

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55557

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/09-10531

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. 10572 del 18 de marzo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES ANTI-COCAÍNA Y TRATAMIENTO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 08 de mayo de 2013 con el No. 09-010531-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades The Trustees of Columbia University in the City of New York, The Regents of the University of Michigan y University of Kentucky Research Foundation, interpusieron recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, las recurrentes señalan que presentan un nuevo capítulo reivindicatorio, y afirman que el objeto de la solicitud es proporcionar péptidos CocE que se caractericen por una alta termoestabilidad (37°C) y vida media prolongada útiles en la protección contra los efectos tóxicos de la cocaína, de manera que solucionan un problema técnico persistente en el estado de la técnica relacionado a la baja termoestabilidad (30°C) para la CocE de tipo silvestre. Dichos péptidos fueron diseñados y generados mediante el incremento de la estabilidad termodinámica a través de la disminución del DG (desdoblado --> plegado) del polipéptido CocE, o disminución de la tasa de desdoblamiento a través del incremento de la energía libre de activación del proceso de desdoblamiento de la CocE. El diseño de los mutantes CocE fue llevado a cabo mediante la aplicación de una estrategia de enfoque triple, lo que permite revelar sustituciones de aminoácidos novedosas que fueron llevadas a cabo sobre la ya conocida estructura de la enzima CocE silvestre (SEQ ID No. 1) con el fin de obtener una enzima con vida media y termoestabilidad mejoradas.

En cuanto a los documentos citados por este Despacho para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, las recurrentes afirman que dichos documentos no divulgan las sustituciones específicas reclamadas, ni sugieren que tales sustituciones presenten el efecto esperado, es decir una mayor termoestabilidad. Las recurrentes afirman que el documento D1 divulga la SEQ ID NO 1, sin embargo no sugiere la utilización de sustituciones de aminoácidos con el fin de mejorar la termoestabilidad. Los documentos D3 y D4 divulgan el estado de la técnica general relacionado con las técnicas para modificar la termoestabilidad de polipéptidos, pero no sugiere que dichas estrategias sean útiles para la solución del problema planteado por el solicitante, es decir, la necesidad de aumentar la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55557

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/09-10531

termoestabilidad de CocE de 30°C a 37°C, y por otra parte el documento D3 señala que las sustituciones útiles para modificar la termoestabilidad de un péptido no son obvias ni fáciles de identificar. Sostienen que el documento D2 desmotivaría al experto medio a buscar polipéptidos de vida media prolongada, puesto que afirman que aquellos con vida media corta son suficientes para eliminar la cocaína de un paciente que experimenta una sobredosis, y por otra parte sugiere que en caso de ser necesario un péptido con una vida media mayor podría ser PEGilado, de manera que no sugiere la sustitución de aminoácidos como una estrategia para aumentar la termoestabilidad, ni señala el mismo problema técnico que la presente solicitud.

Concluyen señalando que los documentos aportados por este despacho no afectan el nivel inventivo de la solicitud, puesto que no contemplan ni sugieren la realización de mutaciones puntuales sobre la CocE de tipo silvestre, con la aplicación de un diseño con estrategia de enfoque triple que consta de (i) diseño racional mediante mutagénesis dirigida al sitio, asistida por computador, (ii) mutagénesis aleatorio del gen CocE y detección selectiva de alto rendimiento, y (iii) mutagénesis del organismo hospedero de CocE, seguida por selección genética, de manera que no existe una expectativa de éxito real para la obtención de los polipéptidos reclamados, tomando como punto de partida los conocimientos generales de la CocE expuestos por D1 y D2, y los enfoques genéricos de modificación de proteínas dados por los documentos D3 y D4.

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

En primer lugar este Despacho acepta la modificación al capítulo reivindicatorio presentado por las recurrentes en el radicado bajo el N° 09-010531-00012-0000.

En cuanto a los argumentos de las solicitantes referentes a que la solicitud presente una solución al problema técnico que consiste en la necesidad de obtener péptidos CocE que se caractericen por una alta termoestabilidad, con el fin de que sean útiles en la protección contra los efectos tóxicos de la cocaína, este Despacho considera que los polipéptidos reclamados en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° 09-010531-00012-0000 solucionan dicho problema técnico y se encuentran plenamente sustentados en la descripción.

Por otra parte, este Despacho considera que los documentos D1 a D4 no divulgan ni sugieren la obtención de los polipéptidos reclamados por las solicitantes ni la manera como se modifican. El documento D1 divulga la estructura de CocE en términos de su secuencia (SEQ ID NO 1) y el documento D2 divulga su estructura cristalina, y además sugiere como estrategia para la prolongación de la vida media del polipéptido la PEGilación. De manera que dichos documentos, que se consideran el estado de la técnica cercano a la solicitud, no sugieren como solución al problema técnico planteado por las solicitantes la modificación de la estructura primaria del polipéptido con el fin de mejorar su termoestabilidad, de manera que una persona normalmente versada en la materia no se vería motivada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55557

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/09-10531

a utilizar los conocimientos sobre la modificación de características fisicoquímicas divulgados en los documentos D3 y D4 como estrategia para la solución del problema técnico planteado. Por otra parte, tal como lo afirma la recurrente, los documentos D4 y D5 sugieren las estrategias para la modificación de la termoestabilidad de péptidos, pero aclaran que la modificación de aminoácidos para alcanzar el efecto técnico deseado no es un proceso obvio.

Por lo anterior, esta Oficina advierte que los compuestos reivindicados presentan un efecto que puede considerarse sorprendente como consecuencia de las mutaciones específicas descritas las cuales no pueden ser predichas de manera obvia a partir de estado del arte, pudiéndoseles reconocer nivel inventivo.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente

CUARTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "POLIPÉPTIDOS MUTANTES ANTI-COCAÍNA CON TERMOESTABILIDAD MEJORADA".

En consecuencia, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 10572 del 18 de marzo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"POLIPÉPTIDOS MUTANTES ANTI-COCAÍNA CON TERMOESTABILIDAD MEJORADA"

Clasificación IPC: A 61 K 38/46.

Reivindicaciones: 1 a 24 incluida(s) en el radicado bajo el N° 09-010531-00012-0000.

Titular(s): *The Trustees of Columbia University in the City of New York.
The Regents of the University of Michigan, y
University of Kentucky Research Foundation.*

Domicilio(s): *New York, New York, Estados Unidos de América,
Ann Arbor, Michigan, Estados Unidos de América, y
Bulding Lexington, Kentucky, Estados Unidos de América.*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55557

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/09-10531

Inventor(es): Donald Landry, Chang-Guo Zhan, James H. Woods, Roger Sunahara, Diwahar L. Narasimhan, Joanne Macdonald, Victor Yang, Mei-Chuan Holden Ko, Shi-Xian Deng, John J. Tesmer, Tien-Yi Lee, Young-Min Kwon y Daquan Gao.

Prioridad N°: 60/819,569 **Fecha:** 10 de julio de 2006 **País:** US.

Solicitud Internacional N°: PCT/US2007/015762 **Fecha:** 10 de julio de 2007

Vigente desde: 10 de julio de 2007 **Hasta:** 10 de julio de 2027

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

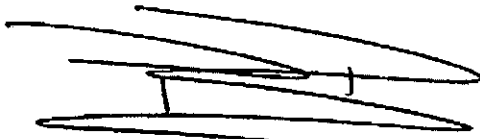
ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades The Trustees of Columbia University in the City of New York, The Regents of the University of Michigan y University of Kentucky Research Foundation, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
jcadena@bc.com.co

Elaboró: Sandra Carolina Crespo ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓