

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27349

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001879

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 08 de enero de 2010, con el N° 10-001879-00000-0000, por la(s) sociedad(es) APEIRON BIOLOGICS AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "POLIPÉPTIDO ACE2", que corresponde a la solicitud internacional PCT/AT2008/000211 del 12 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 20 de abril de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18307, 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, 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° 10-001879-00010-0000 del 10 de enero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 25 que reemplaza(n) 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 25, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la obtención de péptidos con indicación para el tratamiento de enfermedades pulmonares. Para resolver este

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27349

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001879

problema técnico la solicitud en estudio proporciona polipéptidos ECA2 recombinantes, donde el polipéptido ACE2 está presente como un dímero. El dímero se forma específicamente de monómeros glicosilados y se usa para producir productos farmacéuticos de liberación prolongada.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de junio 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20050147600	Angiotensin converting enzyme homolog and uses therefor	7/Julio/2005
D2	J. Mol. Recognit.;13:360-369	New feature of angiotensin-converting enzyme: carbohydrate-recognizing domain	2000

El documento D1¹ divulga péptidos ECA-2 (enzima convertidora de angiotensina) y los ácidos nucleicos que los codifican, así como los métodos de obtención de los mismos (resumen Pág. 1).

El documento D2² divulga enzimas convertidoras de angiotensina que se encuentran presentes como un homodímero (Pág. 361 columna izquierda Párr. 3 líneas 1 a 5)

6.3. 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, las moléculas reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un polipéptido ACE2 recombinante, enzimáticamente activo caracterizado porque está presente*

1URL:http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=US20050147600&returnTo=quick.html%3Fquery%3D%2528US20050147600%2Bin%2Bpublication_number%2529#tab_1

2URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11114069>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27349

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001879

como un dímero" (Pág. 14 del radicado N° 10-001879-00010-0000).

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 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Polipéptido ACE2	Polipéptido ECA2 (Párr. [0011])	
Polipéptido ACE2 presente como un dímero		Enzima convertidora de angiotensina como dímero (Pág. 361 Col. Izquierda Párr. [002])

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque

ID NO: 2 idéntica a la SEQ ID NO: 1 de la presente solicitud (Párr. [0011]) y que puede estar o no glicosilado (Párr. [0019] y [0138]), dicho método consiste en insertar un polinucleótido que codifica para un polipéptido ECA-2 en células preferiblemente de mamífero, expresar dicho polipéptido y recolectarlo (Párr. [0016, 0017, 0161 y 0175]), además divulga la necesidad del ion Zn²⁺ para la bioactivación del péptido (reivindicación 44), y las composiciones que contienen dichos ECA-2 (Párr. [0035]). El documento D1 sugiere que dicho polipéptido ECA-2 puede ser modificado químicamente para crear derivados de ECA-2 que formen agregados, dentro dichas modificaciones se menciona la glicosilación.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método para obtener polipéptidos divulgado en el documento D1 consiste en que la solicitud se refiere específicamente a que dichos polipéptidos ECA-2 son dímeros.

El efecto que logra incluir la dimerización de ECA-2 consiste en que el dímero presenta mayo estabilidad en solución y para su almacenamiento a largo plazo en anaquel.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: como obtener moléculas de ECA-2 de mayo estabilidad.

Sin embargo, el documento D2 divulga que el estado natural de las enzimas convertidoras de angiotensina es dimérico y que dicha dimerización es dependiente de la glicosilación del péptido (Pág. 361 Col. Izquierda Párr. [002]).

Una persona de nivel medio versada en la materia se vería motivada a controlar la glicosilacion de ECA-2 por medio de la glicosilación del péptido tal como se divulga en el documento D2, puesto que ECA y ECA-2 son proteínas homologas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27349

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001879

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada a controlar la glicosilación de ECA-2 como se divulga en el documento D2 y aplicarlo en el procedimiento de obtención de péptidos ECA-2 como lo divulga el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Las reivindicaciones dependientes 2 a 25 no mencionan alguna característica que confiera nivel inventivo a la molécula de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La solicitante afirma que el documento D1 no afecta la novedad de la solicitud puesto que no divulga la obtención de polipéptidos ECA-2 como dímeros, se aclara a la solicitante que si bien el documento D1 no divulga explícitamente la obtención de dímeros de ECA-2 si sugiere la obtención de péptidos ECA-2 modificados por ejemplo por glicosilación (Párr. [0199]).

Por otra parte, la solicitante afirma que la solicitud presenta nivel inventivo frente a los documentos D1 y D2 puesto que en dichos documentos no se encuentra una motivación para obtener dímeros estables de un polipéptido ECA-2 recombinante. Se aclara a la solicitante que tal como se indicó en el análisis de patentabilidad, el documento D1 divulga los polipeptidos ECA-2 y sugiere la modificación de los mismos por ejemplo por glicosilación, para formar agregados. Por su parte el documento D2 divulga que la formación de dímeros de enzima convertidora de angiotensina es un proceso controlado por la glicosilación, y que la actividad de la enzima estará altamente relacionada a dicha dimerización (Pág. 363 Fig. 1). La persona normalmente versada en la materia se vería motivada a controlar la glicosilación de ECA-2 por medio de la glicosilación del péptido tal como se divulga en el documento D2, puesto que ECA y ECA-2 son proteínas homologas³. Por tanto dichos documentos si afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitant, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "POLIPÉPTIDO ECA-2 RECOMBINANTE DÍMERICO"

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,

3 URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11931993>. The angiotensin-converting enzyme gene family: genomics and pharmacology. Trends Pharmacol Sci. 2002 Apr;23(4):177-83. Pág. 178 último Párr.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27349

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001879

RESUELVE:

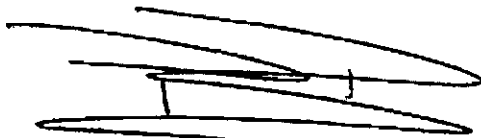
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "POLIPÉPTIDO ECA-2 RECOMBINANTE DÍMERICO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) APEIRON BIOLOGICS AG., 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 10 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Sandra Carolina Crespo ✓
Revisó: Consuelo Leguizamón Leguizamón ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓