridad de la solicitud provisional US 62/906,268, de 26 de septiembre de 2019, y que en cumplimiento de las disposiciones de los Artículos 9 y 16 de la Decisión Andina 486, esta es la fecha que debe servir de referencia para establecer el estado de la técnica, ya que el derecho de prioridad fue reconocido por su Despacho, como se evidencia en la página 1 del mencionado Oficio.

Considero importante resaltar que dicho Artículo 9 establece que *la primera solicitud de patente de invención, válidamente presentada ante una autoridad nacional con la cual Colombia estuviese vinculada mediante un tratado que establezca un derecho de prioridad análogo al de la Decisión, otorga al Solicitante un derecho de prioridad para solicitar una patente en Colombia respecto de la misma materia.* Por lo tanto, como la solicitud reivindicada US 62/906,268 (anexa al presente memorial) incluye las variantes de cetorreductasa y un método para producir dichas variantes reclamadas en el capítulo reivindicatorio (ver párrafos [0009] a [0017], Ejemplos 1 a 10 de US 62/906,268), esta materia goza del derecho de prioridad.

Así las cosas, el documento D1 citado, esto es la solicitud colombiana NC2021/0005166 con fecha de presentación del 21 de abril de 2021, y su correspondiente solicitud internacional No. PCT/US2019/053117, con fecha de presentación del 26 de septiembre de 2019, no forman parte del estado de la técnica para la presente solicitud, pues sus divulgaciones son posteriores a la fecha de prioridad reivindicada.

Ahora bien, aún cuando el tercer párrafo del Artículo 16 señala que, solo para el efecto de la determinación de novedad, se podrá considerar una solicitud en trámite que tenga una fecha de prioridad anterior a la fecha de prioridad reivindicada, se debe cumplir con el requisito de que *“dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”*, esto es, 18 meses desde la fecha de prioridad, para el caso que nos ocupa la supuesta revelación de las variantes de cetorreductasa no están incluidas en la prioridad reclamada por D1, esto es la solicitud provisional US 62/736,555 del 26 de septiembre de 2018 (anexa también al presente memorial) y dichas variantes fueron incluidas en la solicitud internacional PCT/US2019/053117, esto es en 26 de septiembre de 2019, y fueron

publicadas únicamente hasta 02 de abril de 2020, lo que implica que no están cobijadas dentro del término del artículo 40.

De esta forma la descripción de la solicitud provisional US 62/736,555 proporciona enseñanzas para producir un agente amargante de cerveza a través de la bioconversión catalizada por enzimas de ácidos isoalfa derivados del lúpulo a ácidos dihidro-(rho)-isoalfa, mediante el uso de enzimas cetorreductasa comerciales (ver párrafos [0015], [0026] y [0042] de la descripción de la prioridad 62/736,555), sin proporcionar ninguna secuencia que especifique alguna de las cetorreductasas aquí reivindicadas.

En vista de todo lo anterior, el citado documento D1 no solo no es anterior a la fecha de prioridad reivindicada, esto es 26 de septiembre de 2019, por lo que no podría ser tomado como arte previo, sino que las divulgaciones de su documento de prioridad, esto es la solicitud provisional estadounidense 62/736,555, no contienen la información específica que podría anticipar la materia reclamada por la presente invención.

Consecuentemente, y por todas las razones anteriormente expuestas, nuevamente solicito a ese Despacho que desestime el documento D1, es decir la solicitud NC2021/0005166, como estado de la técnica para la presente solicitud, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 9 y 16 de la Decisión 486, puesto que las divulgaciones allí contenidas no son anteriores a la fecha de prioridad aquí reivindicada.

VII. PETICIÓN

7.1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito amablemente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

7.2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que se amerite una revisión adicional, solicito se requiera un examen de fondo adicional de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1.2.2.5.1. del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

VIII. ANEXOS

8.1. Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 34 reivindicaciones.

- 8.2.** Pago por concepto de tasa por modificaciones voluntarias.
- 8.3.** Copia de la descripción de la solicitud provisional US 62/906,268.
- 8.4.** Copia de la descripción de la solicitud provisional US 62/736,555.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908