

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28659

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-082854

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 10041 del 21 de febrero de 2014 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PROTOZOO MODIFICADO QUE EXPRESA AL MENOS DOS PROTEINAS VARIABLES DE SUPERFICIE (VSP)”, con fundamento en los artículos 16, 28, 29 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad, no es clara ni concisa y, además, por no allegar el certificado de depósito del material biológico ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de marzo de 2014 con el No. 11-082854-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la institución CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET) y LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar las solicitantes, con el escrito del recurso, presentan un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 5 cláusulas que modifica el presentado bajo el radicado 11-082854-00012-0000 del 22 de noviembre de 2013.

En relación con la claridad de las reivindicaciones, la sociedad recurrente manifiesta que la definición de proteínas VSP de Giardia es suficiente para la identificación de las proteínas VSP, ya que una persona experta en el arte con dicha información puede obtener e identificar secuencias específicas mediante secuencias comunes.

Continúa la recurrente señalando que el mecanismo de silenciamiento de los genes Dicer y RdRP no corresponde a un resultado a alcanzar sino la característica esencial de la invención. Señala además que la invención proporciona un método por medio del cual dichas VSP de Giardia podrían ser producidas y separadas a partir de cepas diferentes del mismo microorganismo mediante técnicas rutinarias de aislamiento de proteínas.

Concluye la recurrente:

“De esta forma, la cepa específica o la secuencia específica de una proteína de superficie no es la característica esencial, siendo Giardia un microorganismo cosmopolita, es decir, que no habita específicamente en una sola región, por lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28659

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-082854

que la invención no requiere este microorganismo específico para ser llevada a cabo y puede ser reproducida por un técnico medio sin requerir información adicional a la presente solicitud”.

Y continúa señalando:

“Las proteínas VSP como característica esencial de la producción del protozooario Giardia, objeto de la presente invención, contemplan todas las proteínas VSP posibles que son obtenidas mediante el silenciamiento de los genes Dicer y/o RdRP por empleo de ARN antisentido según la presente invención; dado que desde la técnica son extrapolables. Además aplicando el silenciamiento de los genes reclamado en el protozoo definido, sólo se obtienen los VSPs de la invención, con lo cual no es necesario describir cada una de las secuencias, ya que la invención es clara y reproducible para un técnico versado en la materia”.

Respecto a la descripción señala la recurrente:

“El solicitante desea que el Despacho tome atenta nota por cuanto el certificado de presentación del microorganismo en la reconocida Institución Biológica según el tratado de Budapest no es necesaria para el presente caso, ya que hay suficiente información técnica en la memoria de la solicitud como se presentó originalmente, explicando en gran detalle la obtención del microorganismo.”

Y continúa señalando que *“el microorganismo modificado, la metodología de sus desarrollo y las proteínas de superficie modificadas incluidas -pero no limitantes en la realización- pueden obtenerse y se encuentran definidas en la descripción”.*

En torno a la novedad la recurrente señala que D1 se centra únicamente en una vacuna que comprende exotoxinas derivadas de un protozoo, anticuerpos y métodos para evitar o tratar la infección intestinal protozoica en un animal y no da a conocer ni sugiere que por el silenciamiento de genes de RdRP y/o Dicer en *Giardia lamblia* se expresen múltiples VSPs en la superficie, por lo que el mecanismo implicado en la variación antigénica en Giardia es nuevo. Además, resalta la recurrente que las VSP a las que se refiere la solicitud son proteínas transmembranales totalmente diferentes a las toxinas secretadas al medio descritas en D1.

Finaliza la recurrente señalando que D1 hace referencia a la expresión de forma transitoria de dos proteínas VSP en la membrana del parásito, pero no describe el aislamiento y la caracterización de un protozoo modificado que expresa al menos dos proteínas VSP diferentes en su membrana. Y concluye diciendo que a partir de D1 una persona experta en la materia técnica no podía haber sido capaz de obtener información útil para llevar a cabo la invención.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28659

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-082854

Con relación al argumento según el cual para la caracterización de las proteínas basta conocer el organismo del cual provienen, es decir VSP de *Giardia lamblia*, este Despacho encuentra esta afirmación incorrecta toda vez que en la membrana de *Giardia lamblia* se han identificado 6 proteínas VSP: VSPA6 (67AA), TSA417 (709 AA), VSPH7 (557 AA), VSPA6-S1 (167AA), VSP1267 (596 AA) y VSP9B10A (642 AA), las cuales presentan un alto contenido de cisteína (12%) y motivos CXXC, pero una baja homología entre las mismas¹. Dadas estas diferencias entre las VSP de *Giardia* se hace necesaria la secuenciación de la estructura primaria de la proteína para la correcta caracterización de las mismas, por lo tanto, contrario a lo afirmado por la recurrente este Despacho encuentra indispensable la definición de las secuencias de las proteínas VSP para la caracterización del microorganismo modificado, ya que esto permite evidenciar con claridad los resultados de la modificación genética del microorganismo mediante el procedimiento definido en la solicitud.

En este sentido, la definición empleada en la reivindicación 1: “Protozoo parásito modificado *Giardia* caracterizado por que comprende la expresión simultánea y permanente en su superficie de más de una VSP”, corresponde a un resultado del silenciamiento de los genes Dicer y RdRP y no permite caracterizar correctamente el microorganismo, toda vez que la co-expresión de cualquier par de VSP en la superficie de *Giardia* derivado del silenciamiento empleado en esta solicitud o de cualquier otro método llevaría a la obtención del protozoo modificado reclamado en la presente solicitud.

Respecto al argumento de la recurrente señalando que el mecanismo de silenciamiento de los genes Dicer y RdRP es la característica esencial de la invención, este Despacho encuentra que el protozoo modificado presenta una disminución en la expresión de las enzimas codificadas por los genes Dicer y RdRP que corresponde a una de las características de la invención mientras que el silenciamiento del gen corresponde al resultado de la metodología de ingeniería genética que emplea el ARN antisentido. En el mismo contexto, este Despacho no comprende porque si la recurrente considera que el mecanismo de silenciamiento de los genes Dicer y RdRP es la característica esencial de la invención esto no se ve reflejado en el capítulo reivindicatorio, ya que dicho capítulo no incorpora cláusulas relacionadas con el método de silenciamiento que emplea un ARN antisentido.

En relación con el argumento de la recurrente en donde señala que la invención proporciona un método para la producción y separación de VSP a partir de cepas diferentes del mismo microorganismo mediante técnicas rutinarias de aislamiento de proteínas, este Despacho reitera la observación en el sentido que dichas características de la invención no se ven reflejadas en el capítulo reivindicatorio,

¹ Li, W., et al. Experimental Verification of the Identity of Variant-Specific Surface Proteins in *Giardia lamblia* Trophozoites. *mBio*. 2013 May-Jun; 4(3). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3656445/>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28659

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-082854

ya que dicho capítulo no incorpora cláusulas relacionadas con un método para la producción y separación de VSP.

Este Despacho encuentra incoherencias entre el capítulo reivindicatorio y la argumentación de la recurrente, toda vez que el objeto de las reivindicaciones 1 a 5 es el protozoo modificado *Giardia lamblia*, pero la recurrente señala que puede utilizar cualquier microorganismo para obtener VSP de cualquier secuencia, teniendo en cuenta que la solicitud no versa sobre un método de ingeniería genética para la obtención de proteínas sino sobre un microorganismo modificado que co-expresa al menos dos VSP en la membrana.

Por otra parte, respecto a la afirmación de la recurrente según la cual “Aplicando el silenciamiento de los genes reclamado en el protozoo definido, sólo se obtienen los VSPs de la invención, con lo cual no es necesario describir cada una de las secuencias, ya que la invención es clara y reproducible para un técnico versado en la materia”, este Despacho reitera que el microorganismo modificado se debe caracterizar por la expresión de una o más proteínas VSP de una secuencia específica y definida, ya que la falta de definición implicaría que cualquier procedimiento de silenciamiento sobre el gen Dicer y/o RdRP utilizando un ARN antisentido o cualquier otra herramienta molecular generaría un protozoo modificado que estaría dentro del alcance de la presente solicitud, lo cual implicaría la protección de un resultado a alcanzar, lo cual no es extrapolable como erróneamente lo afirma la recurrente.

Respecto al certificado de depósito del microorganismo, este Despacho recuerda que el Artículo 29 de la Decisión 486 establece que una invención relativa a un material biológico debe ser descrita de forma tal que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia. Tal como lo señala la recurrente en la memoria descriptiva de la presente solicitud hay suficiente información técnica en la que se describe en detalle la obtención y caracterización del microorganismo modificado, sin embargo, el certificado no solo se requiere para que la persona versada en la materia pueda comprender el objeto sino para asegurar que el solicitante estuvo en posesión de la invención².

Asimismo, el depósito es un requisito indispensable para que una persona con conocimientos técnicos esté en la capacidad de ejecutar la invención; se llama la atención a la recurrente al hecho que en el campo de la biología celular y molecular cualquier modificación de los insumos, condiciones o protocolos de cultivo o análisis lleva a resultados diferentes, por lo cual se hace absolutamente necesario tener la disponibilidad del material biológico que fue sometido al procedimiento de silenciamiento para realizar el cultivo y expansión del mismo, ya que de lo contrario sería poco probable llegar a ejecutar la invención teniendo las referencias o resultados descritos en la memoria descriptiva pero sin el acceso al material biológico.

² Decreto 729 de 2012 art. 1.

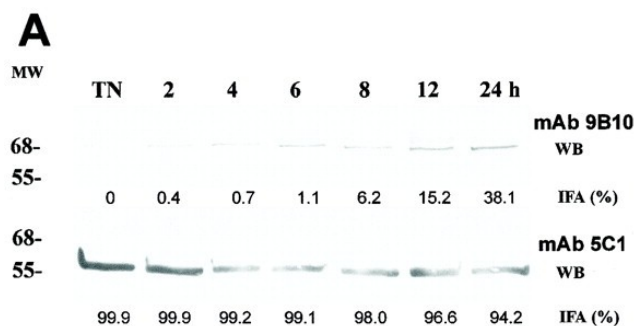
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28659

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-082854

En relación con el análisis de novedad frente al documento D1, citado en la Resolución No. 10041 del 21 de Febrero de 2014, este Despacho encuentra que la recurrente desconoce el contenido técnico de dicha anterioridad toda vez que menciona en su memorial vacunas que comprenden exotoxinas derivadas de un protozoo, lo cual no corresponde a D1, el cual divulga la co-expresión de las proteínas VSP9B10 y VSP1267 en la superficie de trozofitos de *Giardia lamblia* aislados de pacientes infectados en la República de Argentina (Pág. 5265, Col. 2, Párrafo 3), las cuales fueron detectados por inmunofluorescencia (IFA) y Western Blot utilizando los anticuerpos mAb9B10 y mAb5C1, tal como se puede observar en la figura 1A (Pág. 5266, Col. 1) y que muestra claramente la co-expresión de dos proteínas VSP con MW de 55 y 68 KDa, con un incremento de más de 30 veces en la expresión de la VSP9B10 en un tiempo de 24h (38% de la población) concomitante con la expresión de la VSP1267 en un 94% de la población analizada.



Respecto al análisis de patentabilidad, este Despacho encuentra que tal como fue expresado en la Resolución No. 10041 del 21 de Febrero de 2014, la divulgación de la presente solicitud no se complementa con la presentación del certificado de depósito del protozoo, además carece de una caracterización clara del protozoo reclamado, es decir, de unas secuencias definidas de las proteínas VSP expresadas en la superficie y del método de silenciamiento de los genes Dicer y RdRP, por lo que no es posible diferenciar la materia reclamada frente a la divulgación del documento D1 debido a la falta de elementos técnicos característicos. En conclusión este Despacho no encuentra diferencias entre la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 5 radicadas bajo el N° 11-082854-00015-0000 del 28 de Marzo de 2014 y el estado de la técnica representado por el documento D1.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente la novedad, además de la no suficiencia de la divulgación y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

En virtud de lo expuesto, se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28659

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-082854

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 10041 del 21 de febrero de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la Institución CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET) y a la UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CÓRDOBA, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO, contacto@cuestalawyers.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez