

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90399

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-168961

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. 11351 del 13 de Marzo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “CÉLULA BACTERIANA QUE COMPRENDE UNA SECUENCIA DE ÁCIDO NUCLÉICO QUE CODIFICA FUCOSILTRANSFERASA Y UNA SECUENCIA DE ÁCIDO NUCLÉICO QUE CODIFICA UNA PROTEÍNA TRANSPORTADORA PARA LA EXPORTACIÓN DE AZÚCARES (SET) Y UN MÉTODO PARA PRODUCIR FUCOSIL LACTOSA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 24 de Abril de 2015, con el No. 11-168961-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad JENNEWEIN BIOTECHNOLOGIE GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que se encuentra en desacuerdo con la decisión de negar el privilegio de patente y solicita que se considere la patentabilidad del pliego reivindicatorio presentado con motivo de la respuesta a la segunda acción oficial, conformado por tres (3) reivindicaciones, radicado bajo el No. 11-168961-00010-0000 del 17 de febrero de 2015, frente al cual entiende superadas las objeciones de claridad elevadas en el examen de fondo N° 12622.

La recurrente argumenta que en el análisis de nivel inventivo se obvian características técnicas esenciales de la invención que fue concretada al hecho de la producción de fucosil lactosa en una célula bacteriana. La recurrente indica que la Resolución impugnada presenta un error y es que solo se centró en las características estructurales de la materia reivindicada, tal es el hecho de que la célula modificada de *E. coli* comprende un gen que codifica para 1,3-fucosiltransferasa y el gen que codifica para una proteína transportadora para exportar azúcares (SET). El análisis parcial desestima los argumentos presentados a favor de la actividad inventiva y, de acuerdo con la recurrente, frente a los documentos D4, D5 y D6 citados, sí hay evidencia de un salto cualitativo en la regla técnica. Agrega además la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90399

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-168961

recurrente que en el campo de las invenciones biotecnológicas se aceptan definiciones mixtas que involucran características estructurales y funcionales para definir la invención y delimitar su alcance, y cita el caso de la concesión del privilegio de patente sobre un adenovirus quimérico definido en términos de su capacidad oncolítica (Certificado N° 38401 del expediente 6127751).

Frente al documento D4, la recurrente señala que el Despacho al referirse a sus enseñanzas, está seleccionando diferentes pasajes sin explicar la motivación para escogerlos y combinarlos. Lo anterior en razón a que el documento D4 enumera alrededor de 2000 sialiltransferasas y se limita a mencionar galactosiltransferasas y fucosiltransferasas, por lo anterior, el citado documento solo motivaría a la persona versada en la materia a usar sialiltransferasas para producir sialilactosa. Por otra parte, la recurrente señala que el microorganismo reclamado difiere del divulgado en el documento D4 en que: i) ha sido modificado para la producción de fucosilactosa, ii) ha sido transformado para comprender un ácido nucleico recombinante que codifica una proteína de la familia SET y iii) tiene el gen que codifica la proteína de la familia SET sobreexpresado.

En cuanto al documento D6, la recurrente señala que una persona versada en la materia no estaría motivada a modificar la célula descrita en el documento D4, ya que allí solamente se hace referencia a la caracterización funcional y bioquímica de los transportadores que participan en la exportación de azúcares (SET) de *E. coli*, incluso divulga en contra de su uso para la producción de oligosacáridos, específicamente enseña SetA y SetB para exportar monosacáridos y disacáridos selectivos como glucosa y lactosa y es silencioso frente a la posibilidad de transportar 3-fucosilactosa. De lo anterior, la recurrente concluye que es insuficiente el hecho de comparar las características para evaluar el nivel inventivo, porque se requiere demostrar la sugerencia o motivación razonable.

En cuanto a la cita del documento D5, la recurrente indica que no menciona la producción de fucosil lactosa sino de N-neotetralosa y lacto-N-neohexalosa y no hay ningún indicio sobre el uso de células de *E-coli* modificadas para producir fucosil lactosa.

Finalmente, la recurrente señala que la materia reclamada se encuentra concedida en las Oficinas de Patente de México (MX 308314 dirigida a una célula bacteriana modificada) y de los Estados Unidos de América (US 8,652,808 dirigida a un método para producir fucosil lactosa) e indica que ambas fueron concedidas con un alcance relativamente mayor al del pliego estudiado por el Despacho, por lo que solicita que se reconozca el mérito inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90399

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-168961

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

Revisado el contenido del pliego reivindicatorio que reposa bajo el radicado N° 11-168961-00010-0000 del 17 de febrero de 2015, se encuentran dos reivindicaciones independientes, la primera de producto referida a una célula bacteriana recombinante de *E-coli* modificada con dos genes (reivindicación 1), el primero *fucA* de *H. pylori* y un gen que codifica para una proteína de la familia de transportadores que participan en la exportación de azúcares (SET), y la tercera referida a un método para producir fucosil lactosa mediante la transformación de la célula bacteriana con ácido nucleico exógeno y la adición de isopropil-1-tio-beta-D-galactosidasa al medio para inducir la sobreexpresión del gen *SetA* y de fucosa y lactosa para inducir la producción de fucosil lactosa, para la posterior extracción.

De esta forma, y contrario a lo que indica la recurrente, no se pueden dar por superadas las objeciones en cuanto a definición, debido a que se omitió la caracterización estructural de las SEQ ID NO introducidas en el genoma de *E-coli*. Como se indicó, la caracterización de un microorganismo modificado debe realizarse por referencia a la secuencia y de forma complementaria al depósito del microorganismo recombinante obtenido. De hecho, este Despacho se permite aclarar que no es posible considerar que el microorganismo se encuentra debidamente caracterizado por simple referencia a los resultados que se pretenden alcanzar cuando se indica que se busca la producción de fucosil lactosa, lo anterior teniendo en cuenta que se pretende protección, tanto para el método de producción del metabolito de interés, como para el microorganismo transgénico. Por otra parte, no es cierto que solo se hubiese considerado la presencia de genes exógenos, lo que ocurre en el presente caso es que la reivindicación no responde a la construcción: preámbulo-enlazante-parte característica sino que incorpora más de una palabra enlazante y esto dificulta la interpretación del objeto y alcance de la invención, es decir, del aporte inventivo al estado de la técnica. Teniendo en cuenta estas dificultades, este Despacho identificó los elementos con fundamento en la materia que se encuentra debidamente sustentada, razón por la cual, se compararon los resultados que se buscan al transformar el microorganismo con las anticipaciones reportadas en el estado de la técnica y bajo ninguna circunstancia se puede considerar que se obviaron elementos de las reivindicaciones.

En cuanto a la aceptación de elementos funcionales en casos como el del Adenovirus (Certificado N° 38401 del expediente 6127751), es del caso señalar que allí se indentificó la secuencia de ADN, por lo que la comparación no resulta pertinente, en razón a que en el presente caso la solicitante ha sido renuente a indicar las secuencias bajo las cuales se identifican los polinucleótidos exógenos introducidos en el genoma de *E-coli*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90399

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-168961

o al menos los elementos del vector recombinante usado para su introducción.

Como lo indica la recurrente, es cierto que se admite la descripción de ciertas características funcionales, sin embargo, esto solo es posible cuando el microorganismo se define por referencia al ADN exógeno introducido y su indicación por medio de la secuencia identificadora, y no solo por referencia a su origen. Y teniendo en cuenta que este Despacho requirió en dos oportunidades a la sociedad solicitante para que mencionara estas características, y ante la negativa por parte de la misma a proporcionarlas que se limitó a indicar en términos generales los elementos de la invención, se realizó la búsqueda y selección de documentos en el campo técnico de la producción de oligosacáridos.

Por esta razón, se seleccionó el documento D4 como el estado de la técnica más cercano a la invención debido a que divulga la síntesis enzimática de oligosacáridos y la obtención de precursores a través de material biológico recombinante (Pág. 1, Párr. 0002). El documento hace referencia concreta a la posibilidad de que una *E.coli* produzca fucosil lactosa (Pág. 2, Párrs. 0020 a 0021, Pág. 33, Párr. 0225) por transformación con un gen que codifica α -1,3-fucosil transferasa aislado de *H.pylori* (Pág. 33, Párr. 0226). Por su parte, el documento D6 hace referencia a una célula de *E.coli* (Pág. 22977, Col. Derecha, líneas 3 a 4) que comprende un ácido nucleico que codifica para proteínas transportadoras de sacaridos tipo SetA (Pág. 22978, Tabla 1). Con fundamento en lo anterior, es claro que en el estado de la técnica existe la sugerencia o motivación razonable para modificar una célula de *E.coli* con dos secuencias exógenas, la primera codificante para un oligosacárido y la segunda codificante para la proteína Set (sugar efflux transporter) que hace las veces de una bomba capaz de transportar fuera del microorganismo azúcares o sus análogos¹. Adicionalmente, la persona con conocimientos medios en la materia reconocería que para la modificación de un microorganismo se requiere la referencia al vector introducido y en el presente caso la solicitante no lo indicó y, por otra parte, también reconocería que dichas proteínas Set forman parte de la batería de la célula de *E.coli*, y que lo que se busca introduciendo específicamente SetA es especializar la célula para el transporte antiporte azúcar/protones para conservar el equilibrio y el gradiente de la membrana interna dada su afinidad por ciertos oligosacáridos, por lo que era de esperarse que se buscara la especialización de la célula, para el transporte de fucosil-lactosa, como se menciona en el documento D6 (Fig. 2, Pág. 22980).

En adición a lo anterior, este Despacho encuentra que la recurrente comete un error al analizar de forma separada los documentos, específicamente

¹ JY1. Liu et al. The identification of a new family of sugar efflux pumps in Escherichia coli. Mol Microbiol. 1999 Mar. 1(6):1845-51. En: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10209755>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90399

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-168961

porque los documentos D5 o D6 sugieren y motivan a la persona versada en la materia a introducir un gen que codifique para Set o especializar el transportador, con fundamento en las características del gen principal que codifica para el metabolito de interés, materia que se divulga en el documento D4. Así, al estudiar de forma conjunta D4 y D5 o D4 y D6, se derivan las características del microorganismo transgénico reivindicado.

En lo que corresponde a las concesiones foráneas, es del caso señalar que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. Dicha actividad se encuentra regulada por la normativa comunitaria en la que se contempla la independencia de las Oficinas nacionales competentes para realizar el respectivo examen de patentabilidad, razón por la cual el argumento que plantea la recurrente frente al examen de patentabilidad de la Oficina Internacional, no resulta procedente.

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

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90399

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-168961

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 11351 del 13 de Marzo de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad JENNEWEIN BIOTECHNOLOGIE GMBH, advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez