

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78890

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-048157

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de abril de 2010, con el N° 10-048157-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Danisco US Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SECUENCIAS SEÑAL Y CHAPERONAS Co-EXPRESADAS PARA MEJORAR LA PRODUCCIÓN DE PROTEÍNA LACCASA EN UNA CÉLULA HOSPEDERA" que corresponde a la solicitud internacional PCT/US 2008/0081721 del 30 de octubre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 621 del 20 de octubre de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 484, notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-048157-00006-0000 del 16 de abril de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto estudiado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "MÉTODO PARA PRODUCIR PROTEÍNA LACASSA".

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 38 (Radicado N° 10-048157-00002-0000 del 09 de agosto de 2010), no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de expresión extracelular mejorada de proteínas de interés en sistemas fúngicos de expresión. Para resolver este problema técnico se presentan métodos y composiciones para una producción mejorada de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78890
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-048157

proteína, que implican métodos de secuencia señal conectada operacionalmente a una proteína deseada y se combina con por lo menos una proteína chaperona foldasa en una célula hospedera.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de noviembre de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2005047302	“Expression in filamentous fungi of protease inhibitors and variants thereof”	26/Mayo/2005
D2	Applied AND Environmental Microbiology. Vol 69. N°12, Págs. 6979-6986.	“Improvement of Foreign-Protein Production in <i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i> by Constitutive Induction of the Unfolded-Protein Response”	Diciembre/2003

El documento D1¹ divulga un método para la producción de inhibidores de proteasas (Pág. 2. Párr. 9) que comprende transformar la célula huésped mediante la inserción de un ácido nucleico, expresión del ácido nucleico, co-expresar una segunda secuencia de ácido nucleico que codifica una chaperona (Pág. 3 Párr. 11) (Párr.15), (Ej. 6), recolectar la proteína deseada.

El documento D2² divulga la inducción para la producción de proteína Laccasa que comprende: (Resumen), construcción de cepas y plásmidos (Pág. 6980), expresión de la secuencia de ADN en *A. niger* var. *awamori*, sobre expresión de foldasa y chaperonas en mejoramiento de producción de proteínas (resumen) y medición de los niveles de secreción de Laccasa. (Pág. 6982).

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, el procedimiento reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un método de producir una laccasa, que comprende los pasos de: a) introducir en una célula hospedera una primera secuencia de ácido nucleico que incluye una secuencia señal

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2005047302A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20050526&DB=EPODOC&locale=en_EP
² <http://aem.asm.org/content/69/12/6979>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78890
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-048157

conectada operacionalmente a una secuencia de ácido nucleico que codifica la laccasa, en donde la secuencia señal codifica el péptido señal de Celobiohidrolasa 1 o el péptido señal NSP24; b) expresar la primera secuencia de ácido nucleico; c) co-expresar una segunda secuencia de ácido nucleico que codifica una chaperona o una foldasa seleccionada del grupo conformado por bip1, ero1, odi1, tug1, prp1, ppi, ppi2, prp3, prp4, calnexina, y lhs1; y d) recolectar la laccasa segregada de la célula hospedera.” (Pág. 2 del radicado N° 10-048157-00002-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Método de producción de una laccasa que comprende:	Método para la producción de inhibidores de proteasas. (Pág. 2 Párr. 9)	Inducción para la producción de proteína laccasa que comprende: (Resumen)
a) Introducción de la secuencia del ácido nucleico en una célula hospedera.	Transformar célula huésped (Pág. 3 Párr.14)	Construcción de cepas y plásmidos (Pág.6980)
b) Expresar la secuencia de ácido nucleico.	Expresar la secuencia de ácido nucleico (Pág. 3 Párr. 14)	Expresión de la secuencia de ADN en <i>A. niger var. awamori</i> (Pág.6980)
c) Co-expresar la segunda secuencia que codifica la chaperona o una foldasa seleccionada.	Co-expresión de una segunda secuencia de ácido nucleico que codifica una chaperona (Pág. 3 Párr.15), (Ej. 6).	Sobre expresión de foldasa y chaperonas en mejoramiento de producción de proteínas. (resumen)
d) Recolectar la laccasa segregada	Recolección de la proteína deseada (Pág. 27. Párr.139)	Medición de los niveles de secreción de Laccasa. (Pág. 6982)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para la producción de inhibidores de proteasas (Pág. 2. Párr. 9) que comprende transformar la célula huésped mediante la inserción de un ácido nucleico, expresión del ácido nucleico, co-expresión de una segunda secuencia de ácido nucleico que codifica una chaperona (Pág. 3 Párr. 11) (Párr.15), (Ej. 6), y recolección de la proteína deseada.

Por su parte, el documento D2 divulga la inducción para la producción de proteína Laccasa que comprende: (Resumen), la construcción de cepas y plásmidos (Pág.6980), la expresión de la secuencia de ADN en *A. Niger var. awamori*, sobre expresión de foldasa y chaperonas en el mejoramiento de la producción de proteínas(resumen) y la medición de los niveles de secreción de la proteína Laccasa. (Pág. 6982).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método divulgado por el documento D1 consiste en que la proteína expresada es Laccasa y no inhibidores de proteasas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78890

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-048157

El efecto técnico que se logra es la producción de una proteína Laccasa.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el método conocido en D1 para proporcionar proteína Laccasa.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D1 da a conocer un procedimiento para producir inhibidores de proteasas que consiste en insertar un gen en la célula huésped, expresar el ADN, coexpresar una segunda secuencia de ácido nucleico que codifica un polipéptido secretado o una porción funcional normalmente secretado desde el hongo filamentoso (Pág. 3 Párr.11) y la posibilidad de producir una proteína chaperona (Pág. 3 Párr. 15) tales como proteínas BiP que asisten dicho procedimiento (114), seleccionadas de pdi A y prpA (Pág. 20 Párr. 120), y una secuencia señal perteneciente a *Trichoderma* (Pág. 7. Párr. 38) y que por su parte, el documento D2 da a conocer cómo se logra inducir la producción de proteína Laccasa mediante la construcción de cepas y su modificación con plásmidos (Resumen) (Pág.6980), en particular la expresión de la secuencia de ADN en *A. niger var . awamori*, para lograr la sobreexpresión de foldasa y chaperonas para el mejoramiento de la producción de proteínas (resumen) y cómo se miden los niveles de secreción de la proteína Laccasa. (Pág. 6982), se puede concluir con certeza que una persona normalmente versada en la materia contaba con la suficiente sugerencia o motivación razonable para lograr la expresión de la proteína Laccasa por el método que se da a conocer en los documentos D1 y D2, con la expectativa razonable de obtener un método tal como el definido en la reivindicación 1 de la solicitud en estudio. Lo anterior considerando que el método tal y como se encuentra definido no incluye alguna característica o etapa que ocasione una variación importante en la expresión de la proteína Laccasa ni ventajas técnicas asociadas, razón por la cual es considerado obvio y por lo tanto, sin nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 38 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, las secuencias señal específicas combinadas con chaperonas o foldasas sí se encuentra divulgado en el documento D1, dado que en el documento D1 se da a conocer que la secuencia señal específica CBH1 fue fusionada con el gen BBI en el método descrito. (Pág. 44, Párr. 185).

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual no es claro si el efecto observado en el documento D1 puede realizarse con la sobreexpresión de por lo menos una proteína, mucho menos cualquiera de las proteínas chaperonas o foldasas específicas, se aclara que el método divulgado en el antecedente D1 tiene como efecto la producción de altos niveles de los inhibidores de proteasas en las cepas co-transformadas. (Documento D1, Pág. 46, Párr.191). Respecto al argumento de la solicitante según el cual, el documento D2 no explica si el aumento en la producción de Laccasa fue el resultado de la sobreexpresión de todas las proteínas en las rutas, o si fue el resultado de la sobreexpresión de únicamente una o más proteínas chaperonas específicas, se aclara que se conoce que la sobre-expresión

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78890

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-048157

de hacA en cepas productoras de Laccasa de *Trametes versicolor* incrementa la producción de Laccasa (Pág. 6984), de manera que el método de producción de Laccasa de la solicitud estudiada no es sorprendente para la persona normalmente conocedora de la materia, a la luz de lo enseñado en los documentos D1 y D2.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODO PARA PRODUCIR PROTEÍNA LACASSA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Danisco US Inc, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
JERONIMO CASTILLO BONILLA
info@pcastillopineda.com

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez