

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 268 de 12 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2016/0005723

Señor
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PÉPTIDOS SINTÉTICOS ANTIMICROBIANOS PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CUTÁNEAS Y PROCESO PARA OBTENER LOS MISMOS”

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 24 del radicado N° NC2016/0005723 del 23 de diciembre de 2016.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar péptidos antimicrobianos catiónicos que puedan ser empleados en composiciones farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades infecciosas, en composiciones antisépticas para ser usadas en humanos, en la industria alimentaria, agrícola y pecuaria, y que, no provengan del sistema inmune de organismos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un péptido sintético caracterizado porque dicho péptido tiene una secuencia seleccionada del grupo de SEQ ID No. 1 o SEQ ID No. 2, completa o parcialmente con aminoácidos en configuración estereoquímica D o configuración estereoquímica L, o combinaciones de éstas o también las sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

2. De la solicitud de patente

2.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0005723 el 23 de diciembre de 2016, tituló la invención como: “PÉPTIDOS SINTÉTICOS ANTIMICROBIANOS PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CUTÁNEAS Y PROCESO PARA OBTENER LOS MISMOS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “PÉPTIDOS



Oficio N° 268 de 12 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2016/0005723

SINTÉTICOS ANTIMICROBIANOS PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CUTÁNEAS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN”.

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción ya que, se refiere a un péptido sintético que no refiere en el preámbulo sus características esenciales funcionales, en tanto que, la redacción de sus características técnicas esenciales estructurales no permite comprender si las opciones estructurales incluidas corresponden a las SEQ ID NO: 1, 2 o a secuencias parciales de estas, teniendo en cuenta que la solicitud no presenta pruebas técnicas para la evaluación de ningún fragmento de las SEQ ID NO. 1 y 2. Se sugiere al solicitante señalar en el preámbulo de la reivindicación que los péptidos tienen actividad antimicrobiana y, mejorar la redacción y puntuación de la reivindicación independiente para que, de la lectura de esta no se entienda que se incluyen como características estructurales fragmentos de las SEQ ID NO: 1 o 2.
- La reivindicación 13 no es clara ya que, se refiere a una composición farmacéutica que incluye la expresión: “*de acuerdo a la forma de dosificación*” que corresponde a una característica asociada a la administración de un fármaco a un sujeto, la cual, es relativa a un método de tratamiento terapéutico que se considera materia no patentable. Se sugiere eliminar la referencia a dosificación en la reivindicación.

2.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), ya que se reclaman péptidos sintéticos que comprenden secuencias parciales de las SEQ ID NO. 1 o 2, sin que la solicitud presente un desarrollo concreto y explícito mediante pruebas técnicas para fragmentos o secuencias parciales de dichas moléculas.

Listado de secuencias

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: “*Listado de secuencias*” de acuerdo con el estándar ST. 25.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2016 que corresponde a la fecha de presentación 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	WO2013124436	“Synthetic anti-microbial peptides with a minority of cationic and a majority hydrophobic side chains”	29 de agosto de 2013



Oficio N° 268 de 12 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2016/0005723

D2	US20130337002	“Peptide scaffold design”	19 de diciembre de 2013
----	---------------	---------------------------	-------------------------

El documento D1¹ divulga moléculas antimicrobianas, particularmente péptidos antimicrobianos (AMPs) y su uso en descontaminación y tratamiento de infecciones tales como infecciones bacterianas (Pág. 1, Resumen).

El documento D2² divulga péptidos y métodos para el tratamiento diagnóstico y pronóstico de infecciones virales incluyendo infecciones con HCV, HIV, CMV e influenza, así como los métodos para identificar y proveer péptidos útiles para el tratamiento y diagnóstico (Pág. 1, Resumen).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un péptido sintético caracterizado porque dicho péptido tiene una secuencia seleccionada del grupo de SEQ ID No. 1, SEQ ID No. 2, completa o parcialmente con aminoácidos en configuración estereoquímica D o configuración estereoquímica L, o combinaciones de éstas o también las sales farmacéuticamente aceptables de los mismos” (Radicado N° NC2016/0005723 del 23 de diciembre de 2016).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un péptido sintético caracterizado porque	Un péptido que comprende (Pág. 29, Reiv. 1)	Un péptido aislado penetrante de célula que comprende: (Pág. 134, Reiv. 1)
Tiene una secuencia seleccionada del grupo de SEQ ID No. 1, SEQ ID No. 2, completa o parcialmente con aminoácidos en configuración estereoquímica D o configuración estereoquímica L, o combinaciones de éstas.	Una secuencia de aminoácido de formula general $X_1X_2X_3X_4X_5X_6X_7X_8X_9X_{10}X_{11}X_{12}X_{13}X_{14}X_{15}X_{16}X_{17}X_{18}$ en donde X_1 es cualquier aminoácido, X_2 , X_5 , X_6 , X_9 , X_{10} , X_{11} y X_{14} son L, F, A, M o I, X_3 , X_7 , X_9 , X_{12} , X_{13} , X_{15} , X_{16} , X_{17} y X_{18} son L, F, A, M o I o un aminoácido catiónico, X_4 es M, V o Y o un aminoácido catiónico y al menos X_3 , X_4 , X_7 , X_9 , X_{15} , X_{16} , X_{17} y X_{19} son un aminoácido catiónico. (Pág. 29, Reiv. 1)	La estructura X_1 - X_2 - X_3 - X_4 - X_5 en donde X_1 y X_3 son secuencias lineales de 1,2,3 o 4 aminoácidos, seleccionados independientemente de cualquier aminoácido básico citrulina, triptófano o un derivado de estos, X_2 es una secuencia lineal de 8-30 aminoácidos derivada de un antígeno; X_4 es una secuencia lineal de 8-30 aminoácidos diferente de X_2 y en donde X_5 es un aminoácido opcional seleccionado de un aminoácido básico, citrulina, triptófano o un derivado de estos (Pág. 134, Reiv. 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un péptido que comprende una secuencia de aminoácido de formula general $X_1X_2X_3X_4X_5X_6X_7X_8X_9X_{10}X_{11}X_{12}X_{13}X_{14}X_{15}X_{16}X_{17}X_{18}$ en donde X_1 es cualquier aminoácido, X_2 , X_5 , X_6 , X_9 , X_{10} , X_{11} y X_{14} son L, F, A, M o I, X_3 , X_7 , X_9 , X_{12} , X_{13} , X_{15} , X_{16} , X_{17} y X_{18} son L, F, A, M o I o un aminoácido catiónico, X_4 es M, V o Y o un aminoácido catiónico y al menos X_3 , X_4 , X_7 , X_9 , X_{15} , X_{16} , X_{17} y X_{18} son un aminoácido catiónico (Pág. 29, Reiv. 1). En donde el péptido derivado de la fórmula 1 del

¹<https://patents.google.com/patent/WO2013124436A1/en?q=WO13124436>
²<https://patents.google.com/patent/US20130337002A1/en?q=US20130337002>

Oficio N° 268 de 12 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2016/0005723

documento D1, con las opciones estructurales señaladas, tiene una identidad del 66,67% con los péptidos SEQ ID NO: 1 y 2 de la solicitud como se evidencia en la Figura 1.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

D1_FORMULA_1	AILRXAXRXLXKLIXXX	18
SEQ_ID_NO_1	AILRKATRRLVKLIV---	15
SEQ_ID_NO_2	AIWRKATRRLVKLIV---	15
	** * * * * *	

Figura 1: Alineamiento entre los péptidos SEQ ID NO: 1 y 2 de la solicitud y una de las opciones estructurales de péptido derivado de la fórmula estructural del documento D1 (D1_FORMULA_1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el péptido divulgado en el documento D1 consiste en que los péptidos de la solicitud comprenden 15 residuos de aminoácidos, mientras que el péptido del documento D1 tiene 18 residuos de aminoácidos y presenta en sus posiciones X₅ y X₁₁ un residuo L, F, A, M o I; X₇, X₉ y X₁₅ un residuo L, F, A, M o I o un aminoácido catiónico.

No se evidencia un efecto técnico asociado a las diferencias de los residuos y la longitud de los péptidos de la solicitud con respecto a los péptidos cobijados por la formula estructural 1 del documento D1, en razón a que, la reivindicación menciona como alternativa estructural secuencias parciales para los péptidos SEQ ID NO: 1 y 2, las cuales además de no encontrarse caracterizadas de manera precisa no presentan pruebas técnicas que den cuenta de una actividad o funcionalidad asociada, la cual únicamente puede establecerse para las secuencias de 15 aminoácidos SEQ ID NO:1 o 2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el péptido conocido en el documento D1 con el fin de obtener un péptido alternativo?

Sin embargo, un péptido aislado penetrante de célula que comprende la estructura X₁-X₂-X₃-X₄-X₅ en donde X₁ y X₃ son secuencias lineales de 1, 2, 3 o 4 aminoácidos, seleccionados independientemente de cualquier aminoácido básico citrulina, triptófano o un derivado de estos, X₂ es una secuencia lineal de 8-30 aminoácidos derivada de un antígeno; X₄ es una secuencia lineal de 8-30 aminoácidos diferente de X₂ y en donde X₅ es un aminoácido opcional seleccionado de un aminoácido básico, citrulina, triptófano o un derivado de estos (Pág. 134, Reiv. 1), ya había sido divulgado en el documento D1 que menciona como X2 y/o X4 pueden corresponder a la SEQ ID NO: 45 un fragmento una variante de esta (Pág. 16, Párr. [0145]). En donde la SEQ ID NO: 45 comprende entre sus residuos 371 a 385 la SEQ ID NO: 1 de la solicitud con una identidad del 93,33% como se evidencia en la Figura 2.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

US_2013_0337002_A1_45	EEFTMVGKRATAILRKATRRLVLIVSGRDEQSI AEAIIVAMVFSQEDCMIKAVRGDLNF 420
SEQ_ID_NO_1	-----AILRKATRRLVKLIV-----15
	*****.*

Figura 2. Alineamiento entre la SEQ ID NO: 1 de la solicitud y la SEQ ID NO: 45 del documento D2 que evidencia una identidad del 93,33% entre ambas secuencias.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a desarrollar péptidos derivados de la SEQ ID NO: 45 del documento D2 e incluiría residuos de aminoácidos catiónicos como los presentes en los péptidos del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 268 de 12 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2016/0005723

Adicionalmente, el documento D1 menciona una composición farmacéutica que comprende el péptido y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 31, Reiv. 14) y un ácido nucleico y un vector que codifican el péptido (Pág. 31, Reivs. 20 y 21).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 24 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al péptido de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013124436	1 a 24	Nivel Inventivo
D2	US20130337002	1 a 24	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 268 de 12 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2016/0005723

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2016/0005723		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
23/12/2016						X			
Solicitante									
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA

Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 24
Palabras clave utilizadas	PÉPTIDO, ANTIMICROBIANO, BACTERICIDA, CATIONICO, RESIDUOS HIDROFÓBICOS, AILRKATRRLVKLIV, AIWRKATRRLVKLIV.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 38/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES
(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)

Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
-SIPI	CO13016116	29/01/2013	-	-	A
	CO13117704	10/05/2013	-	-	
	CO13140269	12/06/2013	-	-	
	CONC2017/0006068	20/06/2017	-	-	
	CONC2020/0006907	04/06/2020	-	-	
PatBase	US6462070	08/10/2002	-	-	A
	US2013344055	26/12/2013	-	-	
	US5593866	14/01/1997	-	-	
	US5916872	29/06/1999	-	-	
	WO9921879	27/10/1997	-	-	
	KR20080004997	10/11/2008	-	-	
	US2010215591	26/08/2010	-	-	
	KR20090022608	04/03/2009	-	-	
	US2011028386	23/10/2011	-	-	
	WO13124436	29/08/2013	1 a 24	(Pág. 30, Reiv. 1), (Pág. 31, Reiv. 14), (Pág. 31, Reivs. 20 y 21).	Y
	US2015290278	14/05/2015	-	-	A
STN	US20150273042	01/10/2015	-	Peptidyltransferase, peptidoglycan	A
	WO 2010079464	15/07/2010	-	SEQ ID NO: 50	
	WO 2013030783	07/03/2013	-	SEQ ID NO: 54	
	WO 2011104632	01/09/2011	-	SEQ ID NO: 54	

Oficio N° 268 de 12 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2016/0005723

Patent Lens	US20130337002	19/12/2013	SEQ ID NO: 1 o 2 1 a 24	SEQ ID NO: 45 (93,3%) (Pág. 134, Reiv. 1), (Pág. 16, Párr. [0145]).	Y
	US20140044746	13/02/2014	-	SEQ ID NO: 51 (93,3%)	A
	US20150152140	04/06/2015	-	SEQ ID NO: 45 (93,3%)	
Google Académico	Hincapié, O. <i>et al.</i> , 2018.	2018	SEQ ID NO: 1 o 2 (100%)	Tablas 1 y 2	-
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Hincapié, O., Giraldo, P., & Orduz, S. (2018). In silico design of polycationic antimicrobial peptides active against Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus. Antonie van Leeuwenhoek, 111, 1871-1882.			
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: 30/11/2020					
Examinador: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO					