

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50100

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-52194A

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 31 de mayo de 2006, con el N° 06-052194-A-00000-0000, por las sociedades The University of British Columbia y Universidad Nacional Autónoma de México, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FACTORES DE VIRULENCIA BACTERIANA Y SUS USOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CA2004/001891 del 29 de octubre de 2004.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 580 de 28 de septiembre de 2007, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°03117 y notificado por fijación en lista el 29 de febrero de 2012 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 visibles a folios 184 a 186 del cuaderno administrativo, 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° 06-052194-A-00003-0000 del 12 de julio de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 66 (Fls. 193 a 201) que reemplazan 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 66 contenidas en los folios 193 a 201, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a proveer composiciones que generen respuesta inmune contra proteínas de secreción para identificar de manera específica agentes patógenos causantes de enfermedad de tipo lesión histológica de adherencia y destrucción (A/E). Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones que incluyen un polipéptido o fragmento de este, de SEQ ID N°22-43, 59 o 73-84 que corresponde a un factor de virulencia.

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50100

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-52194A

Además se divulga un método para detectar la presencia de un agente patógeno A/E en una muestra a partir de la secuencia nucleótida del mismo.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la prioridad invocada, es decir el 31 de octubre de 2003.

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
D2	WO 02/053181	"Enterohemorrhagic <i>Escherichia coli</i> vaccine"	11/07/2002
D3	JP2002 355074	"Nucleic acid molecule and polypeptide specific to enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> O157:H7 and method for using the same"	24/01/2002

El documento D2 divulga composiciones y métodos para estimular la respuesta inmune contra un antígeno de *Escherichia coli* enterohemorrágica (EHEC) son divulgados. La composición comprende sobrenadantes de cultivo celular de EHEC (Resumen, Pág. 1)¹.

El documento D3 divulga la secuencia de ácido nucleico y secuencia aminoácida capaz de detectar y/o tratar la infección con la bacteria enteropatogénica *Escherichia coli* O157:H7 y métodos para usar tales secuencias (Resumen, Pág. 1)².

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 técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*".

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "*Una composición caracterizada porque comprende un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos al menos 50% idéntica a la secuencia de las SEQ ID N°: 22 a 43, 49 o 73 a 84; o un fragmento o variante de estas, en combinación con un portador fisiológicamente aceptable, en donde el polipéptido reivindicado es un factor de virulencia*" (Fl. 193).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la

1 <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO2002053181

2 <http://worldwide.espacenet.com> ingresar en publicación JP2002355074

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50100

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-52194A

solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D3, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D3
Composición	Secuencia aminoácida y nucleótida
Polipéptido al menos 50% idéntico a las SEQ ID N° 22 a 43, 49, 73 a 84, que es un factor de virulencia	SEQ N° 337 y 393, que son 100% idénticas a las secuencias N° 3 y 24 de la solicitud (listado secuencias)
En combinación con un portador farmacéuticamente aceptable	No divulga

El documento D3 divulga secuencias de ácido nucleico y secuencias aminoácidas específicas de E.coli O157:H7, que es una cepa enteropatógena, entre ellas están las secuencias SEQ N° 337 y 393 que son 100% idénticas a las secuencias N° 3 y 24 de la solicitud, respectivamente.

Este documento plantea que con las secuencias de polipéptido y nucleótidos divulgadas se pueden preparar composiciones de vacuna (reivindicaciones). El documento D3 también divulga el uso de un vector comprendiendo tales secuencias para transformar una célula huésped, donde tales células son empleadas para producir el polipéptido específico O157:H7. Igualmente, el documento D3 divulga vacunas de DNA y proteína que contienen el mismo y divulga el uso de tales secuencias para detectar y/o tratar la infección por enteropatógenos tipo EHEC. Esto último, coincidiendo con el método para detectar la presencia de un agente patógeno A/E en una muestra, reclamado en la reivindicación 46 de la solicitud en estudio.

Por su parte, la reivindicación 3 de la solicitud reclama: *"Una composición caracterizada porque comprende una molécula de ácido nucleico que comprende una secuencia nucleotídica al menos 50% idéntica a la secuencia de las SEQ ID N° 1 a 21 ó 60 a 72 o un fragmento o variante de ellos, en combinación con un portador fisiológicamente aceptable"* (Fl. 193).

Como se dijo anteriormente, el documento D3 también divulga una secuencia nucleótido de SEQ N°337 que es 100% idéntica a la SEQ N°3 de la solicitud. Es decir, que corresponde a la secuencia nucleótida del factor de virulencia identificado en la solicitud y propone preparar una composición de vacuna de DNA (resumen, reivindicaciones).

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 1 y 3, y los compuestos del documento D3 consiste en que la solicitud reclama una composición de péptidos del factor de virulencia, mientras que D3 reclama una secuencia aminoácida del factor de virulencia.

El efecto que tiene esta diferencia es que la composición de la solicitud es la preparación farmacéutica que contiene el péptido del factor de virulencia, mientras que D3 divulga el péptido del factor de virulencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es preparar la

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50100

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-52194A

composición con los péptidos del factor de virulencia divulgados en D3.

Sin embargo, la preparación de una composición farmacéutica con un polipéptido conocido como principio activo, es un desarrollo habitual para la persona del oficio normalmente versada en la materia. En el caso de la composición de la solicitud se conocía el polipéptido del factor de virulencia a partir de D3 y se indica que se usa un portador farmacéuticamente aceptable, es decir no se requiere una formulación específica para el desarrollo de la composición de interés.

Dado que las composiciones reclamadas en la solicitud no presentan componentes diferentes ni tiene una actividad distinta a aquella divulgada para el factor de virulencia de D3, no resulta evidente el aporte que hacen las composiciones de la solicitud respecto a D3. De esta manera, la composición reclamada carece de nivel inventivo. Puesto que las reivindicaciones dependientes 2, 4 a 7 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Por otra parte, la reivindicación 8 reclama una bacteria o una preparación de la misma, caracterizada porque la bacteria comprende una mutación en el genoma bacteriano en una secuencia nucleotídica que es al menos 50% idéntica a las SEQ ID N° 1-21 o 60-72 en donde la mutación atenúa la virulencia.

Además se reclama en la reivindicación 14 una composición caracterizada porque comprende la bacteria de cualquiera de las reivindicaciones 8-13, en combinación con un portador fisiológicamente aceptable.

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 8 y 14, y las reveladas en el documento D2 y D3, que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D2	D3
Bacteria o una preparación de la misma	Composición derivada del sobrenadante del cultivo celular de células de E.coli EHEC (resumen)	Células transformadas empleadas en producir un polipéptido específico O157:H7 (ejemplos)
Mutación en el genoma bacteriano en una secuencia nucleotídica que es sustancialmente idéntica a las SEQ ID N° 1-21 o 60-72	Bacteria con expresión de factores Tir y EspC (pág 3-6)	SEQ N° 337 y 393 son 100% idénticas a las secuencias N° 3 y 24 de la solicitud

En el estado del arte se encuentra el documento D2 el cual divulga una composición derivada del sobrenadante del cultivo celular de células de EHEC que comprende efectores secretados conocidos, tales como Tir y EspC, el uso de estos para estimular la respuesta inmune, para tratar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50100

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-52194A

o prevenir infecciones de EHEC y/o para reducir la colonización de EHEC (ver resumen de la invención pág 3-6). La composición fue obtenida de células EHEC cultivadas bajo condiciones de secreción estimulada de factores de virulencia de sistema de secreción tipo III (ver ejemplo 6).

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y D2, es que la solicitud presenta una bacteria con una mutación en el gen NleA, mientras que D2 presenta una preparación celular con expresión modificada de factores de virulencia Tir y EspC, lo cual disminuye la virulencia de las cepas.

El efecto que produce esta diferencia no es evidente, puesto que en ambos casos se obtiene cepas bacterianas de menor virulencia pero que pueden tener aún factores de virulencia activos.

A partir de D2, se evidencia que el problema resuelto por la invención en estudio es producir una bacteria avirulenta a partir de la modificación de la proteína NLeA.

Sin embargo, el documento D3 divulga secuencias de ácido nucleico y secuencias aminoácidas específicas de *E.coli* O157:H7, para las cuales las secuencias SEQ N° 337 y 393 son 100% idénticas a las secuencias N° 3 y 24 de la solicitud, respectivamente. El documento D3 divulga el uso de un vector comprendiendo tales secuencias para transformar una célula huésped, donde tales células son empleadas en producir el polipéptido específico O157:H7. Igualmente, el documento D3 divulga el uso de tales secuencias para detectar y/o tratar la infección por enteropatógenos tipo EHEC.

Teniendo en cuenta que las mutaciones en la proteína planteadas en la solicitud no son divulgadas ni demostrada su eficacia, pues la solicitud reclama una bacteria con una mutación en cualquier punto de las secuencias reclamadas, no resulta evidente la relevancia de dicha mutación y la diferencia en la virulencia que podría tener, es decir, no resulta evidente en el efecto técnico asociado.

De esta manera, a partir de la información divulgada por D2 y D3 la persona del oficio normalmente versada en la materia era capaz de desarrollar la invención y prever la utilidad de la misma. Por tanto, las reivindicaciones 8 a 66 carecen de nivel inventivo e incumplen el artículo 18 de la Decisión 486. Puesto que las reivindicaciones dependientes 8 a 13 y 15 a 66 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la inclusión de términos de identidad de secuencias en porcentajes, donde el valor de identidad es "al menos 50% idéntico", da lugar a múltiples opciones de secuencias, en donde no es posible establecer la secuencia exacta a que se refiere la solicitud y donde todas las posibles secuencias que se pueden formar no fueron ensayadas y podrían no tener la misma actividad. De esta manera, las secuencias reclamadas aún cuando carecen de concisión, fueron analizadas a partir de las secuencias exactas divulgadas, encontrándose en el estado del arte divulgaciones previas que identificaban al menos una secuencia igual a la reclamada en la solicitud.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 no identificaba la secuencia divulgada como un factor de virulencia, esta oficina acepta este argumento y retiró del análisis el documento D1. Sin embargo, este mismo argumento no resulta relevante para el resto de anterioridades citadas.

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50100

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-52194A

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FACTORES DE VIRULENCIA BACTERIANA Y SUS USOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Mónica Wolf Wasserman, en su calidad de apoderada de las sociedades The University of British Columbia y Universidad Nacional Autónoma de México, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 24 Ago 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
MÓNICA WOLF WASSERMAN
notificaciones@wolfmendez.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓