

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 8 de julio de 2014, con el N° 14-146333-00000-0000, por PROTEIN DESIGN LAB, LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODO DE PREPARACIÓN DE ANTIBIÓTICO NOVEDOSO Y SISTEMA DE PLATAFORMA CON BASE EN EL MISMO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN2012/086296 del 10 de diciembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 710 el 31 de octubre de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4129, notificado el 23 de marzo de 2017, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara(n) 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14146333 el 09 de agosto de 2017, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

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 por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”.*

Así, las nuevas reivindicaciones 1-6 no son claras ni concisas de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 porque no se especifican las características de la secuencia lógica de etapas que conforman dicho método, sino que se limita a describir una serie de pasos mediante expresiones ambiguas y resultados a alcanzar, de forma que no es posible comprender la naturaleza del método reclamado ni sus alcances sin remitirse a la descripción.

Lo anterior teniendo en cuenta que no se establece la forma en que se lleva a cabo cada etapa del proceso, toda vez que se menciona únicamente el objetivo de cada uno de los pasos mediante expresiones generales como *“determinar objetivos”, “diseñar la estructura molecular”, “establecer la colección de estructura molecular de región de reconocimiento”, “establecer la colección de estructura molecular de región efectora”, “diseñar la colección de estructura molecular”, “Aislar proteínas recombinantes”, “Detectar la actividad de los antibióticos”,* los cuales imposibilitan limitar el alcance de la materia que se reclama.

SÉPTIMO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 6 incluida(s) en el radicado bajo el N° 14146333 del 09 de agosto de 2016, no cumple(n) los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos para la preparación de antibióticos contra microorganismos resistentes a fármacos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para la preparación de antibiótico, donde el método se basa en una formula estructural fija-. F-R, en donde F es un área de efecto, y R es un área de identificación.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de diciembre de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la 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	<i>Nature Biotechnology</i> . Qiu <i>et al.</i> Vol. 25, No. 8, Págs.921-929	"Small antibody mimetics comprising two complementarity-determining regions and a framework region for tumor targeting"	05/Agosto/2007
D2	<i>Biochimie</i> . Michel-Briand y Baysse. Vol. 84, No. 5-6, Págs. 499-510	"The pyocins of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> "	Mayo/2002
D3	Scientific Reserach and Essays, Chen <i>et al.</i> Vol. 6, No.24, Págs. 5153-5157	"An interesting design of fusion protein to kill glioma cell line of U-87 MG cells"	23/Octubre/2011

El documento D1¹ divulga la producción de una proteína de fusión formada por un anticuerpo mimético, que comprende dos regiones de determinación de complementariedad (CDRs) unidos entre sí por medio de una región marco, y una toxina bacteriana colicina la (Resumen).

El documento D2² enseña la relación existente entre las piocinas de *Pseudomonas aeruginosa* y las colicinas (Resumen).

¹ Small antibody mimetics comprising two complementarity-determining regions and a framework region for tumor targeting. Qiu *et al.* *Nature Biotechnology*. 2007; Vol. 25, No. 8, Págs.921-929 <http://www.nature.com/nbt/journal/v25/n8/abs/nbt1320.html>.

² The pyocins of *Pseudomonas aeruginosa*. Michel-Briand y Baysse. *Biochimie*. 2002. Vol. 84, No. 5-6, Págs. 499-510. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0300908402014220>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

El documento D3³ la producción de una proteína de fusión formada por un mimético de anticuerpo fusionado con una toxina diftérica, dirigida a la línea celular de glioma U87MG (Resumen).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá 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"*.

En el presente caso, el método reclamado por la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un método para la preparación de un polipéptido recombinante con actividad antibacterial, anti-viral, o anti-fúngica, el cual comprende los siguientes pasos: (1) determinar un objetivo: dicho objetivo es un virus, célula procariota o célula eucariota con membranas bicapa fosfolipídica como la estructura básica de su membrana celular o la envoltura;"* (Ver radicado 14146333 del 9 de agosto de 2017).

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

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un método para la preparación de un polipéptido recombinante con actividad antibacterial, anti-viral, o anti-fúngica, el cual comprende los siguientes pasos	Producción de un péptido de fusión: (Pág. 921, Resumen)
(1) determinar un objetivo: dicho objetivo es un virus, célula procariota o célula eucariota con membranas bicapa fosfolipídica como la	Contra el antígeno de superficie gp350/220 del virus Epstein-Barr (EBV) (Pág. 921, Col. 1, segundo párrafo)

³ An Interesting Design of Fusion Protein to Kill Glioma Cell Line Of U-87 MG Cells, Chen *et al.* *Scientific Reserach and Essays*, Vol. 6, No.24, Págs. 5153-5157.
<http://www.academicjournals.org/journal/SRE/article-abstract/6654F9632334>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

estructura básica de su membrana celular o la envoltura	
(2) Preparar una librería de estructura molecular para dicho polipéptido recombinante; En donde dicha estructura molecular de dicho polipéptido recombinante está diseñado de acuerdo a la siguiente fórmula general (I): F R en donde, R es una región de reconocimiento, que específicamente reconoce o combina dichos objetivos; F es una región efectora, la cual se refiere a una sustancia bioactiva que genera efectos farmacéuticos a los objetivos, y dichos efectos farmacéuticos son un efecto para regular, reparar, etiquetar, provocar la muerte, colapsando específicamente contra dichos objetivos Estableciendo la librería de estructura molecular y por medio de la preparación de una pluralidad de sustancias artificiales las cuales específicamente reconocen, combinan, o ambas, a dicho objetivo, y obtienen estructuras moleculares del mismo, en donde dichas sustancias artificiales son una pluralidad de anticuerpos miméticos; cada uno de dichos anticuerpos miméticos están diseñados de acuerdo a una secuencia amino acídica de una inmunoglobulina la cual puede reconocer específicamente una única sustancia en dicho objetivo; dicha región de reconocimiento de la librería de estructura molecular comprende una pluralidad de anticuerpos miméticos que son derivados de múltiples inmunoglobulinas que pueden reconocer respectivamente múltiples sustancias únicas sobre dicho objetivo; Establecer la librería de estructura molecular de región efectora, y de acuerdo a la formula (I) anterior, preparar dicha librería de estructura molecular recombinante en base a dicha región de reconocimiento de la librería de estructura molecular y a la región efector de la librería de estructura molecular; En donde, la preparación incluye reajustar, recombinar, corroborar o las combinaciones de las mismas, las estructuras moleculares de las sustancias recolectadas, seleccionadas o	Diseño de moléculas de fusión miméticas a partir de IgG monoclonal contra el antígeno gp350/220 del virus Epstein-Barr (EBV) (Pág. 921, Col. 1, segundo párrafo) Union del mimético a un indicador (citotoxina) (Pág. 921, Col. 2, tercer párrafo) Fusion del péptido mimético al extremo C-terminal de la colicina Ia, que mata las células objetivo por medio de la formación de un canal en la membrana celular (Pág. 922, Col. 1, "Results") (Pág. 922, Fig. 1a) (Pág. 922, Fig. 1g)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

preparadas como una región efectora o una región de reconocimiento	
(3) Aislar proteínas recombinantes expresadas de dicha pluralidad de vectores de expresión recombinante de tal manera que se obtengan candidatos de polipéptidos recombinante	Preparación y purificación de proteínas de fusión que comprenden un mimético de anticuerpo y una colicina (Pág. 927, Col. 1-2, " <i>Methods: Preparation of mimetics and fusion molecules</i> ")
(4) Detectar la actividad de los antibióticos de dicho candidato de polipéptido recombinante contra dicho objetivo de dicho polipéptido recombinante;	Ensayos de toxicidad <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> (Pág. 922, Figura 1f)
Cada uno de dichos anticuerpos miméticos es un péptido corto con una estructura de V _H CDR1-V _H FR2-V _L CDR3 del N-terminal al C-terminal el cual está constituido por las regiones de V _H CDR1, V _H FR2, V _L CDR3 sobre el corto brazo Fab de dicha inmunoglobulina	Los miméticos tienen los dominios: V _H CDR1-V _H FR2-V _L CDR3 de Fab (Pág. 921, Fig. 1, literal c)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método para la preparación de antibiótico de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña la preparación de polipéptidos de fusión que comprenden un mimético de anticuerpo que comprende los dominios V_HCDR1-V_HFR2- V_LCDR3 y una colicina, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2, 4 y 5 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D3 que representa el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D3
Un método para la preparación de un polipéptido recombinante con actividad	Producción de un péptido de fusión: (Pág. 5153, Resumen)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

antibacterial, anti-viral, o anti-fúngica, el cual comprende los siguientes pasos	
(1) determinar un objetivo: dicho objetivo es un virus, célula procariota o célula eucariota con membranas bicapa fosfolipídica como la estructura básica de su membrana celular o la envoltura	Contra la línea celular de glioma U87MG (Pág. 5153, Resumen)
(2) Preparar una librería de estructura molecular para dicho polipéptido recombinante; En donde dicha estructura molecular de dicho polipéptido recombinante está diseñado de acuerdo a la siguiente fórmula general (I):  en donde, R es una región de reconocimiento, que específicamente reconoce o combina dichos objetivos; F es una región efectora, la cual se refiere a una sustancia bioactiva que genera efectos farmacéuticos a los objetivos, y dichos efectos farmacéuticos son un efecto para regular, reparar, etiquetar, provocar la muerte, colapsando específicamente contra dichos objetivos Estableciendo la librería de estructura molecular y por medio de la preparación de una pluralidad de sustancias artificiales las cuales específicamente reconocen, combinan, o ambas, a dicho objetivo, y obtienen estructuras moleculares del mismo, en donde dichas sustancias artificiales son una pluralidad de anticuerpos miméticos; cada uno de dichos anticuerpos miméticos están diseñados de acuerdo a una secuencia amino acídica de una inmunoglobulina la cual puede reconocer específicamente una única sustancia en dicho objetivo; dicha región de reconocimiento de la librería de estructura molecular comprende una pluralidad de anticuerpos miméticos que son derivados de múltiples inmunoglobulinas que pueden reconocer respectivamente múltiples sustancias únicas sobre dicho objetivo; Establecer la librería de estructura molecular de región efectora, y de acuerdo a la formula (I) anterior, preparar dicha librería de estructura molecular recombinante en base a dicha región de reconocimiento de la librería de estructura	Diseño de miméticos a partir de anticuerpo monoclonal humano contra antígeno de superficie de gliomas independiente del ciclo celular de BT32 / A6 (Pág. 5154, Col. 1, tercer párrafo) Fusión del péptido mimético a los primeros 388 aminoácidos de la toxina diftérica a través de un enlazador GGGG (Pág. 5154, Col. 1, primer párrafo)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

molecular y a la región efector de la librería de estructura molecular; En donde, la preparación incluye reajustar, recombinar, corroborar o las combinaciones de las mismas, las estructuras moleculares de las sustancias recolectadas, seleccionadas o preparadas como una región efectora o una región de reconocimiento	
(3) Aislar proteínas recombinantes expresadas de dicha pluralidad de vectores de expresión recombinante de tal manera que se obtengan candidatos de polipéptidos recombinante	Preparación de proteínas de fusión que comprenden un mimético de anticuerpo y los primeros 388 aminoácidos de la toxina diftérica (Pág. 5154, Col. 1-2, "<i>Preparing the toxin-mimetic fusion peptides DTLMG</i>")
(4) Detectar la actividad de los antibióticos de dicho candidato de polipéptido recombinante contra dicho objetivo de dicho polipéptido recombinante;	Ensayos de muerte celular (Pág. 5154, Col. 2, "<i>In vitro killing activity of DTLMG fusion peptides</i>")
Cada uno de dichos anticuerpos miméticos es un péptido corto con una estructura de V_HCDR1-V_HFR2-V_LCDR3 del N-terminal al C-terminal el cual está constituido por las regiones de V_HCDR1, V_HFR2, V_LCDR3 sobre el corto brazo Fab de dicha inmunoglobulina	Los miméticos tienen la estructura: 5aaV_HCDR1-5aa V_HFR2-5aa V_LCDR3_{5aa} (Pág. 5154, Col. 1, tercer párrafo) En donde los dominios V_HCDR1 y V_LCDR3 son de la región Fab (Pág. 5154, Col. 2, último párrafo)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método para la preparación de antibiótico de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual enseña la preparación de polipéptidos de fusión que comprenden un mimético de anticuerpo de estructura V_HCDR1- V_HFR2- V_LCDR3, en donde los dominios V_HCDR1 V_LCDR3 son de la región Fab, y una región efectora, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D3.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 5 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

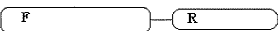
Ref. Expediente N° 14146333

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, el método reclamado por la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 3 se refiere a: *"El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha región efectora es la bacteriocina piocina de Pseudomonas aeruginosa"* (Ver radicado 14146333 del 9 de agosto de 2017).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 3, y las reveladas en el documento D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

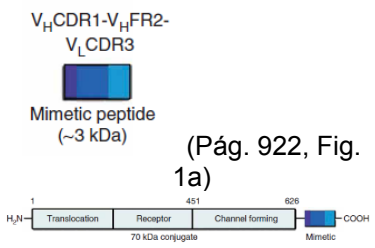
Tabla 3

Características esenciales	D1	D2
Un método para la preparación de un polipéptido recombinante con actividad antibacterial, anti-viral, o anti-fúngica, el cual comprende los siguientes pasos	Producción de un péptido de fusión: (Pág. 921, Resumen)	Piocinas de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Resumen)
(1) determinar un objetivo: dicho objetivo es un virus, célula procariota o célula eucariota con membranas bicapa fosfolipídica como la estructura básica de su membrana celular o la envoltura	Contra el antígeno de superficie gp350/220 del virus Epstein-Barr (EBV) (Pág. 921, Col. 1, segundo párrafo)	No se menciona
(2) Preparar una librería de estructura molecular para dicho polipéptido recombinante; En donde dicha estructura molecular de dicho polipéptido recombinante está diseñado de acuerdo a la siguiente fórmula general (I):  en donde, R es una región de reconocimiento, que específicamente reconoce o combina dichos objetivos; F es	Diseño de miméticos a partir de IgG monoclonal contra el antígeno gp350/220 del virus Epstein-Barr (EBV) (Pág. 921, Col. 1, segundo párrafo) Los miméticos tienen la estructura: V _H CDR1-V _H FR2-V _L CDR3 (Pág. 921, Col. 2, segundo párrafo)	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

una región efectora, la cual se refiere a una sustancia bioactiva que genera efectos farmacéuticos a los objetivos, y dichos efectos farmacéuticos son un efecto para regular, reparar, etiquetar, provocar la muerte, colapsando específicamente contra dichos objetivos Estableciendo la librería de estructura molecular y por medio de la preparación de una pluralidad de sustancias artificiales las cuales específicamente reconocen, combinan, o ambas, a dicho objetivo, y obtienen estructuras moleculares del mismo, en donde dichas sustancias artificiales son una pluralidad de anticuerpos miméticos; cada uno de dichos anticuerpos miméticos están diseñados de acuerdo a una secuencia amino acídica de una inmunoglobulina la cual puede reconocer específicamente una única sustancia en dicho objetivo; dicha región de reconocimiento de la librería de estructura molecular comprende una pluralidad de anticuerpos miméticos que son derivados de múltiples inmunoglobulinas que pueden reconocer respectivamente múltiples sustancias únicas sobre dicho objetivo; Establecer la librería de estructura molecular de región efectora, y de acuerdo a la formula (I) anterior, preparar dicha librería de estructura molecular recombinante en base a dicha región de reconocimiento de la librería	Union del mimetico a un indicador (citotoxina) (Pág. 921, Col. 2, tercer párrafo) Fusion del peptido mimetico al extremo C-terminal de la colicina la, que mata las celulas objetivo por medio de la formacion de un canal en la membrana celular (Pág. 922, Col. 1, “Results”) $V_H\text{CDR1-V}_H\text{FR2-V}_L\text{CDR3}$  Mimetic peptide (~3 kDa) (Pág. 922, Fig. 1a) (Pág. 922, Fig. 1g)	
--	---	--

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

de estructura molecular y a la región efector de la librería de estructura molecular; En donde, la preparación incluye reajustar, recombinar, corroborar o las combinaciones de las mismas, las estructuras moleculares de las sustancias recolectadas, seleccionadas o preparadas como una región efectora o una región de reconocimiento		
(3) Aislar proteínas recombinantes expresadas de dicha pluralidad de vectores de expresión recombinante de tal manera que se obtengan candidatos de polipéptidos recombinante	Preparación de proteínas de fusión que comprenden un mimético de anticuerpo y una colicina (Pág. 927, Col. 1-2, "Methods: Preparation of mimetics and fusion molecules")	
(4) Detectar la actividad de los antibióticos de dicho candidato de polipéptido recombinante contra dicho objetivo de dicho polipéptido recombinante;	Ensayos de toxicidad <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> (Pág. 922, Figura 1f)	
Cada uno de dichos anticuerpos miméticos es un péptido corto con una estructura de V _H CDR1-V _H FR2-V _L CDR3 del N-terminal al C-terminal el cual está constituido por las regiones de V _H CDR1, V _H FR2, V _L CDR3 sobre el corto brazo Fab de dicha inmunoglobulina	Los miméticos tienen los dominios: V _H CDR1-V _H FR2-V _L CDR3 de Fab (Pág. 921, Fig. 1, literal c)	No se menciona
Dicha región efectora se refiere a la sustancia bioactiva que puede formar canal de ion o ruta de poro en membranas de bicapa de fosfolípido Donde dicha región efectora se refiere a piocina bacteriocina de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Colicina Ia, que mata las células objetivo por medio de la formación de un canal en la membrana celular (Pág. 922, Col. 1, "Results")	Las piocinas S5 (formadoras de canal) de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> se relacionan evolutivamente con las colicinas Ia (Resumen; Pág. 504, Col. 2, "Comparison of pyocin and colicin amino acids sequences")

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la solicitud, definida en la reivindicación 3 porque divulga la producción de polipéptidos de fusión

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

formados por la unión entre un imitador de anticuerpo de estructura V_HCDR1-V_HFR2-V_LCDR3 (dirigido contra el antígeno de superficie gp350/220 del virus Epstein-Barr) y una colicina la (toxina formadora de canal iónico dependiente de voltaje) (Pág. 922, Fig. 1a-1f).

La diferencia entre el método reclamado de acuerdo a la reivindicación 5 y el método divulgado por el documento D1, consiste en que el método de la solicitud la región efectora es una piocina de *Pseudomonas aeruginosa*, mientras que en el documento D1 emplea colicina la.

No se evidencia un efecto técnico asociado al remplazo de colicina la por piocina de *Pseudomonas aeruginosa* en el método reclamado, dado que los datos mostrados se refieren únicamente a la preparación de proteínas de fusión en los que la región efectora es una colicina la (Ej. 1-6).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver la solicitud en estudio se puede considerar como la necesidad de proporcionar un método para la preparación de proteínas de fusión alternativos a los enseñados en el documento D1.

Sin embargo, las propiedades como formadores de canales en las membranas celulares de las piocinas de *Pseudomonas aeruginosa* y su relación con las colicinas se había divulgado previamente en el documento D2, el cual se refiere a una descripción de las características de las diferentes piocinas de *Pseudomonas aeruginosa*, el documento D2 señala que las piocinas S5, que poseen actividad formadora de canales, se relaciona evolutivamente a las colicinas la (Resumen; Pág. 504, Col. 2, “*Comparison of pyocin and colicin amino acids sequences*”).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría una piocina de *Pseudomonas aeruginosa* de acuerdo a lo enseñado en el documento D2, en el método para la preparación de un péptido de fusión del documento D1, llegando así al objeto de la reivindicación 5, por lo que la materia allí reclamada se considera obvia.

Puesto que la reivindicación 6 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

Las reivindicaciones 5 y 6 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

El solicitante señala que el documento D1 no afecta la novedad de la solicitud y señala que dicho documento se refiere a la preparación de anticuerpos miméticos en base a la misma inmunoglobulina (HB-168 mAB), mientras que la solicitud hace referencia a las etapas de preparar una librería de estructura molecular para dicho polipéptido recombinante, establecer una librería de estructura molecular para la región de reconocimiento y establecer una librería de estructura molecular de una región efectora, en donde la librería de reconocimiento comprende diferentes tipos de anticuerpos miméticos diseñados en base a diferentes inmunoglobulinas y pueden reconocer diferentes sustancias en la célula objetivo.

Al respecto, esta oficina se permite aclarar que, tal como se mencionó en el considerando sexto de esta Resolución, la reivindicación 1 es ambigua porque no se especifican las características de la secuencia lógica de etapas que conforman dicho método, sino que se limita a describir una serie de pasos mediante expresiones ambiguas referidos a resultados a alcanzar, en consecuencia, el documento D1 afecta la novedad de la solicitud ya que enseña un método para la producción de proteínas de fusión compuestas por un imitador de anticuerpo que comprende dos regiones de determinación de complementariedad (CDRs) unidos entre sí por medio de una región marco, y una toxina bacteriana colicina la (Pág. 922, Col. 1, primer párrafo). Además, en los ejemplos presentados en el capítulo descriptivo se evidencia, el uso de anticuerpos monoclonales como base para la formación de los imitadores de anticuerpo. Así, el ejemplo 1 establece: *“Con base en dicho anticuerpo monoclonal, los inventores diseñan una serie de imitador de estructuras de anticuerpo como se muestra en la tabla 1”* (Pág. 27, Ej. 1), por su parte el ejemplo 2 señala: *“con base en dicho anticuerpo monoclonal los inventores diseñan una serie de imitador de anticuerpo”* (Pág. 31), asimismo el ejemplo 6 indica *“en donde, la secuencia de aminoácidos de imitador de anticuerpo con una estructura de VHCDR1-VHFR2-VLCDR3 el anticuerpo monoclonal secretado por las células de hibridoma CGMCC No. 4783”* (Pág. 42). De forma que, contrario a lo que menciona el solicitante, la descripción no enseña la obtención por inmunización de una diversidad de anticuerpos dirigidos contra diversos blancos, sino que se refiere a la obtención de imitadores de anticuerpos obtenidos en base de anticuerpos monoclonales conocidos en el estado de la técnica, por lo que es evidente para la persona normalmente versada en la materia que dichos imitadores se dirigen a un único objetivo, toda vez que son derivados de un anticuerpo monoclonal, los cuales son específicos para un único antígeno ya que obtenidos a partir de una célula de hibridoma que expresa un único clon de anticuerpo, en donde dicho proceso de obtención de imitadores en base a anticuerpos monoclonales es anticipado en su totalidad por el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

A continuación, el solicitante señala que el documento D1 no enseña ni sugiere la preparación o establecimiento de una librería de estructura molecular que comprende una pluralidad de anticuerpos miméticos de acuerdo a lo reclamado, por lo que considera que el documento D1 no afecta la novedad de la materia reclamada.

Frente a este argumento, esta Oficina se permite señalar que el documento D1 enseña la obtención y evaluación de un conjunto de imitadores de anticuerpo, conformados por diversos dominios del anticuerpo monoclonal base (Pág. 922, Fig. 1, literal (f)), de forma que, contrario a lo señalado por el solicitante, el documento D1 enseña la formación de una librería de estructuras moleculares de reconocimiento, por lo que la solicitud no es nueva a la luz del documento D1.

Por otra parte, el solicitante señala que la solicitud proporciona una forma de desarrollar un lote de nuevos candidatos de antibióticos contra diferentes objetivos sobre bacterias patógenas en un periodo de tiempo corto, por lo que considera que, en vista de este problema técnico, la persona normalmente versada en la materia no se vería motivada por parte de los documentos D1, D2 y D3.

Al respecto, esta Oficina considera que, la materia reclamada abarca una gran variedad de posibilidades que no se limitan a la proporción de candidatos de antibióticos contra bacterias patógenas, sino que se refiere de manera general a un método para la obtención de un polipéptido de fusión que comprende una región de reconocimiento basada en imitadores de anticuerpo y una región efectora, que conlleva a la muerte del objetivo, la cual de acuerdo a los ejemplos proporcionados corresponde a colicina.

Por su parte, el documento D1 enseña la producción de un polipéptido de fusión que comprende una región de reconocimiento derivado de un anticuerpo y una colicina, que conlleva a la muerte de las células objetivo (Pág. 927, Col. 1-2, "*Methods: Preparation of mimetics and fusion molecules*"), además este documento señala el potencial de este tipo de moléculas como fracciones de reconocimiento para terapias citotóxicas (Resumen). De esta forma, esta Oficina considera que el documento D1 enseña las etapas comprendidas por el método reclamado y motiva a la persona normalmente versada en la materia (quien conoce la utilidad clínica de los anticuerpos como moléculas de reconocimiento de una gran variedad de antígenos), a aplicar dichas etapas en la obtención de otros polipéptidos que comprendan imitadores de anticuerpos como fracción de reconocimiento y una fracción efectora formadora de poro, tal como la colicina. Por su parte, el documento D2 enseña la actividad de las piocinas S5, como formadores de canales y su relación con las colicinas la (Resumen; Pág. 504, Col. 2, "*Comparison of pyocin and colicin amino acids sequences*") de forma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55930

Ref. Expediente N° 14146333

que la persona normalmente versada en la materia se vería motivada a incluir este tipo de proteínas como regiones efectoras en los polipéptidos de fusión. Así, el nivel inventivo de la materia reclamada se ve afectado por las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “UN MÉTODO PARA LA PREPARACIÓN DE UN POLIPÉPTIDO RECOMBINANTE CON ACTIVIDAD ANTI-BACTERIAL, ANTI-VIRAL Y ANTI-FÚNGICA”.

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

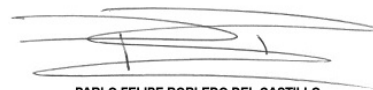
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “UN MÉTODO PARA LA PREPARACIÓN DE UN POLIPÉPTIDO RECOMBINANTE CON ACTIVIDAD ANTI-BACTERIAL, ANTI-VIRAL Y ANTI-FÚNGICA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a PROTEIN DESIGN LAB, LTD., advirtiéndole(s) 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 11 de septiembre de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio