

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55544

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/09-120191

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 10611 del 18 de marzo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN DE PORTADOR DE SUMINISTRO DE ÁCIDO NUCLEICO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 09 de mayo de 2013 con el No. 09-120191-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades Hirofumi Takeuchi y Otsuka Pharmaceutical Co., LTD., interpusieron recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar las solicitantes presentan un nuevo capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° 09-120191-00008-0000. Dicho capítulo reivindicatorio modifica la reivindicación independiente 1 incluyendo la proporción molar de los componentes A, B y C de la composición, así como reivindicaciones dependientes que presentan modalidades preferidas para dichas proporciones.

Las recurrentes afirman que el examen de nivel inventivo realizado por el examinador no tiene en cuenta todas las características esenciales de la composición reclamada. Específicamente el examinador no tuvo en cuenta la relación existente entre siRNA y la composición portadora, y que dicha relación conlleva efectos inesperados como es la baja toxicidad, una distribución eficiente de siRNA en las células y una inhibición efectiva de la inducción del interferón, de manera que el análisis de nivel inventivo se encuentra sesgado y es inválido.

Sobre el estado de la técnica citado por este Despacho, las solicitantes afirman que el documento D2 divulga un ácido nucleico que comprende un lípido conjugado el cual es capaz de inhibir la agregación de partículas, y cita como ejemplos conjugados PEG-lípido, poliamida-lípido y específicamente con siARN un lípido catiónico o no catiónico, la solicitante concluye que a partir de dichas enseñanzas la persona normalmente versada en la materia pensaría que para el adecuado suministro de siRNA es necesaria una composición que inhiba la agregación de partículas, y que por tanto no se vería motivada a obtener composiciones que no contengan los lípidos conjugados inhibidores de la agregación de partículas. Además, dicho documento no sugiere un efecto sinérgico entre A, B y C como si lo hace la presente solicitud.

Sobre el documento D1 las solicitantes afirman que divulga un liposoma que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55544

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/09-120191

comprende lípidos, colesterol y esterilamina en proporción 7:2:1, donde los lípidos son seleccionados de DSPC, DPPC o SM y que presentan estabilidad en presencia de sales de colato (cuando la composición no contiene colesterol) o de lipasa pancreática. El documento divulga que los liposomas que contienen esterilamina presentan un aumento en la ruptura, de manera que la persona normalmente versada en la materia no se vería motivada a usar dicho compuesto en una composición liposomal.

De manera que los documentos D1 y D2 no sugieren la obtención de una composición como la reclamada, ya que desmotivan la inclusión de esterilamina, la cual, según la presente solicitud, proporciona efectos sorprendentes tales como al baja toxicidad, el eficiente suministro de material genético a otras células la efectiva inhibición de la inducción del interferón. Dichos efectos son demostrados en los ejemplos de la descripción, y en el anexo proporcionado por la solicitante, en el cual se compara una composición 1 con proporción molar 7:3:1 para DSPC, colesterol y esterilamina frente a una composición con proporción molar 14:6:1 de los mismo componentes, donde se demostró que la composición 2 que presenta una mayor cantidad molar de esterilamina presenta un mejor suministro de siRNA en células, contrario a lo esperado según las enseñanzas del documento D1 (Fig. 1).

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primer lugar, este despacho acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por las recurrentes bajo el radicado N°09-120191-00008-0000 del 09 de mayo de 2013.

En cuanto a los argumentos de la solicitante en donde expone que para el análisis de nivel inventivo no se tuvieron en cuenta todas las características esenciales de la composición reclamada, este Despacho aclara que las características esenciales de una reivindicación corresponden a sus componentes y proporciones, y si bien dichas características están divulgadas en los documentos D1 y D2 las solicitantes demuestran el nivel inventivo de las composiciones debido a un efecto técnico inesperado como se expone a continuación:

El documento D1 divulga una composición para el suministro de material genético (Pág. 245 introducción y Pág. 250 último Párr.), donde dicha composición comprende un liposoma formado por una diacilfosfatidilcolina, colesterol y una amina primaria alifática (Pág. 248 Ln. 8 a 16). Dicho documento evalúa la estabilidad de los liposomas obtenidos mediante el porcentaje de retención de un compuesto fluorescente (CF) en experimentos que incuban los liposomas con distintos agentes químicos. A partir de las Fig. 1 a 4 que corresponden a la estabilidad de liposomas generados con los lípidos PC, SM, DPPC, DSPC respectivamente, se observa que la estabilidad del liposoma que contiene la amina primaria (puntos negros en dichas graficas) es dependiente del lípido que constituye el liposoma y del agente de prueba de la estabilidad. Específicamente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55544

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/09-120191

hablando de los liposomas de DPPC y DSPC (que son los divulgados en la presente solicitud) se encuentra en las figuras 3 y 4 que los liposomas con la amina primaria tienen una menor estabilidad frente a los liposomas conformados solo por el lípido o el lípido + colesterol. De manera que una persona normalmente versada en la materia no se vería motivada a utilizar dichos liposomas para la administración de siRNA como lo divulga el documento D2 que adicionalmente contengan una amina primaria como la divulgada en el documento D1, pues no tendría expectativa de éxito en obtener una composición capaz de administrar siRNA en la célula tal como lo demuestran los solicitantes en los ejemplos de prueba 1 (Fl. 78), ejemplo de prueba 2 (Fl. 79) de la descripción y el ejemplo del anexo proporcionado. Por otra parte los documentos D1 y D2 no divulgan las mismas proporciones de los componentes de la composición reclamada.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 10611 del 18 de marzo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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:

“COMPOSICIÓN DE PORTADOR DE SUMINISTRO DE ÁCIDO NUCLEICO”

Clasificación IPC: A61K 47/24; A61K 31/7088; AG1K 48/0.

Reivindicaciones: 1 a 12 incluida(s) en el radicado bajo el N° 09-120191-00008-0000.

Titulares: HIROFUMI TAKEUCHI Y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Domicilios: Tokyo , Japon y Gifu , Japon

Inventores: Hirofumi Takeuchi, Yasuyuki Hira, Koji Nakano e Hidekazu Toyobuku.

Prioridad N°: 2007-079944 **Fecha:** 26 de marzo de 2007 **País:** JP

Solicitud Internacional N°: PCT/JP2008/055730 **Fecha:** 26 de marzo de 2008.

Vigente desde: 26 de marzo de 2008 **Hasta:** 26 de marzo de 2028.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55544

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

PCT/09-120191

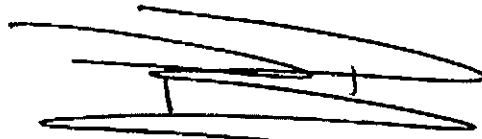
en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: 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 no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Sandra Carolina Crespo ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓