

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28767

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 09 de diciembre de 2009, con el N°09-140877-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Riken y Otsuka Pharmaceutical 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° 13667, notificado por fijación en lista el 04 de noviembre de 2014, 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°09-140877-00017-0000 del 11 de marzo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 12 que remplace(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. No se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que este no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, debido a la ampliación de materia correspondiente a las secuencias de nucleótidos de la hebra de bucle presentadas a partir de las SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 2, adjuntadas en el radicado N°09-140877-00017-0000, las cuales no se encontraban comprendidas en la solicitud originalmente presentada. Por lo tanto la presente resolución se refiere al capítulo reivindicatorio radicado bajo el N°09-140877-00010-0000 del 13 de septiembre de 2013, para efectos del examen de patentabilidad.

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,*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28767

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-140877

siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 14 del radicado N° 09-140877-00010-0000, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de inhibir la expresión de genes de interés. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un ARN circular monocatenario que tiene un efecto de interferencia de ARN.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 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 encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Íte m	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 2003070197A2	"RNA interference mediated inhibition of TGF-beta and TGF-beta receptor gene expression using short interfering nucleic acid (siNA)"	28/Agosto/2003

El documento D1¹ divulga métodos y reactivos útiles en la modulación de la expresión del (TGF-beta) en una variedad de aplicaciones, incluyendo su uso terapéutico, diagnóstico, validación de dianas, y aplicaciones genómicas. Específicamente, enseña moléculas pequeñas de ácidos nucleicos de interferencia (Abstract).

6.3. 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.*

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03070197A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20030828&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28767

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-140877

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....*” (Ver página 12 del radicado N°09-140877-00010-0000).

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:

Tabla 1

Características esenciales	D1
ARN circular monocatenario de interferencia caracterizado porque comprende:	Molécula de ácido nucléico circular interferente de cadena sencilla (Pág. 52 líneas 19 – 25, Figura 6)
Una secuencia de hebras sentido homóloga a la secuencia de nucleótidos de un ARN diana o parte del mismo	La secuencia de nucleótidos sentido que tiene la región correspondiente a la secuencia de ácido nucléico diana o una parte de la misma (Pág. 52 líneas 19 – 25, Figura 6)
Una secuencia de hebras antisentido que es complementaria a la secuencia de hebras sentido	La región antisentido comprende la secuencia de nucleótidos que es complementaria a la secuencia de nucleótidos en una molécula de ácido nucléico diana o una parte de la misma (Pág. 52 líneas 19 – 25, Figura 6)
Secuencias de dos bucles idénticas o diferentes que consiste en la secuencia de nucleótidos arbitraria y tienen de 2 a 20 nucleótidos de longitud y conectan ambas hebras donde la hebra sentido y la hebra antisentido se aparean formando un tallo	Dos o más bucles de aproximadamente 2 nucleótidos de longitud y un tallo que comprende las hebras sentido y antisentido complementarias (Pág. 52 líneas 19 – 25, Figura 6)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del ARN circular monocatenario que tiene un efecto de interferencia de ARN sostenido o de liberación lenta de la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, el cual divulga una molécula corta de ARN de interferencia monocatenario circular (Pág. 52, líneas 19 – 25, Figura 6). Adicionalmente revela un método para producir una molécula de ARN circular monocatenario (Pág. 72), un método de regulación de la expresión de un gen que codifica una proteína de interés,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

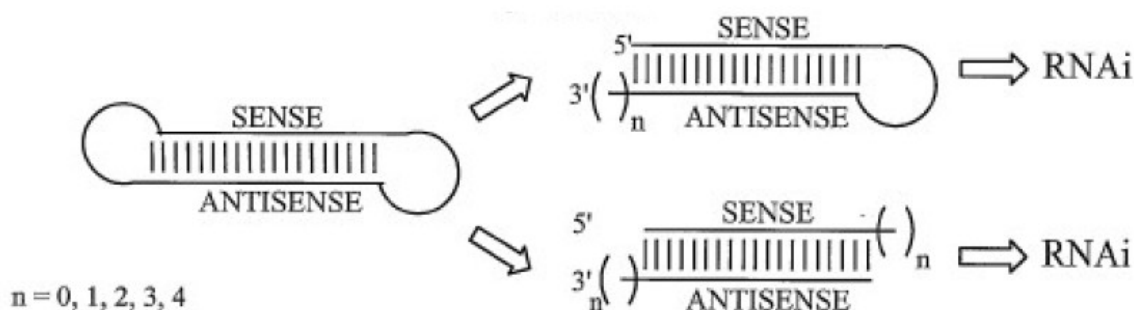
RESOLUCIÓN No:28767

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-140877

mediante la incorporación de dicha molécula de ARN (Pág. 35 – 39) y composiciones farmacéuticas (Pág. 82) que comprenden los constructos de polinucleótidos, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

A continuación se muestra el constructo de polinucleótidos característico del ARN circular monocatenario divulgado en el documento D1 (Pág. 6, Figura 6, No. 4).



En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan alguna característica que haga nuevo el ARN circular monocatenario de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco 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 si divulga un ARN de interferencia monocatenario circular de cadena corta, que presenta dos o más estructuras de bucle y un tallo que comprende hebras sentido y antisentido autocomplementarias, en el que la hebra antisentido comprende la secuencia de poli nucleótidos que es complementaria con la secuencia de polinucleótidos en una molécula de ácidos nucleicos blanco o una parte de la misma, y la secuencia de polinucleótidos sentido que presenta la región correspondiente a la secuencia de ácido nucleico blanco o una parte de la misma (Pág. 52, líneas 19 – 25, Figura 6).

Cabe resaltar que sin importar las secuencias de polinucleótidos que comprenden las hebras de los bucles características del ARN circular monocatenario, la materia reclamada por la solicitante es anticipada por el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28767

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-140877

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,

RESUELVE:

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Riken y Otsuka Pharmaceutical CO., LTD, advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Mario Andres Forero
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez