

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66188

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-176414

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 21 de diciembre de 2011, con el N° 11-176414-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Promedior, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADOS DE SUERO AMILOIDE P, SU PREPARACIÓN Y USO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/037542 del 04 de junio de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 648 del 16 de julio de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11181, notificado por fijación en lista el 02 de julio 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° 11-176414-00006-0000 del 20 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 21 que remplace(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 21, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de desarrollar agentes terapéuticos útiles para tratar diversos trastornos como fibrosis, mucositis, trastornos autoinmunes y trastornos inflamatorios causados por infecciones microbianas. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un polipéptido glicosilado Amiloide P de suero humano

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66188

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-176414

(SAP) recombinante.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de junio de 2009, 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(encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Pepys <i>et al.</i> 1994	"Human serum amyloid P component is an invariant constituent of amyloid deposits and has a uniquely homogeneous glycostructure"	Junio 1994
D2	Mantzouranis <i>et al.</i> 1985	"Human serum amyloid P component. cDNA isolation, complete sequence of prealbum amyloid P component, and localization of the gene to chromosome"	Junio 1985
D4	WO 2004009823	"Method of expressing recombinant protein in CHO cells"	Enero 29 de 2004

El documento D1¹ revela la estructura completa de la glicoproteína SAP (suero amiloide P) (resumen).

El documento D2² da a conocer clones de cDNA correspondientes al componente del suero amiloide P humano (resumen).

El documento D4³ enseña un método para expresar una proteína recombinante en células CHO por medio del empleo de un vector de expresión murino IgG 2A (resumen).

6.3. 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*

1 Pepys *et al.* 1994. "Human serum amyloid P component is an invariant constituent of amyloid deposits and has a uniquely homogeneous glycostructure". *Proc. Natl. Acad. Sci.* 91: 5602-5606.

2 Mantzouranis *et al.* 1985. Human serum amyloid P component. cDNA isolation, complete sequence of prealbum amyloid P component, and localization of the gene to chromosome 1.J *Biol Chem* 260(12):77526.

3 http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=WO_2004_009823

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66188

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-176414

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 polipéptido glicosilado reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “un polipéptido glicosilado Amiloide P de suero humano (SAP) recombinante...” (Ver página 16 del radicado N° 11-176414-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el(los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Polipéptido glicosilado Amiloide P de suero humano (SAP) recombinante que comprende:	Polipéptido glicosilado Amiloide P de suero humano (SAP)	Polipéptido SAP glicosilado (Pág. 7755 col. derecha. Párr. 2)
una cadena de oligosacáridos N-ligados en donde una rama de la cadena de oligosacáridos termina con una parte con una parte de ácido siálico α 2,3-ligada, y	Que contiene una sola cadena de oligosacáridos y contiene una terminación de ácido siálico α 2,3 (Pág. 5603 figura 1, Pág. 5604 resultados).	No menciona
en donde el polipéptido SAP comprende una secuencia de aminoácidos que es al menos 95% idéntica con la secuencia de aminoácido de la SEQ ID N. 1	No menciona	El polipéptido SAP comprende una secuencia de aminoácidos 99% idéntica con la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 1. (Pág. 7754 figura 3).

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 la glicoestructura del componente SAP humano que consiste en un oligosacárido N-ligado que puede contener dos terminaciones de ácido siálico o ser monosiliada siendo α 2,3 o α 2,6 (Pág. 5603 figura 1, Pág. 5604 resultados).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el polipéptido glicosilado amiloide P humano del documento D1 consiste en qué este último indica que se trata de SAP nativo aislado de plasma sanguíneo (Pág. 5602 materiales y métodos), mientras que el polipéptido SAP de la presente solicitud comprende una secuencia de aminoácidos al menos 95% idéntica con la secuencia SEQ ID N°1.

El efecto que logra la modificación en la secuencia de aminoácidos del SAP nativo es que el rhSAP es en promedio 3.4 veces más activo que el hSAP en un bioensayo *in vitro* de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66188
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-176414

diferenciación de monocitos en fibrocitos (ejemplo 1 del capítulo descriptivo).

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así:
¿Cómo modificar el polipéptido SAP glicosilado del documento D1 para proporcionar compuestos que tengan una mayor actividad de inhibición de diferenciación de monocitos en fibrocitos?

Sin embargo, el documento D2 da a conocer previamente la secuencia de aminoácidos del polipéptido SAP nativo, la cual tiene un porcentaje de identidad del 99% con la secuencia SEQ ID No. 1 de la presente solicitud (ver figura 1) y constituye una sola modificación de un residuo.

pre-serum amyloid P component [Homo sapiens]
Sequence ID: [gb|AAA60302.1|](#) Length: 223

Range 1: 20 to 223 GenPept Graphics				▼ Next Match ▲		
Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps	
421 bits(1081)	4e-155	Compositional matrix adjust.	203/204(99%)	203/204(99%)	0/204(0%)	
Query 1	HTDLSGKVFVF	PRESVTDHVN	LITPLEKPLQN	FTLCFRAYS	SDLSRAYSLF	SYNTQGRDNE 60
Sbjct 20	HTDLSGKVFVF	PRESVTDHVN	LITPLEKPLQN	FTLCFRAYS	SDLSRAYSLF	SYNTQGRDNE 79
Query 61	LLVYKERVGEY	SLYIGRHKVT	SKVIEKFPAP	VHICVSWESS	SGIAEFWING	TPLVKKGLR 120
Sbjct 80	LLVYKERVGEY	SLYIGRHKVT	KVIEKFPAP	VHICVSWESS	SGIAEFWING	TPLVKKGLR 139
Query 121	QGYFVEAQPK	IVLGQEQDSY	GGKFDRSQS	FSVGEIGDLY	MWDSVLPPE	NILSAYQGTPLPA 180
Sbjct 140	QGYFVEAQPK	IVLGQEQDSY	GGKFDRSQS	FSVGEIGDLY	MWDSVLPPE	NILSAYQGTPLPA 199
Query 181	NILDWQALN	YEIRGYV	IIKPLVWV	204		
Sbjct 200	NILDWQALN	YEIRGYV	IIKPLVWV	223		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66188

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-176414

Figura 1. Alineamiento de proteínas (Blastp) elaborado en NCBI que muestra porcentaje de identidad del 99% entre la SEQ N°1 de la presente solicitud y la secuencia anotada en GENBANK: AAA60302.1 con fecha de ingreso a la base de datos de 9 de enero de 1995 y divulgado en el documento D2. Cobertura de alineamiento de 100%.

Como se dijo anteriormente, modificaciones de aminoácidos que resulten en una secuencia casi idéntica a un polipéptido tal como se encuentra en la naturaleza, no representan nivel inventivo, puesto que modificaciones o mutaciones de aminoácidos pueden ocurrir in vivo durante los procesos moleculares naturales de la célula.

En este sentido, una persona normalmente versada en la materia, a partir de modificaciones en la secuencia polipéptidica previamente divulgada en el documento D2 para SAP humano, y de la construcción glicovariante del SAP divulgada en el documento D1 llegaría con certeza a la materia reclamada en la reivindicación 1. En consecuencia, la solución aquí propuesta se considera sin altura inventiva.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 16 no adicionan características frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2, por lo tanto tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Ahora bien, se recuerda a la solicitante que teniendo en cuenta las recomendaciones hechas en el oficio No. 11181 con respecto al Art 30 D 486, un polipéptido debe reclamarse por su estructura, es decir, por su secuencia de aminoácidos identificada con un número de identificación SEQ ID N°, y ésta no debe reclamarse por porcentajes de identidad con una secuencia, más aún cuando ésta es casi idéntica (99% de identidad) a la que se encuentra en la naturaleza, puesto que esto no permite tener claridad sobre el alcance de la invención y no permite tener conocimiento sobre la secuencia de aminoácidos reclamada. De este modo, aunque en la memoria descriptiva se presente evidencia de un efecto del polipéptido SAP glicosilado recombinante en comparación con un polipéptido SAP glicosilado nativo, no se presenta el soporte de las modificaciones hechas al polipéptido nativo que le confieran dicho efecto al polipéptido recombinante.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo argumentado por el solicitante, según el cual la afirmación “al

Página 5 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66188

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-176414

menos" es restrictiva, dicha limitación o restricción sólo se presenta hacia un extremo de un rango dado, en este caso, sirve para restringir hacia lo mínimo más no hacia lo máximo; es decir, que la secuencia del polipéptido podría ser al menos 95% idéntica a la secuencia SEQ ID N° 1 e incluso llegar a ser 100% idéntica. Dado que no se conocen las modificaciones que corresponden a ese 5% diferencial, no se tiene certeza sobre la materia reclamada.

Por otra parte, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 17 se refiere a: *"un método para hacer un polipéptido SAP humano..."* (Ver página 18 del radicado No 11-176414-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el(los) documento(s) D1 y D4 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D4	D1
Método para hacer un polipéptido SAP humano que comprende una cadena de oligosacárido, en donde al menos una rama de la cadena de oligosacárido termina con una parte de ácido siálico α 2,3 ligada, en donde el método comprende las etapas de:	Método para hacer un polipéptido que consiste en (Pág. 3 líneas 6 - 13):	Polipéptido SAP silvestre que comprende una cadena oligosacáridos N-ligados que termina con una parte de ácido siálico α 2,3 ligada (Pág. 5602-5603)
a) expresar el polipéptido SAP humano en una célula CHO; y	a) Expresar un polipéptido en una célula CHO (Pág. 3 líneas 6 - 13)	No menciona
b) aislar el polipéptido SAP humano de la célula	b) Aislar el polipéptido de la célula (Pág. 3 líneas 6 - 13)	No menciona

El documento D4 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención reclamada en la reivindicación 17, puesto que previamente da a conocer un método de expresión de una proteína en células CHO que consiste en el cultivo de una célula CHO transfectada con la proteína de interés para inducir la expresión y posteriormente aislar la proteína de la célula. Dicho documento también divulga una célula CHO transfectada con un polipéptido de interés (Pág. 3 líneas 6 - 13).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66188

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-176414

La diferencia entre el método de la reivindicación 17 y el método del documento D4 consiste en que éste último no se refiere al polipéptido glicosilado SAP humano sino a una proteína de interés en general.

El efecto que confiere dicha diferencia es que el método de la presente solicitud se hace específico para expresar un polipéptido SAP humano.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método del documento D4 para producir una proteína SAP glicosilada humana?

Como se mencionó anteriormente, el polipéptido SAP glicosilado ya era conocido en el estado de la técnica, tal como lo divulga el documento D1 (Pág. 5602-5603). De esta manera, resultaría obvio para la persona medianamente versada en la materia seleccionar la proteína de interés, en este caso el polipéptido SAP humano divulgado en el documento D1, y llevar a cabo el método de producción de proteínas en células CHO conocido con anterioridad en el documento D4. En consecuencia, la solución propuesta en la reivindicación 17 de la presente solicitud carece de altura inventiva.

Así mismo, las reivindicaciones 18 a 21 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D4.

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 "DERIVADOS DE SUERO AMILOIDE P, SU PREPARACIÓN Y USO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Promedior, INC., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el

Página 7 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66188

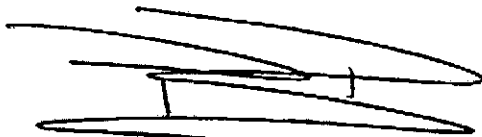
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-176414

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 18 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ

alvaro.correa@bakermckenzie.com

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓