/103

AVISO DE NOTIFICACION

CORREO CERTIFICADO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

| | |
|---|---|
| Radicación : | 5-40022- -13-0 Fecha: 2010-06-01 09:35:03 |
| Trámite : | 11 PATENTEIYII |
| Evento : | 379 FASENACIONALII |
| Actuación : | 432 COMUNICACTOADM |
| Destinatario : | ALICIA LLOREDA RICAURTE Folios 1 |

Señor (a) (es)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
CALLE 72 NO. 5-83 PISO 5 BOGOTA COLOMBIA
BOGOTA D.C.

| | |
|---|---|
| Referencia RESOLUCION : | 28661 |
| Fecha : | 31/05/2010 |
| Expediente : | 5-40022 |
| Trámite : | 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II |
| Evento : | 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II |
| Actuación : | 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO |

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No.** 2 8 6 6 0
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-40022

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de abril de 2005, con el No. 05 40022, por la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de UNIVERSITY OF BRISTOL, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PEPTIDOS TERAPEUTICOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2003/004273 del 1 de octubre de 2003.

**SEGUNDO:** Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante en cuatro oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

**CUARTO:** Que la solicitante, mediante escritos radicados el 18 de marzo de 2008, 3 de julio de 2009, 19 de octubre de 2009 y 16 de febrero de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó nuevos capítulos reivindicatorio y descriptivo los cuales cumplen con los requisitos exigidos por el artículo 34 de la Decisión 486.

**QUINTO:** Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 nuevas reivindicaciones 1 a 3, contenidas en el folio 260, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Objeto de la invención**

La presente solicitud se refiere a un ligando que comprende los residuos 463 a 863 de la secuencia SEQ ID N°3 de UspA1, que incluye el dominio de enlace del receptor CEACAM. Adicionalmente, se reclama el medicamento que comprende el anterior ligando.



Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No.** 2 8 5 7

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-40022

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de medicamentos que interactúen con el receptor CEACAM, de manera que disminuyan la infección en la membrana mucoide por acción de los patógenos mucosos *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* y *Moraxela catarrhalis*.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un ligando que hace parte de la molécula UspA1 de Moraxella catarrhalis (MX2), que incluye el dominio de enlace del receptor CEACAM (los residuos 463 a 863 de la SEQ ID N°3 de un péptido de la proteína UspA1 de MX2 o cualquier fragmento de la misma) y el medicamento que comprende dicho ligando, de manera que se puede usar para la infección de cualquiera de lo tres patógenos mucosos mencionados.

**6.2. Determinación del estado de la técnica**

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de octubre de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud No. GB 02222764.3. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 288 del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

| N° | Documento | Título | Fecha de publicación |
|---|---|---|---|
| **D1** | WO 98/28333 | "UspA1 and UspA2 antigens of Moraxella catarrhalis" | 02/07/1998 |
| **D2 (antes D4)** | J. McMichael. Vaccine 19: S101–S107 | "Vaccines for Moraxella catarrhalis" | 2001 |

**6.3. Nivel inventivo**

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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."*

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.



Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No.** 28661
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-40022

Con respecto a lo anterior, El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

> "...se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.
>
> Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.
>
> Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:
>
> *"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención".*
>
> Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.
>
> Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo *"que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad"*. Lo evidente consiste en la *"certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda"*.
>
> En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.



Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No.** 28651
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-40022

> Este Tribunal, al respecto, manifiesta que *"Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)".*[1]

En el presente caso, los medicamentos reclamados no constituyen un salto cualitativo en la regla, pues de conformidad con el estado de la técnica el invento se constituye en una consecuencia del arte previo.

En efecto, en la presente solicitud la reivindicación 1 hace referencia a un ligando que es parte de la molécula UspA1 entera, que incluye el dominio de enlace del receptor CEACAM, donde dicho ligando comprende la SEQ ID N° 3 o un fragmento de dicha SEQ ID N°3 requerido para el enlace del receptor CEACAM. Adicionalmente, se reclama el medicamento que comprende este ligando.

El documento WO 98/28333 (llamada D1 de aquí en adelante), tal como se había mencionado en los oficios trasladados, divulga la secuencia completa de la proteína UspA1 así como su empleo en vacunas para prevenir la infección por M.catarrhalis.

La diferencia entre D1 y la solicitud en estudio, es que esta última identifica el segmento específico que se une al receptor CEACAM, es decir el segmento aminoácido 463 a 863 y que el documento D1 mencionaba la posible interacción de UspA1 con fibronectina en lugar del receptor CEACAM.

Por tanto, el aporte de la presente invención consiste en identificar la interacción de la proteína UspA1 y el receptor CEACAM, así como el segmento específico que tiene esta interacción.

Sin embargo, descubrir la interacción entre la proteína UspA1 de MX2 y el receptor CEACAM de las moléculas de adhesión celular, así como el dominio de esta interacción, resulta evidente por cuanto:

- La interacción entre UspA1 y CEACAM es una actividad intrínseca de estas dos proteínas, es decir que el objeto como tal de la invención no resulta de alguna modificación o desarrollo que realizó el solicitante, sino del descubrimiento de

1 **Proceso 13-IP-2004**, sentencia de 31 de marzo del 2004. **Caso:** solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R.3S)-3-TERT- BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13–ILO". **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.**



Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

esta interacción, lo cual carece de actividad inventiva por tratarse de un proceso biológico y natural.

- El patógeno *Moraxela catarrhalis*,carece de proteínas de membrana exterior de tipo Opa, que habían sido asociadas como ligandos de los CEACAM. Por tanto, la interacción de células epiteliales presentes en las mucosas se debe dar a través de otra proteína presente en este organismo. Evidentemente, podría ser una proteína de membrana con funciones de adherencia al huésped.

- Aunque la UspA1 había sido asociada con otras proteínas como la fibronectina, tal como lo divulgaba D1, al momento de la realización de la invención ya se conocía que esta proteína UspA1 hace parte de los antígenos que promueven la adherencia al huésped. Específicamente, se sabía que la proteína UspA1 es una adhesina y que las cepas mutantes para esta proteína perdían la capacidad de adherirse a las células epiteliales humanas, tal como lo divulga McMichael en D2 (Fl. S102 columna derecha).

  Por tanto, con esta información se esperaría encontrar una relación entre esta proteína y el antígeno carcinoembrinario, presente en las moléculas de adhesión celular (CEACAM), puesto que si una proteína tiene función adhesina podría esperarse que se una a moléculas de adhesión celular, que le asegura su interacción con una célula huésped tal como las células del epitelio.

- La caracterización de las proteínas UspA1 y UspA2 había evidenciado que el dominio variable se encuentra en la región C-terminal, mientras que los dominios compartidos y altamente conservados de estas proteínas estaban dispersos en diferentes regiones, entre las que se cuenta la región de unión del anticuerpo monoclonal 17C7, la cual contiene parte del segmento de unión del receptor CEACAM (ver Anexo figura 6, folio 285). Aunque la función de estos dominios conservados no se conocía, si se había evidenciado que su expresión en todas las formas patogénicas era relevante (ver D4, S103 tabla 2 y columna izq). Por tanto, resultaba evidente que esta región debía ser la que interactuaba con el receptor de la célula huésped.

Con los anteriores argumentos, es evidente que la interacción entre UspA1 y CEACAM y la región específica de esta interacción, podía ser establecida por un técnico medio usando las técnicas conocidas en el campo técnico y que, adicionalmente, esta interacción había sido sugerida a partir de la información divulgada en D1 y D2.

Por las razones expuestas anteriormente, se advierte que la materia reclamada no cumple con el requisito de nivel inventivo y, por consiguiente, considera que existe incumplimiento de las disposiciones contempladas en el artículo 18 del ordenamiento jurídico andino.



Sede Centro: Carrera 13 No: 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No.**
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-40022

**6.4. Respuesta a los argumentos del solicitante**

Con relación a los argumentos del solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

Manifiesta el solicitante que si bien la proteína UspA1 era conocida, las propiedades de dicha proteína para enlazar el receptor de CEACAM no eran reveladas en el arte previo. También argumenta que D1 no sugiere esta interacción, por el contrario sugiere que UspA1 enlaza fibronectina.

Frente a este aspecto de la solicitud es preciso señalar que, tal como se manifestó en el presente estudio, esta Oficina considera que la sugerencia de la interacción UspA1-fribronectina no apartaba al técnico medio de la materia para probar a la UspA1 como proteína blanco de CEACAM, puesto que tal como divulga D2, era conocida la necesidad de esta proteína para lograr la adherencia al huésped.

Por otra parte, si la persona medianamente versada en la materia consideraba que UspA1 se unía a la fibronectina, esta información no le impedía resolver el problema técnico, puesto que lo que requería era establecer como interactuaba la bacteria *M.catarrhalis* con las células epiteliales. Para resolver esto, sin importar la información previa, el técnico realizaría las mismas técnicas de laboratorio conocidas en el campo técnico, para establecer la interacción de proteínas y de esta manera establecer las proteínas y sitios de interacción, encontrando tal como encontró el solicitante de la invención, que eran las proteínas UspA1 y CEACAM las que interactuaban.

Adicionalmente, el solicitante argumenta que es importante destacar que las moléculas de adhesión celular relacionadas con antígeno carcinoembrionario (CEACAM) han sido asociadas durante mucho tiempo con proteínas Opa de membrana externa y que resulta completamente sorpresivo encontrar ligandos de enlace de CEACAM en *Moraxella catarralis* y *Haemophilus influenzae*, en vista de que ninguno de estos patógenos produce proteínas Opa.

Igualmente, esta Oficina considera que conociendo la patogenicidad de la bacteria en mención sobre el tejido mucoso, es de esperarse que alguna de sus proteínas de membrana interactúen con este receptor. Adicionalmente, el descubrir la interacción específica UspA1 – CEACAM es un hecho fortuito y producto de la observación y aplicación de técnicas de laboratorio de interacción proteína-proteína, ampliamente conocidas en el campo técnico.

El solicitante argumenta que es incorrecto asumir que el acoplamiento epitelial debe ser mediado obligatoriamente por una proteína, toda vez que dicho acoplamiento también puede ser mediado –por ejemplo- por un carbohidrato, tal y como el inventor de la solicitud de patente en cuestión ha mostrado en el artículo Jones *et.al.*, Mol.Microbiol.; (2003) 49(5): 1213-1225 (ANEXO II) para el caso del ácido siálico de lipopolisacárido



Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No.** 2 2 6 6 1
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/05-40022

de *Neisseria meningitidis* que enlaza a receptores siglec en células humanas (ver folio 255, párrafo 5).

Sobre este particular, la Oficina desea aclarar que si bien es cierto que la interacción entre patógenos y células epiteliales no siempre se da por la unión proteína-receptor, como bien lo ilustra el solicitante con el artículo anexado, en el caso de estudio de la bacteria *Moraxella catarrhalis* el estado del arte ya sugería que esta interacción se daba a través de proteínas de membrana, particularmente de la proteína UspA1 como lo divulga el documento D4.

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

**RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "PEPTIDOS TERAPEUTICOS".

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de UNIVERSITY OF BRISTOL., 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 5 días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**
Dada en Bogotá D.C., a los 31 MAYO 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

**GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES**

Doctora
**ALICIA LLOREDA RICAURTE**
Calle 72 No 5 – 83, Piso 5
Bogotá D. C.

202066



Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia