

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84772

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 13-302744

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 30 de diciembre de 2013, con el N° 13-302744-00000-0000, por las sociedades Universidad Militar Nueva Granada, Universidad Nacional de Colombia y Asohofrucol, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROTEÍNA RECOMBINANTE DE LA CÁPSIDE DE POTATO YELLOW VEIN VIRUS (PYVV) COMO ANTÍGENO PARA LA OBTENCIÓN/PRODUCCIÓN DE ANTICUERPO PARA DETECTAR PYVV".

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 700 del 21 de julio de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2581, notificado por fijación en lista el 17 de marzo de 2015, 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° 13-302744-00007-0000 del 29 de julio de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó una nueva reivindicación 1 que remplace 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 la reivindicación 1 del radicado N° 13-302744-00007-0000, no cumple

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84772

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 13-302744

con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener anticuerpos para la detección eficaz del virus PYVV en plantas e insectos infectados.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una proteína recombinante de secuencia SEQ ID: 2.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de diciembre de 2013, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de patente nacional.

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	Rodriguez-Burgos P. et al, "Low molecular variability of Potato yellow vein virus (PYVV) isolates of <i>Solanum phureja</i> and <i>Solanum tuberosum</i> from Colombia" Phytopathology 100 (6), S176	"Coat protein [Potato yellow vein virus] GenBank GI:330434933"	01/Mayo/2011
D2	Fajardo T., et al, Fitopatol. bras. vol.32 no.6 Brasília	"Expression of Grapevine leafroll-associated virus 3 coat protein gene in <i>Escherichia coli</i> and production of polyclonal antibodies"	Nov-Dic/2007

El documento D1¹ divulga la secuencia de la proteína de la cápside del virus del amarillamiento de la nervadura de la papa (PYVV) (todo el documento).

El documento D2² divulga la expresión recombinante de la proteína de la cápside

1 En línea: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/AEC22860.1>

2 En línea: <http://www.scielo.br/pdf/fb/v32n6/a07v32n6.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84772

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 13-302744

del virus de la uva (GLRaV-3), donde el ADN fue amplificado por RT-PCR a partir de hojas infectadas y el fragmento fue clonado y secuenciado completamente en el vector de expresión pRSET-C. El plásmido fue transformado en *E. coli* BL21 DE3, para expresar la proteína de la cápside fusionada a una etiqueta de seis histidinas (6-His), la cual fue purificada por cromatografía de afinidad utilizando una resina Ni-NTA, la identidad de la proteína fue confirmada por SDS PAGE y *Western Blot* y esta fue empleada para la producción de anticuerpos policlonales en conejos (Pág. 496, 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 proteína reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una proteína recombinante de la cápside de PYVV obtenida biotecnológica a partir de células competentes de E. coli DH5a caracterizada porque comprende (...)”* (Ver página 7 del radicado N° 13-302744-00007-0000)

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

Características esenciales	D1	D2
Una proteína recombinante de la cápside de PYVV que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 2:	Proteína de la cápside PYVV (Genbank GI:330434933)	La proteína de la cápside (GLRaV-3) fusionada a una etiqueta de 6-His (Pág. 496, Resumen).

El documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga la secuencia completa de aminoácidos de la proteína de la cápside del virus amarillento de la nervadura de la papa (Todo el documento), dicha proteína tiene una identidad de 100% con la proteína SEQ ID NO: 2 de la solicitud como se evidencia en el alineamiento NO:1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84772
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 13-302744

Alineamiento NO: 1

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

SEQ_ID_NO_2 gi 330434933 gb AEC22860.1	HHHHHHMDPHGNPIVEPESSNSPESAGVSFTDSQKPPVDRKVKDDSYNLDLLISNVGRRD -----MDPHGNPIVEPESSNSPESAGVSFTDSQKPPVDRKVKDDSYNLDLLISNVGRRD *****
SEQ_ID_NO_2 gi 330434933 gb AEC22860.1	DIISPDDMSLDKLSKIQVRADRGDVLNDEDKLIFEGCLKNFCKRLTGVDPPETFLGFFM DIISPDDMSLDKLSKIQVRADRGDVLNDEDKLIFEGCLKNFCKRLTGVDPPETFLGFFM *****
SEQ_ID_NO_2 gi 330434933 gb AEC22860.1	SVAQMSLNQSTSVKNRKNLQLKNYLKIGDKEYIWKTADLLNYLSGQFPNKS NPLRQYMRL SVAQMSLNQSTSVKNRKNLQLKNYLKIGDKEYIWKTADLLNYLSGQFPNKS NPLRQYMRL *****
SEQ_ID_NO_2 gi 330434933 gb AEC22860.1	CENQIEMLKSSGKIVSDGHLAATHGTTSQYFSSVGDYVNGSKTNISDDDLTANYLFKNAA CENQIEMLKSSGKIVSDGHLAATHGTTSQYFSSVGDYVNGSKTNISDDDLTANYLFKNAA *****
SEQ_ID_NO_2 gi 330434933 gb AEC22860.1	TKSTKTKTSIYNVAQLAGSIE TKSTKTKTSIYNVAQLAGSIE *****

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la proteína de la cápside del documento D1 consiste en que la proteína de la solicitud contiene seis histidinas en su extremo N-terminal.

El efecto que logran incluir las seis histidinas adicionales en el extremo N-terminal de la proteína de la solicitud es que permiten la unión de la misma por afinidad a resinas de níquel ácido nitrilo acético (Ni-NTA) y su consecuente purificación.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la proteína conocida en D1 para proporcionar una proteína alternativa que pueda ser purificada por afinidad a resinas Ni-NTA?

Sin embargo, el documento D2 enseña la purificación de la proteína de la cápside del virus asociado al enrollamiento de los Gravepinos (GLRaV-3), que se logró mediante la clonación en un vector pRSET-C, que permite la obtención de la proteína recombinante fusionada a una etiqueta de 6-His en el N-terminal de la proteína, la cual hace posible su separación por afinidad a resinas Ni-NTA (Pág. 496, Resumen).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, interesada en purificar una proteína recombinante PYVV, emplearía un vector de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84772

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 13-302744

clonación³ que adicione una etiqueta de seis histidinas (6-His) como el empleado en el documento D2, para clonar la proteína PYVV divulgada en el documento D1, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante el documento D1 no presenta únicamente la secuencia de nucleótidos de la proteína PYVV sino que también enseña la secuencia de la proteína completa, la cual como se evidenció en el análisis de nivel inventivo (ver alineamiento NO: 1) es idéntica en un 100% a la secuencia reclamada por la solicitante, razón por la cual se estableció que corresponde a la misma proteína reclamada en la solicitud. Adicionalmente este despacho se permite ratificar que la diferencia entre ambas secuencias radica en una etiqueta de seis histidinas adicionada en el extremo N-terminal a la proteína reclamada en la solicitud, la cual como se describe en detalle en el análisis de nivel inventivo ya ha sido adicionada a otras proteínas como la del documento D2 (Pág. 496, resumen) y es un elemento conocido en el estado de la técnica como una herramienta proporcionada por los vectores de expresión comerciales como el empleado en la solicitud³, para la obtención de proteínas recombinantes mediante purificación por afinidad.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual afirma que aunque esta tecnología es empleada para muchas proteínas recombinantes una persona medianamente versada en la materia no puede asegurar que sea adecuada para la proteína PYVV, debido a que no se puede prever que una proteína PYVV con una cola de histidinas pueda tener el efecto inmunológico deseado, se aclara que la presencia de una cola de seis histidinas en una proteína recombinante está relacionada con las técnicas empleadas para la purificación por afinidad y la consecuente obtención de esta³, pero no existe una relación entre una proteína con una etiqueta de histidinas y un aumento o disminución de su inmunogenicidad.

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,

³ En línea: http://people.virginia.edu/~sf3bb/pbad_man.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84772

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 13-302744

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROTEÍNA RECOMBINANTE DE LA CÁPSIDE DE POTATO YELLOW VEIN VIRUS (PYVV) COMO ANTÍGENO PARA LA OBTENCIÓN/PRODUCCIÓN DE ANTICUERPO PARA DETECTAR PYVV".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Universidad Militar Nueva Granada, Universidad Nacional de Colombia y Asohfrucol, advirtiéndoles que contra ellas 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Paula Andrea Moreno Gonzalez
Revisó: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez