

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43950

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-140877

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 9 de diciembre de 2009, con el N° 09-140877-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Riken, Otsuka Pharmaceutical CO., Ltd. y Hayashi Kasei CO., Ltd., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ARN CIRCULAR MONOCATENARIO Y MÉTODO PARA PRODUCIRLO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2008/058990 del 9 de mayo 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° 17349, notificado por fijación en lista el 2 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, 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° 09-140877-00007-0000 del 7 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 10, que remplace(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. No se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Específicamente, la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio presentado incluye una limitación negativa (*disclaimer*) que carece de sustento en la descripción y no había sido previamente reclamada, por lo que corresponde a una ampliación a la materia inicialmente presentada. Así las cosas, se procede a realizar estudio de patentabilidad sobre el capítulo reivindicatorio anterior presentado mediante escrito radicado bajo el N° 09-140877-00004-0000 del 12 de julio de 2011 (Fls. 137 y 138).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43950

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-140877

QUINTO: Que mediante escrito radicado bajo el N° 09-140877-00007-0000 el 7 de febrero de 2013, el solicitante presentó división de la solicitud. Que efectuado el análisis de la mencionada división de solicitud, la Oficina encuentra que la materia que se reivindica en esta solicitud divisional es la misma que la reclamada en el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° 09-140877-00000-0000, por lo tanto, no tiene objeto efectuar nuevo examen de patentabilidad y, en consecuencia, no se acepta dicha solicitud divisional para trámite.

SEXTO: 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."*

SÉPTIMO: Que por su parte, no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 13 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 09-140877-00004-0000, por cuanto está(n) referida(s) a un método para suprimir la expresión de un gen que codifica una proteína, que comprende la etapa de introducir el ARN circular monocatenario según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, a animales no humanos, o células de éstos. El método reclamado en la(s) reivindicación(es) 13, es un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: *"los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales"*.

OCTAVO: Que las reivindicaciones 1 a 12 y 14 (Fls. 137 y 138), no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en suministrar un compuesto y composición que inhiba la expresión génica. Para resolver este problema técnico se proporciona una molécula de ARN circular monocatenario interferente que puede inhibir la expresión de cualquier ARN mensajero blanco.

8.2. Determinación del estado de la técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43950

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-140877

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de mayo de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encuentra(encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 2004/138166	"Compositions and methods for inhibiting RNase H activity of retroid reverse transcriptase"	15/07/2004

El documento D1 divulga una ARN circular monocatenario interferente (resumen, Pág. 2-3)¹.

8.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"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".

En el presente caso, el ARN circular monocatenario reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Un ARN circular monocatenario que tiene un efecto de interferencia de ARN sostenido o de liberación lenta, caracterizado porque el ARN circular monocatenario comprende una secuencia de hebras sentido, una secuencia de hebras antisentido que es complementaria de la secuencia de hebras sentido, secuencias de dos bucles idénticas o diferentes entre la hebra sentido y la hebra antisentido, que conectan ambas hebras, donde la hebra sentido y la hebra antisentido se aparean para formar un tallo, en donde las secuencias de bucle son idénticas o diferentes y tienen de 2 a 20 nucleótidos de longitud"* (Pág. 3 del radicado N° 09-140877-00004-0000).

¹ <http://www.google.com/patents> ingresar US2004138166.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43950
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-140877

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
ARN circular monocatenario que tiene un efecto de interferencia de ARN sostenido o de liberación lenta	ARN circular que inhibe la replicación de un virus,
una secuencia de hebras sentido, una secuencia de hebras antisentido que es complementaria de la secuencia de hebras sentido	una secuencia de hebras sentido, una secuencia de hebras antisentido que es complementaria de la secuencia de hebras sentido (Párr. 13 y 17)
secuencias de dos bucles idénticas o diferentes entre la hebra sentido y la hebra antisentido, que conectan ambas hebras	secuencias de dos bucles idénticas o diferentes entre la hebra sentido y la hebra antisentido, que conectan ambas hebras (Párr. 13 y 17)
donde la hebra sentido y la hebra antisentido se aparean para formar un tallo	donde la hebra sentido y la hebra antisentido se aparean para formar un tallo (<i>hairpin</i>) (Párr. 13 y 17)
donde las secuencias de bucle son idénticas o diferentes y tienen de 2 a 20 nucleótidos de longitud.	donde las secuencias de bucle son idénticas o diferentes y tienen de 0 a 8 nucleótidos de longitud, preferiblemente de 2 a 8 nucleótidos (Párr. 20)

Las características esenciales del ARN circular monocatenario interferente de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un ARN circular monocatenario que comprende una secuencia de hebras sentido, una secuencia de hebra antisentido, siendo estas hebras de una longitud de 2 a 24 nucleótidos (Párr. 19), donde estas hebras son complementarias y forman un dúplex perfecto o pueden tener segmentos diferentes de uno o varios nucleótidos (tallo) (Párr. 19). Además, la estructura de ARN circular monocatenario tiene en sus extremos secuencias de dos bucles idénticas o diferentes entre la hebra sentido y la hebra antisentido, que conectan ambas hebras, donde las secuencias de bucle son idénticas o diferentes y tienen de 0 a 8 nucleótidos de longitud, preferiblemente de 2 a 8 nucleótidos (Párr. 20).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43950

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-140877

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva según lo divulgado en el documento D1. Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que haga nueva la molécula de ARN circular monocatenario.

Por su parte, el método para producir el RNA monocatenario reclamado en la reivindicación 7 y dependientes y el método para suprimir la expresión de un gen, reclamado en la reivindicación 12, también habían sido anticipados en el documento D1 (Párr. 56-59; Ej. 5 y 8). Igual sucede con la composición farmacéutica que comprende el ARN circular monocatenario, reclamado en la reivindicación 14, que había sido divulgada previamente en el documento D1 (Párr. 66 -70).

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 12 y 14 de la solicitud no cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante el documento D1 sí divulga todas las características esenciales de la solicitud, tal como se demuestra en el examen realizado y por lo tanto este documento afecta su novedad.

Frente a las precisiones realizadas sobre las secuencias 5' -UUYG-3', las cuales se especifica no hacen parte del bucle formado, y la longitud del bucle de 6 a 9 nucleótidos, que fueron incluidas como características de la nueva reivindicación 1 presentada con el radicado N° 09-140877-00007-0000 el 7 de febrero de 2013, esta Oficina se permite aclarar que dichas características no habían sido previamente divulgadas en la presente solicitud y por tanto, representan una ampliación frente a la materia inicialmente divulgada.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "ARN CIRCULAR MONOCATENARIO Y MÉTODO PARA PRODUCIRLO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Rechazar la división de solicitud propuesta mediante

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43950

Por la cual se deniega una patente de invención

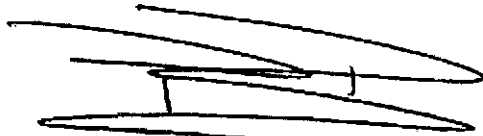
Rad. PCT/09-140877

escrito radicado el 7 de febrero de 2013 con número 09-140877-00007-0000.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Riken, Otsuka Pharmaceutical CO., Ltd. y Hayashi Kasei CO., Ltd., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 30 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
OSCAR CORREA
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Jery Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓