

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 20942

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA 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 27 de enero de 2021 con el N° NC2021/0000899, por MOLOGIC LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “DIAGNÓSTICO DE LA VAGINOSIS BACTERIANA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2019/052101 del 26 de julio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 917 el 8 de febrero de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 8777 de 24 de mayo de 2023, 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 bajo el radicado N° NC2021/0000899 del 24 de agosto de 2023, respondió al requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 25 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que 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 25 presentes en el radicado N° NC2021/0000899 del 24 de agosto de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a un kit de detección enzimática específica para detectar la actividad de escisión de una enzima sialidasa, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano US2015168407 en que el kit de la invención comprende el péptido indicador $X_1-X_2-X_3[\text{Gal-Sial}]-X_4-X_5$ (SEQ ID NO: 17), un sitio de captura donde se reciben las moléculas de prueba y un anticuerpo que se une al sitio donde ha ocurrido la escisión de la sialidasa.

Resolución N° 20942

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la prueba confiere especificidad en la detección de la actividad de la enzima sialidasa en el diagnóstico de la vaginosis bacteriana (Ej. 13 – 15; fig. 25 y 28 – 30).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 25 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° NC2021/0000899 del 24 de agosto de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “KIT DE DETECCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE ESCISIÓN DE UNA ENZIMA SIALIDASA EN DIAGNÓSTICO DE VAGINOSIS BACTERIANA”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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:

“KIT DE DETECCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE ESCISIÓN DE UNA ENZIMA SIALIDASA EN DIAGNÓSTICO DE VAGINOSIS BACTERIANA”

Clasificación IPC: C12Q 1/34, G01N 33/50, G01N 33/569, G01N 33/68.

Reivindicaciones: 1 a 25 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0000899 del 24 de agosto de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: MOLOGIC LTD.

Dirección: BEDFORD TECHNOLOGY PARK THURLEIGH BEDFORDSHIRE MK44 2YP, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA.

Inventores: Paul DAVIS y James SCHOUTEN.

Prioridad N° 27/07/2018, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1812331.5.

Solicitud internacional N°: PCT/GB2019/052101 **Fecha:** 26 de julio de 2019.

Vigente desde: 26 de julio de 2019 **Hasta:** 26 de julio de 2039.

Resolución N° 20942

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

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 MOLOGIC LTD advirtiéndolo que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 26 de abril de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.04.26
23:01:37 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 20942

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un kit de detección de enzimas para detectar la presencia en una muestra de prueba de la actividad de escisión de una enzima sialidasa, en donde el kit comprende:

(i) una molécula indicadora que comprende

(a) un péptido que comprende la siguiente secuencia:

$X_1-X_2-X_3[\text{Gal-Sial}]-X_4-X_5$ (SEQ ID NO: 17)

en donde:

Sial es un grupo sialilo;

X_3 es un aminoácido que comprende un grupo aceptor de glicosilo y se selecciona de Ser, Thr, Tyr, Hyl, Hyp, Asn, Arg o fosfoserina (SEP); y X_1 , X_2 , X_4 y X_5 se seleccionan independientemente de cualquier aminoácido siempre que al menos uno de X_1 , X_2 , X_4 y X_5 sea un D -aminoácido y/o un aminoácido no estándar o un aminoácido no natural; y

(b) un sitio de captura que permanece intacto después de la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por una enzima sialidasapresente en la muestra;

(ii) una zona de captura para recibir la muestra de prueba, en donde la zona de captura comprende moléculas de captura capaces de unirse al sitio de captura de la molécula indicadora, independientemente de si la molécula indicadora se ha escindido o no, para inmovilizar la molécula indicadora, y en donde el sitio de captura de la molécula indicadora y la molécula de captura presente en la zona de captura son dos mitades de un par de unión; y

(iii) anticuerpos capaces de unirse al derivado desialilado de la molécula indicadora, en donde los anticuerpos son incapaces de unirse a la molécula indicadora a menos que y hasta que ha ocurrido la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por la enzima sialidasa presente en la muestra, en donde los anticuerpos tienen una cadena pesada con 3 CDRs y una cadena ligera con 3 CDRs, en donde la CDR1 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 1; la CDR2 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 2; la CDR3 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 3; la CDR1 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 4; la CDR2 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 5; y la CDR3 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 6.

2. El kit de la reivindicación 1, en donde al menos uno de X_1 , X_2 , X_4 y X_5 es Ala.

3. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde al menos uno de X_1 , X_2 , X_4 y X_5 es un aminoácido cargado.

4. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde al menos uno de X_1 , X_2 , X_4 y X_5 es un aminoácido polar.

5. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el péptido comprende la siguiente secuencia:

$X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6-X_7-X_8-X_9-X_{10}-X_{11}-X_{12}[\text{Gal-Sial}]-X_{13}-X_{14}-X_{15}-X_{16}-X_{17}-X_{18}-X_{19}-X_{20}$

Resolución N° 20942

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

(SEQ ID NO: 10) en donde:

Sial es un grupo sialilo

X₁ está ausente o es Thr X₂

está ausente o es DAlaX₃ está

ausente o es Nle X₄ está

ausente o es Glu

X₅ está ausente o es DAla

X₆ está ausente o es Arg

X₇ está ausente o se selecciona de Glu, Arg, Ser, Nva, βAlaX₈

está ausente o se selecciona de DSer, DAla, SEP, Cyc

X₉ está ausente o se selecciona de Nva, BIP, DAla, βAla, OrnX₁₀

se selecciona de Cyc, Ser, Ile, DAla, DSer

X₁₁ se selecciona de DAla, Pro, Orn, Nle

X₁₂ se selecciona de Ser, Thr, Tyr, Hyl, Hyp, Asn, Arg o SEP

X₁₃ se selecciona de DAla, BIP, βAla

X₁₄ se selecciona de Arg, DAsp, Nle, Orn, Nva

X₁₅ está ausente o se selecciona de Phe, BIP, Ser, Glu, DAla, DSerX₁₆ está ausente o se selecciona de DSer, Glu

X₁₇ está ausente o se selecciona de Val, Ser, ThrX₁₈

está ausente o es Cha

X₁₉ está ausente o es DSerX₂₀

está ausente o es Val.

6. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el péptido comprende la siguiente secuencia:

- (i) Cyc-DAla-Ser[Gal-Sial]-DAla-Arg (SEQ ID NO: 11)
- (ii) Glu-DSer-Nva-Cyc-DAla-Ser[Gal-Sial]-DAla-Arg-Phe-DSer-Val (SEQ ID NO: 12)
- (iii) Arg-DAla-BIP-Ser-Pro-Ser[Gal-Sial]-DAla-DAsp-Ser (SEQ ID NO: 13)
- (iv) Ser-SEP-DAla-Ile-Orn-Ser[Gal-Sial]-DAla-Nle-Glu (SEQ ID NO: 14)
- (v) DAla-Arg-Nva-DSer-βAla-DAla-Nle-Ser[Gal-Sial]-BIP-Orn-DAla-Glu-Ser (SEQ ID NO: 15); o
- (vi) Thr-DAla-Nle-Glu-DAla-Arg-βAla-Cyc-Orn-DSer-Pro-Ser[Gal-Sial]-βAla-Nva-DSer-Glu-Thr-Cha-DSer-Val (SEQ ID NO: 16)

7. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en donde el péptido se predispone a la escisión por una o más sialidasas específicas.

8. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el anticuerpo es específico para la forma desialilada del péptido definido en la reivindicación 6, y en donde el anticuerpo es específico para un epítipo que está presente en el motivo peptídico Cyc-DAla-Ser[Gal]-DAla-Arg y que está ausente o es críptico en el correspondiente motivo peptídico sialilado Cyc-DAla-Ser[Gal-Sial]-DAla-Arg.

9. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la cadena pesada del anticuerpo tiene la SEQ ID NO: 7 y/o la cadena ligera del anticuerpo tiene la SEQ ID NO: 8.

10. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el anticuerpo se marca con una partícula de oro.

11. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde el sitio de captura de la molécula indicadora comprende una molécula de biotina o una porción de oxima; y/o está en el extremo N o C terminal del péptido.

Resolución N° 20942

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

12. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde el sitio de captura de la molécula indicadora se une al péptido mediante un enlazador.
13. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde la molécula indicadora comprende la siguiente estructura:
 - (i) Cyc-DAla-Ser[Gal-Sial]-DAla-Arg-PEG-Biotina
 - (ii) Biotina-PEG-Asp-Glu-DSer-Nva-Cyc-DAla-Ser[Gal-Sial]-DAla-Arg-Phe-DSer-Val
 - (iii) Biotina-PEG-Asp-Arg-DAla-BIP-Ser-Pro-Ser[Gal-Sial]-DAla-DAsp-Ser
 - (iv) Biotina-PEG-Asp-Ser-Ser(PO₃)-DAla-Ile-Orn-Ser[Gal-Sial]-DAla-Nle-Glu
 - (v) Biotina-PEG-Asp-DAla-Arg-Nva-DSer-βAla-DAla-Nle-Ser[Gal-Sial]-BIP-Orn-DAla-Glu-Ser; o
 - (vi) Biotina-PEG-Asp-Thr-DAla-Nle-Glu-DAla-Arg-βAla-Cyc-Orn-DSer-Pro-Ser[Gal-Sial]-βAla-Nva-DSer-Glu-Thr-Cha-DSer-Val.
14. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde la molécula indicadora comprende (i) un péptido que comprende la secuencia Cyc-DAla-Ser[Gal-Sial]-DAla-Arg; y (ii) un sitio de captura que comprende una molécula de biotina o una porción de oxima que se une al extremo N o C terminal del péptido mediante un enlazador que comprende una porción de polietilenglicol; y en donde el anticuerpo como se define en la reivindicación 8 o 9 y se marca con una partícula de oro.
15. Un anticuerpo capaz de unirse específicamente a (i) el derivado desialilado de un péptido como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7; o a (ii) una molécula indicadora como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7 u 11-14, en donde el anticuerpo se une preferentemente al derivado desialilado sobre el péptido sialilado o la molécula indicadora, y en donde el anticuerpo tiene una cadena pesada con 3 CDRs y una cadena ligera con 3 CDRs, en donde la CDR1 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 1; la CDR2 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 2; la CDR3 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 3; la CDR1 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 4; la CDR2 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 5; y la CDR3 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 6.
16. El anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 15, en donde el anticuerpo es como se define en las reivindicaciones 8, 9 y/o 10.
17. Una molécula indicadora que comprende:
 - a) un péptido como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7; y
 - b) un sitio de captura que permanece intacto después de la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por una enzima sialidasa presente en la muestra, en donde la molécula indicadora es como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7 u 11-14.
18. La molécula indicadora de acuerdo con la reivindicación 17, en donde la molécula indicadora es como se define en la reivindicación 13.
19. Un péptido que comprende la siguiente secuencia:
 - (i) Cyc-DAla-Ser[Gal-Sial]-DAla-Arg (SEQ ID NO: 11)
 - (ii) Glu-DSer-Nva-Cyc-DAla-Ser[Gal-Sial]-DAla-Arg-Phe-DSer-Val (SEQ ID NO: 12)

Resolución N° 20942

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

- (iii) Arg-_DAla-BIP-Ser-Pro-Ser[Gal-Sial]-_DAla-_DAsp-Ser (SEQ ID NO: 13)
 - (iv) Ser-SEP-_DAla-Ile-Orn-Ser[Gal-Sial]-_DAla-Nle-Glu (SEQ ID NO: 14)
 - (v) _DAla-Arg-Nva-_DSer-βAla-_DAla-Nle-Ser[Gal-Sial]-BIP-Orn-_DAla-Glu-Ser (SEQ ID NO: 15); or
 - (vi) Thr-_DAla-Nle-Glu-_DAla-Arg-βAla-Cyc-Orn-_DSer-Pro-Ser[Gal-Sial]-βAla-Nva-_DSer-Glu-Thr-Cha-_DSer-Val (SEQ ID NO: 16).
- 20.** El péptido de acuerdo con la reivindicación 19, en donde el péptido comprende la secuencia Cyc-_DAla-Ser[Gal-Sial]-_DAla-Arg (SEQ ID NO: 11).
- 21.** Un método para generar un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 15 o reivindicación 16, en donde el método comprende el paso de usar un péptido que es un derivado desialilado del péptido comose define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7.
- 22.** Un método para detectar la presencia o ausencia en una muestra de prueba de la actividad de escisión de una enzima sialidasa, el método comprende:
- (i) poner en contacto una molécula indicadora como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7 u 11-14 con la muestra de prueba;
 - (ii) añadir a la muestra de ensayo anticuerpos capaces de unirse al derivado desialilado de la molécula indicadora, en donde los anticuerpos son incapaces de unirse a la molécula indicadora a menos que y hasta que ha ocurrido la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por la enzima sialidasa presente en la muestra y en donde los anticuerpos tienen una cadena pesada con 3 CDRs y una cadena ligera con 3 CDRs, en donde la CDR1 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 1; la CDR2 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 2; la CDR3 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 3; la CDR1 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 4; la CDR2 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 5; y la CDR3 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 6;
 - (iii) capturar el derivado desialilado de la molécula indicadora en una zona de captura mediante la unión de moléculas de captura en la zona de captura al sitio de captura, dichas moléculas de captura pueden unirse al sitio de captura independientemente de si la molécula indicadora se ha escindido y en donde el sitio de captura de la molécula indicadora y la molécula de captura presente en la zona de captura son dos mitades de un par de unión; y
 - (iv) detectar la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por la determinación de los anticuerpos al derivado desialilado de la molécula indicadora capturada en la zona de captura.
- 23.** Un método para detectar la presencia o ausencia en una muestra de prueba de la actividad de escisión de una enzima sialidasa, el método comprende:
- (i) añadir la muestra de prueba a una zona de captura que comprende moléculas de captura, dichas moléculas de captura están unidas al sitio de captura de una molécula indicadora como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7 u 11-14, en donde dichas moléculas de captura permanecen unidas al sitio de captura independientemente de si ocurre la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por la enzima sialidasa presente en la muestra;
 - ii) añadir anticuerpos capaces de unirse al derivado desialilado de la molécula indicadora, en donde los anticuerpos son incapaces de unirse a la molécula indicadora a menos que y hasta que ocurra la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por la enzima sialidasa presente en la muestra y en donde

Resolución N° 20942

Ref. Expediente N° NC2021/0000899

los anticuerpos tienen una cadena pesada con 3 CDRs y una cadena ligera con 3 CDRs, en donde la CDR1 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 1; la CDR2 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 2; la CDR3 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 3; la CDR1 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 4; la CDR2 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 5; y la CDR3 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 6;

- (iii) detectar la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por la determinación de la unión de los anticuerpos al derivado desialilado de la molécula indicadoracapturada en la zona de captura.

24. Un método de acuerdo con la reivindicación 22, en donde el método es para diagnosticar la vaginosis bacteriana en una muestra de prueba mediante la detección de la actividad de escisión de una enzima sialidasa en la muestra en donde en el paso (iv) un mayor nivel de escisión en comparación con un control diagnostica la vaginosis bacteriana.

25. Un kit de detección de enzimas para detectar la presencia en una muestra de prueba de actividad de escisión de una enzima sialidasa, el kit comprende:

- (i) una molécula indicadora como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-7;
- (ii) moléculas de captura capaces de unirse al sitio de captura de la molécula indicadora, independientemente de si la molécula indicadora se ha escindido y en donde el sitio de captura de la molécula indicadora y la molécula de captura presente en la zona de captura son dos mitades de un par de unión;
- (iii) un soporte sólido al que las moléculas de captura pueden unirse, o se unen, para formar una zona de captura para recibir la muestra de prueba; y
- (iv) anticuerpos capaces de unirse al derivado desialilado de la molécula indicadora, en donde los anticuerpos son incapaces de unirse a la molécula indicadora a menos que y hasta que ha ocurrido la escisión del grupo sialilo de la molécula indicadora por la enzima sialidasa presente en la muestra y en donde los anticuerpos tienen una cadena pesada con 3 CDRs y una cadena ligera con 3 CDRs, en donde la CDR1 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 1; la CDR2 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 2; la CDR3 de la cadena pesada tiene SEQ ID NO: 3; la CDR1 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 4; la CDR2 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 5; y la CDR3 de la cadena ligera tiene SEQ ID NO: 6.