

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 10611**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/09-120191

**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 26 de octubre de 2009, con el N° 09-120191-00000-0000, por las sociedades Hirofumi Takeuchi y Otsuka Pharmaceutical Co., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN DE PORTADOR DE SUMINISTRO DE ÁCIDO NUCLEICO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2008/055730 del 26 de marzo de 2008.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 624 del 20 de enero de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18302 y notificado por fijación en lista el 16 de octubre de 2012 se requirió a la 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 visibles a folios 118 a 121 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

**CUARTO:** Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-120191-00005-0000 del 11 de enero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 (Fls. 144 a 146) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

**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 las reivindicaciones 1 a 10 contenidas en los folios 144 a 146, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 10611**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/09-120191

**6.1. Objeto de la invención.**

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar eficientemente un ácido nucleico tal como siARN a células derivadas de animal(es), con baja toxicidad y alta seguridad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición portadora para suministro de ácido nucleico que comprende diacilfosfatidilcolina y uno o más miembros seleccionados del grupo que consiste en colesterol y una amina primaria alifática.

**6.2 Determinación del estado de la técnica.**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de marzo de 2007, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| No. | Documento                                                       | Título                                                                                                            | Fecha de publicación |
|-----|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1  | European Journal of Pharmaceutical Sciences 9, (2000), 245-252. | Stability of SUV liposomes in the present of chocolate salts and pancreatic lipases: effect of lipid composition. | Febrero/2000         |
| D2  | WO2005007196                                                    | Lipid encapsulated interfering RNA                                                                                | 27/Enero/2005        |

El documento D1 (Fls. 122 – 129) enseña cómo preparar liposomas estables, los cuales comprenden lípidos con alta temperatura de transición como DPPC (dipalmitoilfosfatidilcolina), colesterol y opcionalmente estearilamina (Pág. 248, líneas 8 – 16).

El documento D2<sup>1</sup> revela una composición estable que comprende un siARN, un lípido catiónico, un lípido no-catiónico y un lípido conjugado que inhibe la agregación de partículas (Pág. 3, Párrs. [0010] – [0012]; Pág. 4, Párr. [0013] y reivindicación 1).

<sup>1</sup>[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050127&CC=WO&NR=2005007196A2&KC=A2)

[DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20050127&CC=WO&NR=2005007196A2&KC=A2](http://worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050127&CC=WO&NR=2005007196A2&KC=A2)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 10611**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/09-120191

**7.3. Nivel Inventivo.**

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 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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición para suministro de ácido nucleico interferente pequeño (siARN), que comprende siARN, y una composición portadora para suministro de siARN, que comprende (A) una diacilfosfatidilcolina, (B) uno o más miembros seleccionados del grupo que consiste de colesterol y/o derivados del mismo, y (C) una amina primaria alifática” (Fl.144).*

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

**Tabla 1**

| Características esenciales                                                                    | D1                                                                                                      | D2                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición para suministro de ácido nucleico interferente pequeño (siARN) que comprende: | Una composición para suministro de material genético (Pág. 245, introducción y Pág. 250, último Párr.). | Una composición para suministro de ácido nucleico interferente pequeño (siARN) que comprende (Pág. 3, Párr. [0010]): |
| siARN                                                                                         | Material genético (Pág. 245, introducción y Pág. 250, último Párr.).                                    | siARN (Pág. 3, Párr. [0010])                                                                                         |
| Una diacilfosfatidilcolina                                                                    | Una diacilfosfatidilcolina (Pág. 248, líneas 8 – 16).                                                   | Una diacilfosfatidilcolina (Párr. [0012]).                                                                           |
| Colesterol y/o derivados del mismo                                                            | Colesterol (Pág. 248, líneas 8 – 16).                                                                   | Colesterol (Párr. [0012]).                                                                                           |
| Una amina primaria alifática                                                                  | Una amina primaria alifática (Pág. 248, líneas 8 – 16).                                                 | No lo menciona                                                                                                       |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 10611**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/09-120191

El documento D2 revela una composición estable que comprende un siARN, un lípido catiónico, un lípido no-catiónico y un lípido conjugado que inhibe la agregación de partículas (Pág. 3, Párrs. [0010] – [0012]; Pág. 4, Párr. [0013] y reivindicación 1).

La diferencia entre las composiciones de la presente solicitud y las composiciones del documento D2 consiste en que comprende una amina primaria alifática, lípidos catiónicos y lípidos conjugados que inhiben la agregación de partículas.

No hay evidencia de que se haya logrado algún efecto técnico inesperado por el hecho de incluir una amina primaria alifática a los liposomas divulgados en el documento D2, porque no se presenta algún ensayo en el que se demuestre que las composiciones de la presente solicitud son superiores a las del documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar las composiciones conocidas en el documento D2 para proporcionar composiciones alternativas para el suministro de siARN.

Ahora bien, el documento D1 da a conocer una forma de preparar liposomas estables, los cuales comprenden lípidos con alta temperatura de transición como DPPC (dipalmitoilfosfatidilcolina), colesterol y opcionalmente estearilamina (Pág. 248, líneas 8 – 16), los cuales son estables aún sin la presencia de estearilamina (Pág. 250, Col. de la derecha antepenúltimo Párr.) y que son útiles como vehículos para material genético (Pág. 245, introducción; Pág. 250, último Párr.).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia interesada en encontrar una composición alternativa para suministrar siARN a una célula se vería motivada a incluir el siARN en liposomas como los enseñados en el documento D1 con la expectativa razonable de obtener composiciones estables útiles para suministrar siARN a una célula.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Las solicitantes señalan que nunca se relaciona en la divulgación del documento D1 el ácido nucleico interferente pequeño (siARN) y que los efectos como baja toxicidad y presentar un suministro eficiente de siARN y una alta

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 10611**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/09-120191

eficiencia en la inhibición de la inducción de interferón, tampoco son revelados, por lo tanto, no es posible que una persona normalmente versada en la materia hubiera podido pensar en las composiciones de la presente solicitud con base en dicho efectos.

Es oportuno aclarar que a pesar de que el documento D1 no señale específicamente que los liposomas enseñados en dicho documento son útiles para suministrar siARN, como dicho documento lo señala, los liposomas se han usado como vehículos para fármacos, enzimas, anticuerpos y material genético y los liposomas divulgados en dicha anterioridad son estables. Así, a pesar que los liposomas de la anterioridad han sido probados con moléculas pequeñas y altamente hidrofílicas, probablemente también moléculas largas (como proteínas) serían retenidas por liposomas ricos en colesterol. Por otro lado, a pesar que dicho documento no señale que tales liposomas presentan baja toxicidad, presentan un suministro eficiente de siARN y una alta eficiencia en la inhibición de la inducción de interferón no significa que las composiciones de la presente solicitud sean superiores a las reveladas previamente en los documentos D1 y D2 porque no se presentan ensayos comparativos y porque los vehículos del documento D1 presentan los mismos componentes que los vehículos de la presente solicitud.

Las solicitantes argumentan que el documento D2 divulga un ácido nucleico que comprende un lípido conjugado, que inhibe la agregación de partículas, como por ejemplo lo serían polietilenglicol (PEG)-lípido conjugado o poliamida (ATT)-lípido conjugado, con siARN, un lípido catiónico o con un lípido no catiónico y que una persona versada en la materia pensaría que un lípido conjugado que inhibe la agregación de partículas es esencial para un adecuado suministro de siARN.

Se aclara a las solicitantes que el análisis de nivel inventivo llevado a cabo a la presente solicitud se basa en las enseñanzas de los documentos D1 y D2 en conjunto y teniendo en cuenta que el documento D1 enseña liposomas que son estables, aún sin la presencia de un lípido conjugado, una persona versada en la materia interesada en encontrar una composición alternativa a la revelada en el documento D2, se vería motivada a incluir en siARN en los liposomas divulgados en el documento D1. En consecuencia, el estado de la técnica anticipa los elementos estructurales de las composiciones reclamadas y ante la ausencia de efecto inesperado se concluye con certeza que la materia reclamada carece de nivel inventivo.

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,

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 10611**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/09-120191

**RESUELVE:**

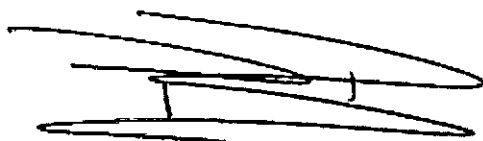
**ARTÍCULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN DE PORTADOR DE SUMINISTRO DE ÁCIDO NUCLEICO".

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Hirofumi Takeuchi y Otsuka Pharmaceutical Co., LTD., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 18 Mar 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctora  
**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**  
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena ✓  
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓