

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-140877

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. 43950 del 30 de julio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “ARN CIRCULAR MONOCATENARIO Y MÉTODO PARA PRODUCIRLO”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de septiembre de 2013 con el No. 09-140877-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades Riken, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. y Hayashi Kasei Co., Ltd., por intermedio de apoderado interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes presentan un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones y señalan que *“Las reivindicaciones 1 y 6 (nueva 7) han sido modificadas de tal manera que se ha eliminado la expresión ‘que no comprenden las secuencias 5’UUYG-3’ (...) Se han modificado las reivindicaciones 1 y 6 (nueva 7), reemplazando ‘de 6 a 9 nucleótidos’ por ‘de 2 a 20 nucleótidos’ para restaurar la longitud del bucle a su estado original (...)”* (Pág. 4 del radicado No. 09-140877-00010-0000).

Las recurrentes manifiestan que contrario a lo expresado por esta Oficina *“(...) el ARN circular monocatenario de esta invención es completamente diferente en comparación con el de la composición divulgada por el documento D1. El ARN circular monocatenario de esta invención es una molécula de ARNi. Por el contrario, la composición divulgada en el documento D1 es una agente oligonucleótido que inhibe la actividad de la RNasa H de una transcriptasa reversa de un retrovirus y es útil para inhibir la proliferación de retrovirus. Es decir, la composición divulgada en el documento D1 no es una molécula de ARNi, es decir un ARN de interferencia, como si lo es el ARN circular monocatenario de la presente invención.”*, de manera que *“(...) D1 no anticipa la materia de invención de la presente invención* (Pág. 6 del radicado No. 09-140877-00010-0000).

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

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio presentado por las recurrentes, este Despacho encuentra que no corresponde a ampliación de la materia reclamada en la solicitud inicial. Sin embargo, el objeto de la reivindicación 13 del radicado No. 09-140877-00010-0000 corresponde a un método de tratamiento, dirigido a suprimir la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-140877

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, plantas o células de éstos, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la Decisión 486.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D1 no divulga una molécula de ARNi, este Despacho considera que la molécula divulgada por el documento D1 no corresponde a un ARNi, sino a inhibidores de la enzima transcriptasa reversa ribonucleasa H del virus de HIV-1, los cuales fueron sujetos a ensayos *in vitro* e *in vivo* para evaluar su capacidad de inhibir la actividad de la enzima sobre sustratos dúplex ARN/ADN (Pág. 11, Ej. 8). De esta forma, no pueden ser considerados propiamente moléculas del proceso de interferencia de ARN, las cuales inhiben indirectamente la expresión de un gen por unión al ARNm por homología con una secuencia ARN diana. Sin embargo, es preciso aclarar que la actividad de una molécula corresponde a una propiedad intrínseca que depende de su estructura, de manera que en este caso, este Despacho encuentra que en la molécula de fórmula I divulgada por el documento D1, si bien X_1 y X_2 pueden ser hebras de ARN complementarias antiparalelas, no enseña que comprenda una secuencia de hebras sentido homóloga a la secuencia de nucleótidos de una ARN diana, de la cual depende la actividad de la molécula, en este caso, en el proceso de interferencia de ARN, y no como enseña el documento D1, inhibición de una enzima.

Sobre estos aspectos del recurso cabe señalar que de la comparación de las anterioridades con la materia reclamada la solicitud en estudio, se aprecia claramente que el ARN circular monocatenario presenta claras diferencias con la anterioridad señalada.

De otra parte, este Despacho encuentra que la reivindicación 1 carece de concisión porque utiliza las expresiones “una secuencia de hebras sentido homóloga (...)”, “una secuencia de hebras antisentido”, “secuencias de dos bucles”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Este Despacho reitera el requerimiento trasladado en el primer examen de fondo, en relación a que un ARN se define por su secuencia de nucleótidos. Igualmente, debido a la falta de definición estructural de la molécula de ARN reclamado, es preciso considerar que el documento WO03/070197, publicado el 28 de agosto de 2003 enseña una molécula de ARN circular monocatenario para modular la expresión de un gen, y de esta forma anticipa el objeto de la presente solicitud.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado debe ser estudiado teniendo en cuenta todas las características esenciales de la invención y que por tanto, debe realizarse de nuevo el estudio de patentabilidad.

Teniendo en cuenta lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13077

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-140877

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la 43950 del 30 de julio de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a las sociedades Riken, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. y Hayashi Kasei Co., Ltd., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

OSCAR CORREA BARBOSA, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez