

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 45277

Ref. Expediente N° NC2021/0008459

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de junio de 2021 con el N° NC2021/0008459, por UNIVERSIDAD DEL QUINDIO, presentó la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DEL PÉPTIDO SATANIN1-CPD-H8 Y SATANIN1-XA-XTEN-H8”.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 934 el 30 de julio de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4574 de 31 de marzo de 2022, se requirió al 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0009245 el 1 de julio de 2022, presentó las reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0008459 el 1 de julio de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 9 que coinciden en su totalidad con las presentadas en la modificación, para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Finalmente, en respuesta a lo requerido en el Oficio 4574 de 31 de marzo de 2022, el solicitante presentó una modificación al capítulo descriptivo radicada bajo el N° NC2021/0008459 el 1 de julio de 2022, la cual no se acepta porque adiciona la figura 5 (expresión de las proteínas antimicrobianas recombinantes), que implica una ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por consiguiente, dicha modificación no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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”.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0008459 el 1 de julio de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un método para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1- CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 en una célula hospedadora y a



Resolución N° 45277

Ref. Expediente N° NC2021/0008459

las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1- CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8, que difieren de la información del estado de la técnica más cercano Téllez Ramírez G. A. *et al.*, 2020¹ en la estructura aminoácida que caracteriza las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 y en la serie de etapas y condiciones específicas que permiten la producción de dichas proteínas antimicrobianas recombinantes.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) la expresión de las proteínas recombinantes Satanin1-CPD-H8 (SEQ ID NO: 4) y Satanin1-Xa-Xten-H8 (SEQ ID NO: 5) desde las 4 horas post inducción a ambas concentraciones de IPTG (0,5 mM y 1 mM) y en tiempos inferiores a 4 horas y concentraciones de IPTG menores a 0,5mM (0,5; 0,1 y 0,02 mM). En consecuencia, se demuestra que la bacteria *E. coli* BL21 DE3 Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-XaXten-H8 tuvo un efecto dependiente de la concentración de IPTG sobre el crecimiento celular durante las primeras 4 horas post inducción con un mayor efecto de la proteína Satanin1XtenH8. La expresión de las proteínas recombinantes se evidenció desde el primer tiempo (74 min) para todas las condiciones (Fig. 5 – Radicado N° NC2021/0008459 el 1 de julio de 2022), y (ii) la proteína recombinante Satanin1-CPD-H8 demostró actividad antimicrobiana frente a *E. coli* ATCC 25922 con una MIC de 25 µg/mL (Fig. 7 - Radicado N° NC2021/0008459 el 1 de julio de 2022).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 9 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0003089 el 17 de marzo de 2022 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE LAS PROTEÍNAS RECOMBINANTES SATANIN1-CPD-H8 Y SATANIN1-XA-XTEN-H8”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención para la creación titulada:

“MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE LAS PROTEÍNAS RECOMBINANTES SATANIN1-CPD-H8 Y SATANIN1-XA-XTEN-H8”

Clasificación IPC: A61K 38/16, C07K 14/47, C07K 14/475.

Reivindicaciones: 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0008459 el 1 de julio de 2022, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: UNIVERSIDAD DEL QUINDIO.

Dirección: CARRERA 15 CALLE 12 NORTE, ARMENIA QUINDIO, COLOMBIA.

¹ Téllez Ramírez G. A. *et al.*, 2020. Identification of new insect Host Defense Peptides (HDP) from Dung Beetles (Coleoptera: Scarabaeidae) transcriptomes. *Biorxiv The preprint server for biology*. Págs. 1 a 66. Recuperado desde: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.06.15.152363v1.full.pdf>.

Resolución N° 45277

Ref. Expediente N° NC2021/0008459

Inventores: German Alberto TELLEZ RAMIREZ, Lily Johana TORO SEGOVIA, Jhon Carlos CASTAÑO OSORIO y Sebastian VERA SANDOVAL.

Vigente desde: 28 de junio de 2021

Hasta: 28 de junio de 2041

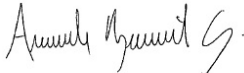
ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a UNIVERSIDAD DEL QUINDIO 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 13 de julio de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.07.13
23:01:09 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Método para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 en una célula hospedadora que comprende las siguientes etapas:
 - a. Cultivar bacterias transfectadas con un plásmido en un medio de cultivo selectivo de una célula hospedadora constituida;
 - b. Inducir la expresión la proteína recombinante de SEC N°4 o SEC N°5 al añadir IPTG en una concentración entre 0,1 y 10 mM y L-arabinosa en una concentración entre 0,01-5 % p/v en el medio de cultivo;
 - c. Lisar las células bacterianas con una solución alcalina;
 - d. Purificar por cromatografía líquida con metal inmovilizado bajo las condiciones de unión la proteína recombinante a la matriz de la columna;
 - e. Eluir de la matriz de la columna para obtener la proteína recombinante purificada usando una solución de elución.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque la bacteria para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 puede ser seleccionada de *E. coli* BL21 AI o *E. coli* BL21 DE3.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 la secuencia de polinucleótidos clonada en el plásmido es seleccionada de la SEQ ID NO: 6 o la SEQ ID NO: 7.
4. El método de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2 caracterizado porque para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 en una célula hospedadora la secuencia del plásmido produce las proteínas recombinantes de SEQ ID N° 4 y SEQ ID N° 5.
5. El método de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 la solución alcalina es de NaCl (0,02-0,5M), NaH₂PO₄ (2-100mM), Imidazol (5-150mM) y pH 6-8.
6. El método de acuerdo con la reivindicación 5 caracterizado porque para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 en una célula hospedadora el imidazol tiene una concentración entre 2-50 mM.
7. El método de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque para producir las proteínas antimicrobianas recombinantes Satanin1-CPD-H8 y Satanin1-Xa-Xten-H8 en una célula hospedadora la solución de elución está compuesta de NaCl (0,1-0,5 M), NaH₂PO₄ (2-100 mM), Imidazol (0,1-0,5M) y pH (4-8).
8. Proteína antimicrobiana recombinante Satanin1 que comprende la secuencia madura del péptido Satanin 1 caracterizado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1; la etiqueta CDP caracterizada por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2; la etiqueta Xten caracterizada por la secuencia de aminoácidos de



Resolución N° 45277

Ref. Expediente N° NC2021/0008459

SEQ ID NO: 3; y la poli histidina H8 dando como producto las proteínas recombinantes de SEQ ID N° 4 y SEQ ID N° 5 .

9. Composición farmacéutica que comprende la proteína antimicrobiana recombinante que comprende la secuencia madura del péptido Satanin 1 caracterizado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1; la etiqueta CDP caracterizada por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2; la etiqueta Xten caracterizada por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3; y la poli histidina H8, dando como producto las proteínas recombinantes de SEQ ID N° 4 y SEQ ID N° 5, o mezclas de éstos y excipientes farmacéuticamente aceptables.

