

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98733

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-107246

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. 2737 del 30 de Enero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "MOLECULA DE ÁCIDO NUCLEICO QUE CODIFICA LA PROTEÍNA QUIMÉRICA AAP", con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención no cumplió el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 16 de Marzo de 2015, con el No. 13-107246-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LABORATORIOS LETI, S.L, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que se exponen a continuación:

En primer lugar, la recurrente allega junto al memorial del recurso un nuevo pliego reivindicatorio conformado por nueve (9) reivindicaciones. Señala que en el nuevo pliego reivindicatorio no amplía el objeto de la solicitud y se realizaron para superar las objeciones planteadas por el examinador. La recurrente manifiesta que se limitó la reivindicación 1 a la molécula de ácido nucleico representada por la secuencia No. 2; la reivindicación 2 se basa en las antiguas reivindicaciones 1, 2 y 6; la nueva reivindicación 4 se encuentra limitada al polipéptido que consiste en la secuencia No. 1; la reivindicación 5 corresponde a una derivación de la antigua reivindicación 8 y las antiguas reivindicaciones 3, 4 y 6 fueron canceladas.

Respecto a las objeciones de claridad, la recurrente manifiesta su desacuerdo y señala que la invención se encuentra descrita de manera adecuada permitiendo que se pueda comprender el alcance de la invención en su totalidad.

Frente al análisis de novedad, la recurrente señala que aunque el examinador indica que la invención había sido reportada en el documento US2005287176 (D1), el nuevo capítulo reivindicatorio dirigido a una molécula específica de ácido nucleico y a su respectivo polipéptido que corresponde al adyuvante, no se encuentra reportado por el documento D1. Agrega que el documento D1 tampoco divulga las nuevas reivindicaciones 2 y 5 que comprenden una combinación de un adyuvante específico y un antígeno.

La recurrente finaliza concluyendo que la molécula específica de ácido nucleico y su respectivo polipéptido que corresponde al adyuvante, no se encuentran reportados por el documento D1, al igual que la combinación de un adyuvante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98733

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-107246

específico y un antígeno, por lo que la solicitud cumple con el requisito de la novedad.

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

En primera instancia, se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el No. 13-107246-00016-0000 de 16 de Marzo de 2015, conformado por 9 cláusulas, es aceptado, ya que no constituye una ampliación de materia conforme a lo definido en el Artículo 34 de la Decisión 486, y la recurrente realizó el pago de la tasa correspondiente por la modificación voluntaria.

Este Despacho encuentra que a pesar de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, subsisten las objeciones de claridad expresadas a lo largo del trámite, toda vez que las reivindicaciones 2 y 3 hacen referencia a una molécula de ácido nucleico que comprende un adyuvante y un antígeno, sin embargo, se aclara a la recurrente que un antígeno es una sustancia que pueden reconocer los receptores de inmunoglobulina de las células B o T, cuando forman un complejo con el MHC¹, por lo que no es correcto definir una molécula de ácido nucleico en términos de un péptido. Por otra parte, las reivindicaciones 2, 3 y 5 hacen referencia a un antígeno definido por el origen, pero no se indica la secuencia de nucleótidos que codifica para dicho antígeno o la secuencia de aminoácidos del mismo, además, no se define inequívocamente la forma en que dichas secuencias del antígeno están operativamente unidas a la secuencia de nucleótidos SEC ID No. 2 o del polipéptido SEC ID No. 1. Los constructos de las reivindicaciones 6 y 7 deben caracterizarse en términos de todos los elementos de regulación y de las secuencias que contienen. Finalmente, no se encuentra soporte para la composición de las reivindicaciones 8 y 9, ya que compone simultáneamente un ácido nucleico, un polipéptido y un constructo, lo cual no se encuentra divulgado en la solicitud inicialmente allegada.

Asimismo, este Despacho establece que la solicitud reclama: (i) una molécula de ácido nucleico de la secuencia SEC ID No. 2 (reivindicación 1); (ii) una molécula de ácido nucleico que comprende un adyuvante representado por la secuencia SEC ID No. 2 y un antígeno (reivindicaciones 2 y 3); (iii) un polipéptido de la secuencia SEC ID No. 1 (reivindicación 4); (iv) un polipéptido que comprende un adyuvante representado por la secuencia SEC ID No. 1 y un antígeno (reivindicación 5); (v) un constructo de ácido nucleico (reivindicaciones 6 y 7); una composición que comprende un ácido nucleico de la reivindicación 1 y/o un polipéptido de la reivindicación 4 y/o un constructo nucleico de la reivindicación 6.

Frente a la afectación de los requisitos de patentabilidad la Resolución No. 2737 del 30 de Enero de 2015, establece que las antiguas reivindicaciones 1 a 12 carecían de novedad frente al documento US2005287176 denominado D1, el cual

¹ Goldsby, R.A., et al. Inmunología. Quinta Edición, 2003. McGraw-Hill Interamericana. México, D.F. Pág: 61.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98733

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-107246

divulga un gen quimérico formado por secuencias de ADN que codifican determinantes antigénicos de cuatro proteínas de *L. infantum*, útiles para el diagnóstico serológico de la Leishmaniasis canina (Resumen), la anterioridad divulga que dicho gen quimérico codifica específicamente para los determinantes antigénicos de LiP2a, LiP2b, LiP0 y H2A (Pág. 49, Párr. [003]).

Respecto al análisis de novedad, la recurrente manifiesta que el nuevo capítulo reivindicatorio dirigido a una molécula específica de ácido nucleico y su respectivo polipéptido no se encuentran reportados por el documento D1, este Despacho encuentra que, tal como lo manifiesta la recurrente, la identidad entre el ácido nucleico de SEC ID No. 11 divulgado en D1 y el ácido nucleico de SEC ID No. 2 de la presente solicitud, es de tan solo un 53%, tal como se evidencia en el análisis de Blastn de la figura 1, donde se hace notorio que el ácido nucleico de la anterioridad D1 presenta dos fragmentos que flanquean una secuencia como la reclamada en la presente solicitud, es decir, que tal como lo señala la recurrente, el gen quimérico del documento D1 codifica para los determinantes antigénicos de LiP2a, LiP2b, LiP0 y H2A (Pág. 49, Párr. [003]), mientras que la secuencia de la presente solicitud no codifica para la proteína H2A.

Figura 1. Alineamiento BLASTn entre la secuencia SEQ ID No 2 de la solicitud (WO_2012_062861_2) y la secuencia SEQ ID No 11 de la anterioridad D1 (US2005_0287176_A1_11).



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98733
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-107246

WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	----- CTTCTGAAGAACGTGACCTTGTCTACAGCGCGTTGTGCCGAATCAGCAAGGCGATG
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	-----GGATCC GCAAGGAAGGAAGGCGGCAAGAAAGGCAAGGCGACACCGAGCGCGCCGAATTCGGATCC *****
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	TCTAGACCCATGTCCACCAAGTACCTCGCCGCGTACGCTCTGGCCTCCCTGAGCAAGGCG TCTAGACCCATGTCCACCAAGTACCTCGCCGCGTACGCTCTGGCCTCCCTGAGCAAGGCG *****
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	TCCCCGTCTCAGGCGGACGTGGAGGCTATCTGCAAGGCCGTCCACATCGACGTCGACCAAG TCCCCGTCTCAGGCGGACGTGGAGGCTATCTGCAAGGCCGTCCACATCGACGTCGACCAAG *****
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	GCCACCTCGCCTTTGTGATGGAGAGCGTTACGGGACGCGACGTGGCCACCTGATCGCG GCCACCTCGCCTTTGTGATGGAGAGCGTTACGGGACGCGACGTGGCCACCTGATCGCG *****
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	GAGGGCGCCGCAAGATGAGCGCGATGCCGGCGGCCAGCTCTGGTGCCGCTGCTGGCGTC GAGGGCGCCGCAAGATGAGCGCGATGCCGGCGGCCAGCTCTGGTGCCGCTGCTGGCGTC *****
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	ACTGCTTCGCTGCGGGTATGCGGCTCCGGCTGCCGCCGTGCTAAGAAAGGACGAGCCG ACTGCTTCGCTGCGGGTATGCGGCTCCGGCTGCCGCCGTGCTAAGAAAGGACGAGCCG *****
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	GAGGAGGAGGCCGACGACATGGGCCCTCTAGAGTCGACCCCATGCACTACCTCGCC GAGGAGGAGGCCGACGACATGGGCCCTCTAGAGTCGACCCCATGCACTACCTCGCC *****
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	TCTGCCGCTCCTGCTGGCGCTGTCTCCACTGCTGGTGCCGGCGCTGGCGGTTGGCCGAG TCTGCCGCTCCTGCTGGCGCTGTCTCCACTGCTGGTGCCGGCGCTGGCGGTTGGCCGAG *****
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	GCGAAGAAGGAGGAGCCCGAGGAGGAGGAGGCCGATGATGACATGGGCCCGCTCGACCTG GCGAAGAAGGAGGAGCCCGAGGAGGAGGAGGCCGATGATGACATGGGCCCGCTCGACCTG *****
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	CAGCCCCGCGTGCCGCGCGCGGCCCTAGCGCCGCTGCCAAGGAGGAGCCGAGGAG CAGCCCCGCGTGCCGCGCGCGGCCCTAGCGCCGCTGCCAAGGAGGAGCCGAGGAG *****
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	AGCGACGAGGACGACTTCGGCATGGGCGGTCTCTTCTAA----- AGCGACGAGGACGACTTCGGCATGGGCGGTCTCTTCTAAGCGACTCGCATCTCTTAGCG *****
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	----- TCCTTGTGGTGCGCTTGAAGTGCTCTGCTCTGCTTCTCTTGCAGTGTGGCTGACTCT
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	----- GGCGGGTATGTGCGCTCGATTACACCCACCTCTCCACCCCTTGGCCATACGCGCTCGC
WO_2012_062861_2 US_2005_0287176_A1_11	----- ATGCGCAATCCGTGAATCATCGAGGAAGTCTCTCTGGGTGGCAGTGGGTAAAGCTT

Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
1391	1391	53%	0.0	99%	Query_258993

Frente al argumento de la recurrente donde señala que la combinación de un adyuvante específico y un antígeno de las reivindicaciones 2 y 5 no se encuentran reportados por el documento D1, este Despacho encuentra que, tal como lo manifiesta la recurrente, la anterioridad D1 no divulga un gen quimérico que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98733

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-107246

codifique para un antígeno adicional a las proteínas LiP2a, LiP2b, LiP0 o una proteína de fusión que incorpore un antígeno adicional, por lo tanto, este Despacho considera que los ácidos nucleicos y los polipéptidos fusionados con antígenos adicionales de las reivindicaciones 2 y 5 de la presente solicitud, son novedosos frente a las enseñanzas del documento D1, puesto que la anterioridad solamente divulga una gen quimérico y una proteína de fusión que codifica para los determinantes antigénicos de LiP2a, LiP2b, LiP0 y H2A (Pág. 49, Párr. [003]), donde este último se encuentra dividido en 2 partes que flanquean la secuencia SEC ID No. 1 (denominada APP) de la presente solicitud (Figura 1).

Por lo anterior, esta Oficina advierte que efectivamente la materia reclamada difiere de la divulgada en el documento D1 citado como estado de la técnica, y por lo tanto, no se considera el más adecuado para afectar la novedad de la presente solicitud.

Por lo demás, encuentra la Oficina que si bien el documento D1 no resulta relevante para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica, como por ejemplo: US6458359 publicado el 1 de Octubre de 2002², el cual divulga composiciones inmunogénicas que comprenden una proteína quimera Q fusionada con la proteína LiHsp70 completa o fragmentada (Col. 4, Líneas 35 a 39), una composición que comprende un vector de ADN que codifica para la proteína Q y la proteína LiHsp70 (Col. 4, Líneas 54 a 65), donde dicha proteína Q comprende las regiones determinantes antigénicas de LiP2a, LiP2b y LiH2A (Col. 14, Líneas 23 a 33).

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 2737 del 30 de Enero de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones,

² [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20021001&CC=US&NR=6458359B1&KC=B1)

[DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20021001&CC=US&NR=6458359B1&KC=B1)

[=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20021001&CC=US&NR=6458359B1&KC=B1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20021001&CC=US&NR=6458359B1&KC=B1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98733

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-107246

para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad conforme a lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad LABORATORIOS LETI, S.L., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaña
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez