

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28645

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154203

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 28 de junio de 2013, con el N° 13-154203-00000-0000, por la sociedad Joule Unlimited Technologies INC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MICROORGANISMOS RESISTENTES A ESPECIES REACTIVAS DE OXÍGENO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/071250 del 21 de diciembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 676 del 30 de septiembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15186, notificado por fijación en lista el 09 de diciembre de 2014, 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° 13-154203-00007-0000 del 21 de abril de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 5 que remplacean 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 5 del radicado N° 13-154203-00007-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28645

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154203

siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un sistema para inhibir la contaminación del cultivo de microorganismos fotosintéticos así como microorganismos recombinantes fotosintéticos útiles en la producción de productos de interés a base de carbono.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una célula cianobacteriana modificada mediante ingeniería genética que en presencia de CO₂, luz y condiciones adecuadas genera un producto de interés a base de carbono, en donde dicha célula cianobacteriana modificada mediante ingeniería genética comprende un ácido nucleico recombinante que codifica una enzima SEQ ID NO: 3 y comprende adicionalmente una piruvato decarboxilasa recombinante o una alcohol deshidrogenasa recombinante.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2011, 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	título	Fecha de Publicación
D1	US 20110124073	"Hyperphotosynthetic organisms"	26/Mayo/2011
D2	Chang et al. Applied and Environmental Microbiology. Vol. 63, No. 1 p. 1-6	"Use of sulfite and hydrogen peroxide to control fermentation. bacterial contamination in ethanol"	Enero/1997

El documento D1¹ divulga métodos y composiciones para diseñar vías que estabilicen los organismos fotosintéticos, por ejemplo mejorando genéticamente la captura de luz y la eficiencia de fijación de carbono al optimizar las propiedades de crecimiento para la propagación en birreactores. Adicionalmente se divulgan las células diseñadas resultantes "Híper-Fotosintéticas" y los organismos que capacitan

1 En línea: http://www.lens.org/lens/patent/US_2011_0124073_A1/fulltext

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28645

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154203

la conversión eficiente del dióxido de carbono y la luz en productos de interés basados en carbono. (Pág. 41, Párr. [0006])

El documento D2² divulga el empleo de bacterias ácido lácticas aisladas a partir de un proceso de fermentación de etanol a escala industrial en la evaluación del sulfito como un agente de control de la contaminación bacteriana para el proceso de reciclado continuo de celdas en la fermentación etanólica. Las viabilidades de las bacterias se redujeron por el sulfito en concentraciones de 100 a 400 mg/L, mientras que estas mismas concentraciones no cambiaron la viabilidad de la cepa de *Saccharomyces cerevisiae* utilizada en este proceso. Se concluye que el sulfito fue eficiente únicamente en presencia de oxígeno y que los aniones de radicales trióxido de azufre formados por la peroxidasa en presencia de peróxido de hidrógeno son los responsables para el control de bacterias contaminantes. Adicionalmente se concluye que el Sulfito no daña a la cepa de levadura ya que esta tiene catalasa para degradar el peróxido de hidrógeno. (Pág. 1, 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 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 célula reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una célula hospedera modificada mediante ingeniería genética que comprende un gen recombinante que codifica una primera enzima caracterizada porque consiste de una secuencia de aminoácido SEQ ID NO: 3 en donde dicha célula hospedera comprende adicionalmente una piruvato decarboxilasa recombinante o una alcohol deshidrogenasa recombinante y en donde dicha célula hospedera es resistente al peróxido de hidrogeno.”* (Ver página 58 del radicado No 13-154203-00007-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

2 En línea: <http://aem.asm.org/content/63/1/1.full.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28645

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154203

Características esenciales	D1	D2
Una célula hospedera modificada mediante ingeniería genética que comprende un gen recombinante que codifica una primera enzima caracterizada porque consiste de una secuencia de aminoácido SEQ ID NO: 3 en donde dicha célula hospedera comprende adicionalmente una piruvato descarboxilasa recombinante o una alcohol deshidrogenasa recombinante	Una célula hospedera modificada genéticamente que comprende un gen que codifica para una catalasa <i>Synechocystis</i> sp. PCC 6803 NP— 441295 (Párr. [0296]). En donde dicha célula además comprende una piruvato descarboxilasa (pdc) y una alcohol deshidrogenasa (adhII) recombinantes de <i>Zymomonas mobilis</i> (Genbank: DD161475, M15394) (Párr. [0161]).	No se menciona
y en donde dicha célula hospedera es resistente al peróxido de hidrogeno	No se menciona	Cultivo celular que comprende peróxido de hidrógeno (Resumen)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga métodos y composiciones para diseñar vías que establezcan los organismos fotosintéticos, por ejemplo mejorando genéticamente la captura de luz y la eficiencia de fijación de carbono al optimizar las propiedades de crecimiento para la propagación en birreactores (Pág. 41, Párr. [0006]). Adicionalmente se divulga una célula hospedera modificada genéticamente que comprende un gen que codifica para una catalasa *Synechocystis* sp. PCC 6803 NP— 441295 (Pág. 69, Párr. [0296]). En donde dicha célula además comprende una piruvato descarboxilasa (pdc) y una alcohol deshidrogenasa (adhII) recombinantes de *Zymomonas mobilis* (Genbank: DD161475, M15394) (Pág. 57, Párr. [0161]).

El documento D1 también divulga una secuencia de aminoácidos denominada NP_441295, la cual tiene una identidad del 100% con la SEQ ID NO: 3 de la solicitud. Esto se determinó mediante un alineamiento entre dichas secuencias empleando la herramienta BLAST (ver Alineamiento No. 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en la célula hospedadora es resistente al peróxido de hidrógeno.

El efecto que dicha diferencia le confiere a la invención es permitir la supervivencia de la célula hospedera en un medio que contenga peróxido de hidrogeno.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28645

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154203

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la célula hospedera del documento D1, para obtener una célula alternativa”

Sin embargo, la utilización de peróxido de hidrogeno en un cultivo de células productoras de etanol con el propósito de controlar la contaminación del medio de cultivo celular ya había sido divulgada en el documento D2, el cual da a conocer la adición de H₂O₂ a cultivos celulares a una concentración de 0.1 a 40 mM (Pág. 4, Fig. 6).

En consecuencia, para una persona medianamente versada en la materia habría resultado previsible la adición de peróxido de hidrógeno conocida en el documento D2, a un cultivo celular que comprenda una célula hospedera modificada genéticamente con una enzima que le permita degradarlo como la divulgada en el documento D1, sin que ello demandara una actividad inventiva de su parte. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante en la reivindicación 1 se considera obvia y carece de nivel inventivo.

Alineamiento No. 1

gij16330567[ref]NP_441295.1 catalase HPI [Synecocystis sp. PCC 6803]
Sequence ID: ICI175365 Length: 754 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 754 Graphics		Method		Identified	Positives
Score	Expect	Method	Identified	Positives	
1564 bits(4049)	0.0	Compositional matrix adjust.	754/754(100%)	754/754(100%)	
Query	1	NGTQARKLRNRVFPHPHRIKEKPHANDQVPSKCPVNHGANTTGGVNLMAIPALIL		60	
Subjct	1	NGTQARKLRNRVFPHPHRIKEKPHANDQVPSKCPVNHGANTTGGVNLMAIPALIL		60	
Query	61	DILHQDRKTNPHDGFNYAEAFQQLDLAAVKQDLHLMTDSQSMIPADGHYGGUNTRH		120	
Subjct	61	DILHQDRKTNPHDGFNYAEAFQQLDLAAVKQDLHLMTDSQSMIPADGHYGGUNTRH		120	
Query	121	AHMASTYRIADSRGAATGQRFAPLHSDPQVNLDKARLLHPTKKYGNKLSMDLI		180	
Subjct	121	AHMASTYRIADSRGAATGQRFAPLHSDPQVNLDKARLLHPTKKYGNKLSMDLI		180	
Query	181	ILAGTHAYESHLKVYFAGGREDIKHPKDIYMGAEKENLASSDHYSESDESLENPL		240	
Subjct	181	ILAGTHAYESHLKVYFAGGREDIKHPKDIYMGAEKENLASSDHYSESDESLENPL		240	
Query	241	AAVQKGLIYVNPFGVGHDPDLCTAQVRTTFARNAHDEETVALTAGHTVGCCKGSK		300	
Subjct	241	AAVQKGLIYVNPFGVGHDPDLCTAQVRTTFARNAHDEETVALTAGHTVGCCKGSK		300	
Query	361	AELIGPEEGADVVEQLGHNQKGVRETHSSGEGANTHTPTQDRGYFYVLPFNE		360	
Subjct	361	AELIGPEEGADVVEQLGHNQKGVRETHSSGEGANTHTPTQDRGYFYVLPFNE		360	
Query	361	WELKSPAGAHQEPVNIK EEDKPVDEPNIRHPJHTDQWAIKDPYVQISERFYR		420	
Subjct	361	WELKSPAGAHQEPVNIK EEDKPVDEPNIRHPJHTDQWAIKDPYVQISERFYR		420	
Query	421	EPDYFAEVFAKANFKLTHRLDPKSRVLGDPVQEDLIMQDPTPVDTLSGEIIELEQ		480	
Subjct	421	EPDYFAEVFAKANFKLTHRLDPKSRVLGDPVQEDLIMQDPTPVDTLSGEIIELEQ		480	
Query	481	QILASGLTVSELVCTAMDSARTFRSSDYRGANGARIRLEPQNNPGEPTRLAKVLAVL		540	
Subjct	481	QILASGLTVSELVCTAMDSARTFRSSDYRGANGARIRLEPQNNPGEPTRLAKVLAVL		540	
Query	541	ENIQANFAKPVSLADLIVLGGAAIAKALDGGTEVNVPLPGRGQATQANTDAESFTPL		600	
Subjct	541	ENIQANFAKPVSLADLIVLGGAAIAKALDGGTEVNVPLPGRGQATQANTDAESFTPL		600	
Query	601	EPITHDGRNMLKQDVAVSPEELLERLTOJGLTAPENTVLIGBIRVLTGTHGTHGVFT		660	
Subjct	601	EPITHDGRNMLKQDVAVSPEELLERLTOJGLTAPENTVLIGBIRVLTGTHGTHGVFT		660	
Query	661	DRVGLSNDFVNLTDHAYQRPAGNLYEIGDRQTGEVKITATKVDLVFGSNSILRSYA		720	
Subjct	661	DRVGLSNDFVNLTDHAYQRPAGNLYEIGDRQTGEVKITATKVDLVFGSNSILRSYA		720	
Query	721	EUYAGDRIREKFRVDFVAANTKVNADRFDLPBG	754		
Subjct	721	EUYAGDRIREKFRVDFVAANTKVNADRFDLPBG	754		

Ahora bien, hace parte del conocimiento general la selección de rasgos deseados y la incorporación de los mismos en microorganismos a través de las metodologías del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28645

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154203

ADN recombinante³, por lo que se considera obvio para una persona medianamente versada en la materia que una célula bacteriana a la que se le ha incorporado por ingeniería genética una enzima que convierte el peróxido de hidrógeno en oxígeno como la divulgada en el documento D1 y en la solicitud, estará en capacidad de llevar a cabo dicha reacción metabólica, por lo tanto al adicionar el sustrato al medio (peróxido de hidrógeno), la bacteria modificada será evidentemente resistente al mismo. Evidencia de ello se presenta en el ejemplo 5 (Págs. 51 y 52) de la solicitud en las realizaciones de bacterias tolerantes a alta acidez.

Lo anterior considerando que la resistencia al peróxido de hidrógeno se debe a la enzima KatG (SEQ ID NO: 3) incorporada mediante ingeniería genética la cual es idéntica un 100% a la divulgada previamente en el documento D1, por lo que la célula hospedadora de la invención carecería de novedad con respecto a la introducción de dicha secuencia. En cuanto a las otras enzimas que caracterizan dicha célula, no existe evidencia de algún tipo de modificación en las mismas ya que no se definen estas por su estructura, la cual corresponde a sus respectivas secuencias de aminoácidos. Por ende células hospederas con una enzima SEQ ID NO: 3 y con enzimas adicionales piruvato decarboxilasas recombinantes o alcohol deshidrogenasas recombinantes, ya han sido divulgadas previamente en D1, por lo cual se consideran obvias y sin altura inventiva.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual no es necesario un certificado de depósito ya que *“el objeto de la invención no es de ninguna manera un nuevo tipo de célula bacteriana...”*. Se recuerda a la solicitante que una cepa bacteriana producto de cualquier modificación genética que conlleve a la mejora en rasgos de interés, se considera una cepa bacteriana diferente que debe ser caracterizada bien sea por las modificaciones específicas realizadas sobre la misma, es decir la divulgación de las secuencias exactas recombinantes introducidas, o bien con un depósito que permita que la persona normalmente versada en la materia sea capaz de reproducir la invención. En caso de que la cepa bacteriana a la que hace referencia la solicitud no haya sido modificada por el solicitante y por lo tanto como se afirma, no corresponda a una nueva cepa bacteriana, es evidente entonces la carencia de nivel inventivo del objeto de la reivindicación 1, ya que dichas cepas han sido divulgadas previamente en el estado de la técnica a la luz de lo enseñado en el documento D1.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el

3 En línea: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK9950/>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28645

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154203

Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MICROORGANISMOS RESISTENTES A ESPECIES REACTIVAS DE OXÍGENO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Joule Unlimited Technologies INC, 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 (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Paula Andrea Moreno Gonzalez
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez