

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39692,
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 02-089153

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de octubre de 2002, con el No. 02-089153, por la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de NOVARTIS AG. y UNIVERSITE LOUIS PASTEUR, se presentó la solicitud de patente de invención titulada "PROTEINA ASOCIADA CON ENFERMEDAD".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a los solicitantes mediante Oficio No. 11193, notificado el 5 de octubre de 2006, Oficio No. 14599, notificado el 15 de noviembre de 2007, Oficio No. 16051, notificado el 18 de diciembre de 2008 y Oficio No. 10148, notificado el 3 de septiembre de 2009, para que se pronunciaran sobre las objeciones efectuadas a la solicitud. Así mismo, mediante Oficio No. 11194, notificado el 5 de octubre de 2006, se requirió a los solicitantes información con base en el artículo 46 de la Decisión señalada.

CUARTO: Que los solicitantes mediante escrito radicado el 15 de diciembre de 2006, dieron respuesta oportuna al requerimiento de información realizado con base en el artículo 46 de la Decisión 486. Mediante escritos radicados el 23 de enero de 2007, el 25 de marzo de 2008, el 28 de abril de 2009 y el 12 de enero de 2010, atendieron oportunamente los requerimientos formulados y presentaron aclaraciones. Con la respuesta del 28 de abril de 2009 se presentó sustitución de poder a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, la cual se encontró que reunía los requisitos legales. Finalmente, con la respuesta del 12 de enero de 2010, se allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que los solicitantes mediante escrito radicado el 12 de noviembre de 2009, informaron la fusión de la Université Louis Pasteur (también llamada Université Strasbourg I "ULP" con la Université Marc Bloch (también llamada

39692

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39692,
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 02-089153

Université Strasbourg II "UMB") y la Université Robert Schuman (también llamada Université Strasbourg III "URS"), bajo el nombre de Université de Strasbourg, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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*".

SEPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 3, contenidas en el folio 274, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a un polipéptido que codifica para RDCVF1 o RDCVF2 con una de las secuencias SEQ N°2 ó 4 y una composición farmacéutica que comprende las moléculas de ácido nucleico que codifican para tales polipéptidos.

El problema técnico planteado en esta solicitud es la necesidad de identificar proteínas que sirvan para la detección y tratamiento de enfermedades degenerativas retinales.

7.2. Determinación del estado de la técnica

7.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de octubre de 2002, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud, toda vez que no se invocó prioridad alguna (Fl. 1).

7.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento titulado "No. acceso: BC021911", con fecha de publicación del 25 de enero de 2002, anterior a la fecha de presentación de la solicitud y relacionado con la materia en estudio (en adelante llamado D1).

7.3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Página 2 de 13

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 9800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39692
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 02-089153

"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".

Por su parte, el Tribunal Andino de Justicia, respecto al requisito de novedad ha señalado lo siguiente:

"el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.

En este sentido, el "estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo"¹. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344.

En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención"².

En el presente caso, el polipéptido recombinante, relacionado con la secuencia SEQ ID N° 2, carece de novedad, porque se trata de una materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, la solicitud en estudio reclama un polipéptido recombinante que tiene

¹ SALVADOR, Jovani Carmen. Ámbito de Protección de la Patente, Tirant Lo Blanch, Valencia. 2002. En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas.

² Proceso 13-IP-2010

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39692

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 02-089153

actividad retinoprotectora, caracterizado porque comprende la secuencia de aminoácido, como se muestra en la SEQ ID N° 2 ó 4 (reivindicación 1). Este polipéptido codifica para la proteína RDCVF1 ó RDCVF2.

Es preciso aclarar, que para el examen de novedad sólo se tendrá en cuenta la SEQ ID N° 2, teniendo en cuenta que el polipéptido recombinante, tal como está reivindicado en la solicitud, está caracterizado porque consiste en la secuencia N° 2 ó en la secuencia 4, es decir, puede estar presente únicamente la SEQ ID N° 2, como único elemento que conforma la invención.

En el estado de la técnica eran conocidas las secuencias aminoácidas y nucleótidas para la proteína nucleorodoxina 1 (nucleoredoxin-like 1) tanto de *Mus musculus* como de *Homo sapiens*. Estas secuencias ya habían sido relacionadas con enfermedades degenerativas de la retina, particularmente con retinoblastoma (EBI: BC021911; EBI: BC014127; EBI: BC014027).

La secuencia aminoácida reportada para *Mus musculus*, con número de acceso BC021911 (D1) presenta 100% de homología con la secuencia SEQ ID N° 2 de la solicitud, es decir, se trata del mismo polipéptido que codifica la RDCVF1.

Ahora bien, es preciso tener en cuenta que:

- Del polipéptido recombinante conformado por la SEQ ID N°2 y divulgado en BC021911 (D1), se pueden desarrollar todos los productos de la invención, es decir, el mismo polipéptido, la composición farmacéutica que contiene el polipéptido y la composición farmacéutica que contiene el polinucleótido relacionado.
- La secuencia reportada en la anterioridad D1, había sido relacionada como una proteína relevante en enfermedades degenerativas de la retina y, por tanto, esta divulgación es pertinente al mismo campo técnico de la solicitud.

A continuación, se observa el alineamiento entre las secuencias de aminoácidos divulgados por la anterioridad BC021911 y la solicitud SEQ ID N° 2.

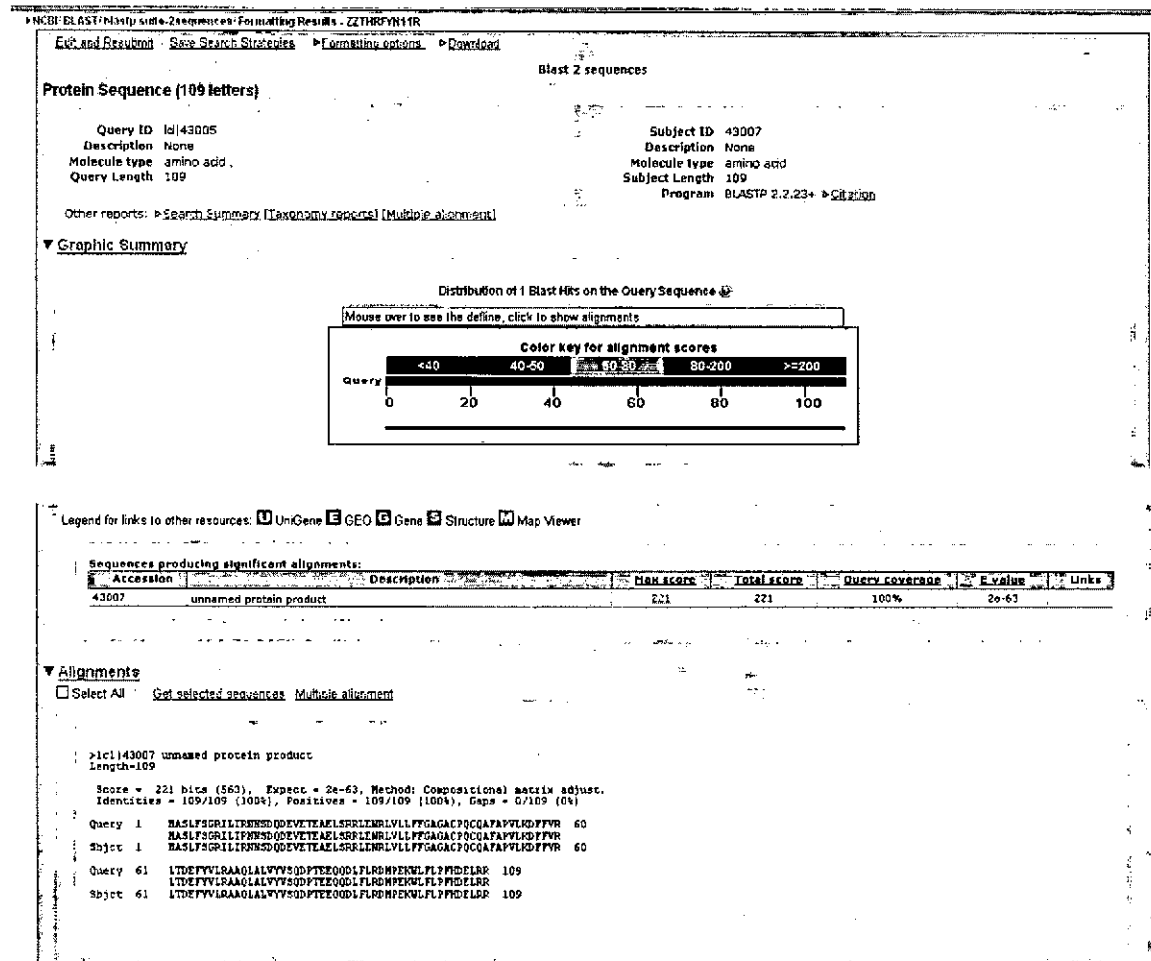
Figura 1. Alineamiento SEQ BC021911 – SEQ ID N° 2

Query: SEQ BC021911 (anterioridad)
Subject: SEQ ID N° 2 (Solicitud)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39692
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 02-089153



Detalle del alineamiento:

">lcl|43007 unnamed protein product
Length=109

Score = 221 bits (563), Expect = 2e-63, Method: Compositional matrix adjust.
Identities = 109/109 (100%), Positives = 109/109 (100%), Gaps = 0/109 (0%)

```
Query 1  MASLFSGRILIRNNSDQDEVETEAEISRRLLENRLVLLFFGAGACPQCQAFAPVLKDFFVR 60
          MASLFSGRILIRNNSDQDEVETEAEISRRLLENRLVLLFFGAGACPQCQAFAPVLKDFFVR
Sbjct 1  MASLFSGRILIRNNSDQDEVETEAEISRRLLENRLVLLFFGAGACPQCQAFAPVLKDFFVR 60

Query 61  LTDEFYVLRAAQLALVYVSQDPTEEQQDLFLRDMPEKWLFLPFHDELRR 109
          LTDEFYVLRAAQLALVYVSQDPTEEQQDLFLRDMPEKWLFLPFHDELRR
Sbjct 61  LTDEFYVLRAAQLALVYVSQDPTEEQQDLFLRDMPEKWLFLPFHDELRR 109"
```

Página 5 de 13

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 9800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39692

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 02-089153

Teniendo en cuenta lo anterior, el polipéptido reconvinate relacionado con la secuencia SEQ ID N° 2 carece de novedad frente a la divulgación hecha en D1, porque este documento divulga todas las características esenciales de dicho polipéptido.

En consecuencia, el polipéptido relacionado con la secuencia SEQ ID N° 2, reivindicado en la solicitud no cumple con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486.

7.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 "[s]e considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"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"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre éste requisito lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

(...)

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39692
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 02-089153

inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)'.³

Visto lo anterior, se advierte que la proteína reivindicada, relacionada con la secuencia SEQ ID N° 4, carece de nivel inventivo, porque a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, la información obtenida a partir de la anterioridad citada le sugiere la proteína señalada.

En efecto, el estado del arte más cercano a la solicitud es el documento D1 que, como se mencionó en el numeral anterior, presenta la secuencia de aminoácido de la proteína RDCVF1.

La diferencia entre la solicitud y la anterioridad D1, es que en la solicitud, la reivindicación 1, de manera opcional, puede estar conformada por el polipéptido recombinante que corresponde a la SEQ ID N° 4, la cual corresponde a una versión más larga en su extremo C-terminal de la secuencia N° 2 (109 aminoácidos), ésta se trata de una secuencia de 216 aminoácidos.

El documento BC021911, reporta en su versión completa de la proteína RDCVF1, una secuencia de 217 aminoácidos, que tiene una homología de 96.8% con la SEQ ID N°4 de la solicitud (ver figura 2. Alineamiento BC021911 - SEQ N° 4 y anexo del solicitante. Fl. 278).

A continuación, se presenta el alineamiento entre las secuencias de aminoácidos divulgados por la anterioridad BC021911 y la solicitud: SEQ ID N° 4.

³ Proceso 13-IP-2004, sentencia de 31 de marzo del 2004. Caso: solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT-BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO". TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.

⁴ Proceso 13-IP-2010
Página 7 de 13

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

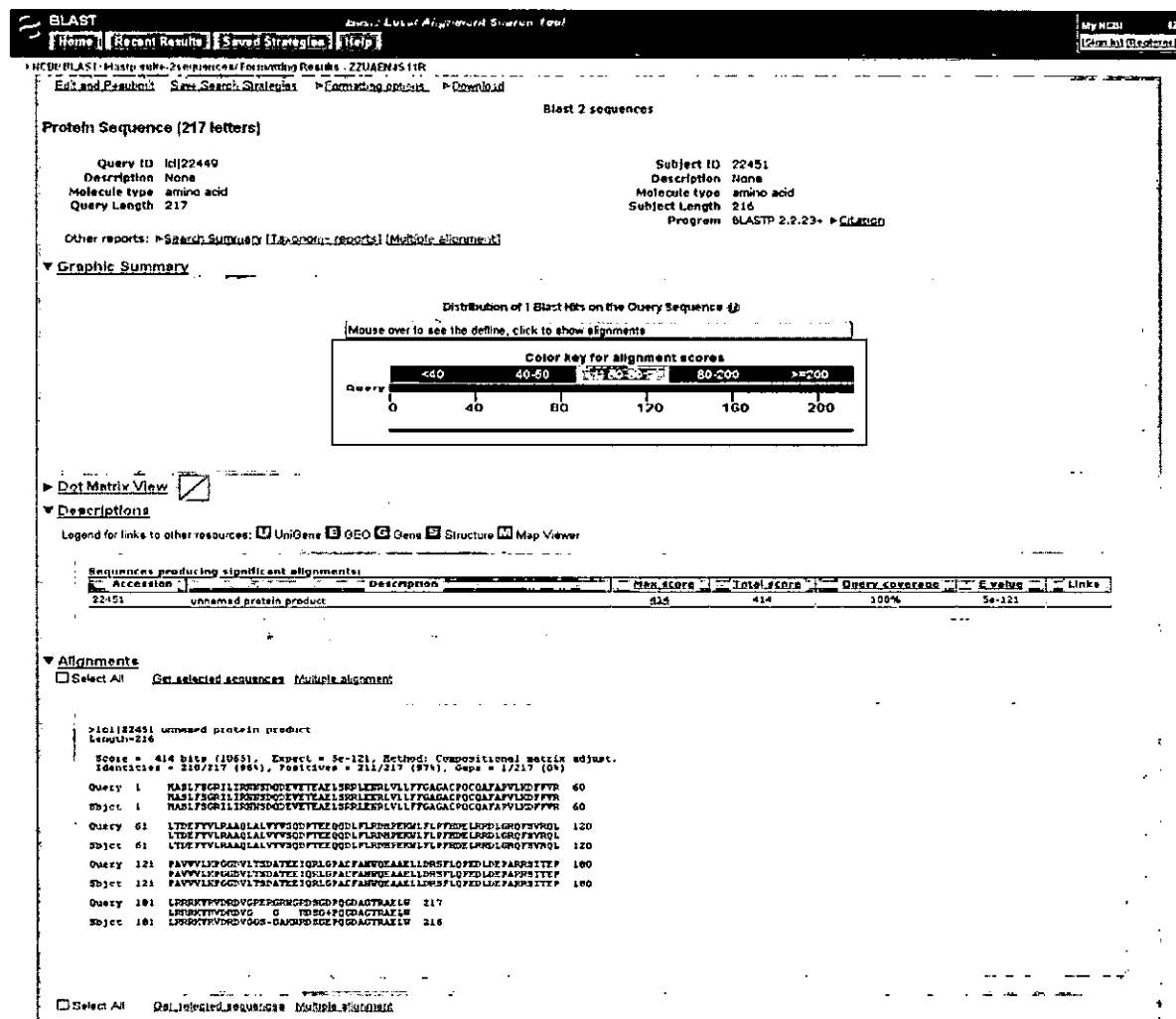
RESOLUCIÓN N° 39692
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 02-089153

Figura 2. Alineamiento SEQ BC021911 – SEQ ID N° 4

Query: SEQ BC021911 (anterioridad)

Subject: SEQ ID N° 4 (solicitud)



Detalle del alineamiento:

>lcl|22451 unnamed protein product
Length=216

Score = 414 bits (1065), Expect = 5e-121, Method: Compositional matrix adjust.
Identities=210/217 (96%), Positives = 211/217 (97%), Gaps = 1/217 (0%)

Query 1 MASLFSGRILIRNNSDQDEVETEAEISRRLENRLVLLFFGAGACPQCQAFAPVLKDFVFR 60
MASLFSGRILIRNNSDQDEVETEAEISRRLENRLVLLFFGAGACPQCQAFAPVLKDFVFR 60
Sbjct 1 MASLFSGRILIRNNSDQDEVETEAEISRRLENRLVLLFFGAGACPQCQAFAPVLKDFVFR 60

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39692

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 02-089153

Query 61 LTDEFYVLRAAQLALVYVSQDPTEEQQDLFLRDMPEKWLFLPFHDELRRDLGRQFSVRQL 120
LTDEFYVLRAAQLALVYVSQDPTEEQQDLFLRDMPEKWLFLPFHDELRRDLGRQFSVRQL
Sbjct 61 LTDEFYVLRAAQLALVYVSQDPTEEQQDLFLRDMPEKWLFLPFHDELRRDLGRQFSVRQL 120

Query 121 PAVVVLKPGGDVLTSDATEEIQRLGPACFANWQEAELLDRLSFLQPEDLDEPARRSITEP 180
PAVVVLKPGGDVLTSDATEEIQRLGPACFANWQEAELLDRLSFLQPEDLDEPARRSITEP
Sbjct 121 PAVVVLKPGGDVLTSDATEEIQRLGPACFANWQEAELLDRLSFLQPEDLDEPARRSITEP 180

Query 181 LRRRKYRVDRDVG RERGRNGRDSGDPQGDAGTRAEW 217
LRRRKYRVDRDVG G RDSG+PQGDAGTRAEW
Sbjct 181 LRRRKYRVDRDVGGS-GAKRRDSGEPQGDAGTRAEW 216".

Específicamente, existe diferencia en 7 aminoácidos presentes entre las posiciones 190 a 210 del alineamiento de las secuencias BC021911 - SEQ N° 4, de los cuales 2 aminoácidos presentan sustituciones de tipo conservativo y sólo existe un espacio (gap) entre las dos secuencias. Esto muestra que realmente la homología entre las dos secuencias es muy alta y que la escasa diferencia no representa una diferencia en las propiedades bioquímicas ni fisiológicas del polipéptido.

Teniendo en cuenta, además, que esta diferencia esta localizada en el extremo C-terminal de la secuencia y que este extremo no es el que le aporta las características esenciales a la invención, puesto que la SEQ ID N° 2 no tiene este segmento y es utilizada para la construcción del polipéptido sin ningún efecto terapéutico aparente, esta modificación es un cambio menor en la invención y no se puede considerar inventiva.

De igual forma, a pesar de que el último capítulo reivindicatorio no menciona la SEQ ID N° 3, ésta se encuentra implícita en las secuencias nucleótidas mencionadas en la reivindicación 3 y, por lo tanto, se tendrá en cuenta para el análisis de nivel inventivo. De esta manera, la secuencia nucleótida reportada en BC021911, presenta 97.4% de homología con la secuencia SEQ ID N°3 de la solicitud, donde esta ligera diferencia en los nucleótidos de la porción C-terminal no le confieren propiedades bioquímicas ni farmacológicas diferentes al polinucleótido, tal como se observa en la reivindicación 3, donde se aprecia que el ácido nucleico puede ser derivado de cualquiera de los polipéptidos caracterizados en la reivindicación 1, no se refiere específicamente a la SEQ ID N°3.

Por otra parte, las reivindicaciones 2 y 3 de la solicitud se relacionan con una composición farmacéutica que comprende un polipéptido o polinucleótido seleccionado del grupo de secuencias mencionadas y un portador farmacéuticamente aceptable. Es decir, que una segunda diferencia entre la solicitud y el estado del arte, es que la solicitud desarrolla la composición farmacéutica que contiene los polipéptidos o polinucleótidos conocidos en el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39692

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 02-089153

Sin embargo, el desarrollo de la composición farmacéutica, tal como está descrito en la solicitud, es muy general, pues sólo menciona que contiene un portador farmacéuticamente aceptable y corresponde a un desarrollo farmacéutico obvio derivado de la técnica, esto es, la utilización de los polipéptidos o ácidos nucleicos relacionados con proteínas de nucleorodexina, cuya alteración en las enfermedades de retina ya era conocida.

En consecuencia, teniendo en cuenta que el polipéptido recombinante y la composición farmacéutica de la solicitud están caracterizados a partir de la secuencia N°4 y que esta secuencia recombinante es derivada de forma obvia del estado del arte, entonces el desarrollo reclamado carece de nivel inventivo, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7.5. Sobre la respuesta del solicitante

Con relación a los argumentos del solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

7.5.1. Sobre la fecha de publicación de la anterioridad BC021911

El solicitante argumentó que "la anterioridad D2 [BC021911] fue publicada luego de la fecha de presentación de la solicitud en estudio y por ende no puede ser tomada en cuenta para afectar la novedad de la solicitud en estudio de acuerdo con lo consignado en el artículo 16 de la Decisión 486. En este sentido, resulta pertinente dirigir la atención del señor examinador sobre el hecho que es muy diferente la fecha de creación de la secuencia a la fecha a la cual el público tuvo acceso a tal información. En este sentido, es importante señalar que la divulgación de dicha secuencia fue en el artículo denominado 'Generation and initial analysis of more than 15.000 full-length human and Mouse cDNA sequences' del grupo de programa de la colección de genes de mamíferos cuya aparición en el estado del arte fue a partir del 24 de diciembre de 2002, como se puede observar en la copia informal del artículo que se anexa al presente escrito" (Fls. 269 y 270).

Al respecto, cabe señalar que, tal como se indicó en el Oficio No. 10148 de 2009, la fecha de publicación de la anterioridad BC021911 es el 25 de enero de 2002, mientras que la fecha de presentación de la solicitud en estudio es el 3 de octubre de 2002. De esta manera, es claro que la fecha de publicación del documento BC021911 es anterior a la fecha de presentación de la solicitud en estudio y, por lo tanto, se constituye en una anterioridad que desvirtúa la patentabilidad de la invención aquí reclamada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39692
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 02-089153

Cabe aclarar, que la fecha de creación para un reporte de una secuencia en una base de datos es la fecha de publicación, puesto que este tipo de divulgaciones se hacen llenando formatos en línea y no dependen de aprobación o verificación alguna.

Adicionalmente, a partir de la lectura del artículo mencionado por el solicitante, en la respuesta radicada el 12 de enero de 2010, es evidente que dicho documento no divulga específicamente las secuencias mencionadas en BC021911, es más, no divulga ninguna secuencia, puesto que este artículo presenta es la información compilada sobre el proyecto de genes de mamífero y no tiene por objeto divulgar secuencias específicas encontradas. Esta divulgación la hizo el grupo de programa de la colección de genes de mamíferos, al someter cada una de las secuencias identificadas en las bases de datos disponibles al público, entre las que se cuenta la base EMBL-EBI, donde aparece BC021911.

De tal suerte, la publicación de dicho artículo no resulta relevante para el técnico que va a obtener la secuencia de la proteína nucleorodoxina 1, pues lo importante era la publicación en la base de datos de esta secuencia y la fecha de tal publicación fue anterior a la presentación de la solicitud (ver anexo a Fl. 284).

7.5.2. Sobre la afectación a novedad de las secuencias SEQ ID N° 3 y 4

El solicitante argumentó que “en los documentos de alineación de secuencia que anexamos al presente escrito, se puede apreciar que ninguna de las dos secuencias, de aminoácidos o de ácidos nucleicos revelados en la referencia D2 tiene un 100% de identidad u homología con las SEQ ID N°4 y SEQ ID N°3 de la solicitud en estudio. De hecho el solicitante se permite informar a ese despacho que éstas únicamente comparten el 96.8% y 97.4% de identidad, respectivamente. Por lo tanto, ninguna de las secuencias de identidad SEQ ID N°4 y SEQ ID N°3 carecerían de novedad respecto a lo divulgado en la técnica anterior” (Fl. 270).

Al respecto cabe señalar, que la Oficina finalmente objetó por falta de nivel inventivo la SEQ N° 3, dados los resultados obtenidos por la prueba de alineamiento de esta secuencia y la secuencia nucleótida BC021911, aportada por el solicitante y corroborada por la Oficina. Debe tomarse en cuenta que el actual capítulo reivindicatorio, específicamente la reivindicación 3, que se refiere a los ácidos nucleicos derivados de los polipéptidos, ya no hace referencia a la SEQ ID N°3, sin embargo sí está implícita por ser una secuencia nucleótida que codifica la secuencia polipéptida de la reivindicación 1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39692

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 02-089153

7.5.3. Sobre el estudio de novedad de la invención

El solicitante argumentó que *"sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede debido a que los documentos D1 ó D2 no enseñan un polipéptido recombinante ni secuencias de aminoácidos o de nucleótidos idénticas a la de la solicitud en estudio"* (Fl. 271).

Para dar respuesta a lo anterior es preciso aclarar, en primer lugar, que tal como se mencionó en el numeral 7.3. de la presente Resolución, la afectación por novedad se mantiene para la SEQ ID N°2 en vista de la divulgación de la anterioridad BC021911.

En segundo lugar, es necesario señalar que el documento FR 20010004712 (antes D1), fue retirado del análisis de patentabilidad, razón por la cual resultan irrelevantes los argumentos relacionados con este documento.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos anteriormente relacionados con las SEQ ID N° 3 y 4 y el carácter opcional de la presencia del polipéptido de SEQ ID N° 2 ó el polipéptido de SEQ ID N°4, es preciso indicar que el estudio de novedad se ha realizado debidamente, al demostrarse que todas las características técnicas esenciales del polipéptido relacionado con la secuencia SEQ ID N°2, se encuentran divulgadas en el documento BC021911.

7.5.4. Sobre la solicitud de un nuevo requerimiento

Sobre la solicitud de un nuevo examen de fondo es preciso decir que, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486, la Superintendencia de Industria y Comercio no está obligada a notificar al solicitante dos o más veces respecto de la patentabilidad de la invención, toda vez que es la Oficina Nacional a la que corresponde, teniendo en cuenta el caso particular de cada solicitud, determinar si es necesario o no una nueva notificación a partir de lo prescrito en el citado artículo 45.

En este caso en particular, considera este Despacho que, luego de realizar cuatro requerimientos, no resulta necesario uno nuevo, en razón a que ya se dio oportunidad al solicitante de controvertir las objeciones formuladas y a que existen las suficientes evidencias técnicas que demuestran la falta de novedad y nivel inventivo, tal como se ya se sustentó.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39692
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 02-089153

Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

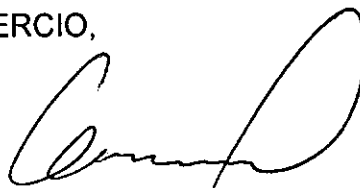
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROTEINA ASOCIADA CON ENFERMEDAD".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada sustituta de las sociedades NOVARTIS AG. y UNIVERSITÉ DE STRASBOURG o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 JUL 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 No. 86 – 53. Piso 6.
Bogotá D.C.

202067