

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23417

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-048045

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 23 de abril de 2010, con el N° 10-048045-00000-0000, por la(s) sociedad(es) National Institute of Advanced Industrial Science and Technology y Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ARN BICATENARIO CON LÍPIDO MODIFICADO QUE TIENE UN POTENTE EFECTO DE INTERFERENCIA DEL ADN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2008/069829 del 24 de octubre 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° 18324, 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° 10-048045-00007-0000 del 20 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 12 que remplaza(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 12 del escrito radicado bajo el N° 10-048045-00007-0000, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23417

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-048045

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar un ARN bicatenario que tiene alta resistencia a la nucleasa y una alta eficiencia en la captación celular, y que es capaz de producir un excelente efecto de interferencia del ARN. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un ARN bicatenario modificado con lípido.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de octubre 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	WO2007022470	Methods and compositions for treating neurological disease	22/Febrero/2007
D2	WO2004065601	Lipophilic derivatives of doubled-stranded ribonucleic acid	5/Agosto/2004

El documento D1¹ enseña un ARN bicatenario modificado con un grupo lipofílico ligado a por lo menos uno del primero al décimo nucleótido del extremo 5 ´directamente o por vía de un ligador (Pág. 26, Párr. 2 y Pág. 31, Párr. 3 a Pág. 32, Párr. 2).

Por su parte el documento D2² divulga un ARN bicatenario modificado con un grupo lipofílico ligado a por lo menos uno del primero al décimo nucleótido del extremo 5 ´directamente o por vía de un ligador (Pág. 4, líneas 1-30).

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?
CC=WO&NR=2007022470&KC=&FT=E&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007022470&KC=&FT=E&locale=en_EP)

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?
CC=WO&NR=2004065601&KC=&FT=E&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004065601&KC=&FT=E&locale=en_EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23417

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-048045

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.*

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 bicatenario modificado con lípido reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Un ARN bicatenario modificado con lípido que comprende una cadena anticodificante que tiene una secuencia de nucleótidos complementaria a una secuencia objetivo en un gen objetivo, y una cadena codificante que tiene una secuencia de nucleótidos complementaria a la cadena anticodificante, y el ARN bicatenario es capaz de inhibir la expresión del gen objetivo, y la cadena codificante que tiene un lípido ligado a por lo menos uno del primero al sexto nucleótido del extremo 5' directamente o por vía de un ligador, y el lípido es un ácido graso que comprende de 6 a 50 átomos de carbono"* (Ver Pág. 60 del radicado N° 10-048045-00007-0000).

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:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un ARN bicatenario modificado con lípido que comprende una cadena anticodificante que tiene una secuencia de nucleótidos complementaria a una secuencia objetivo en un gen objetivo, y una cadena codificante que tiene una secuencia de nucleótidos complementaria a la cadena anticodificante, y el ARN bicatenario es capaz de inhibir la expresión del	Un ARN bicatenario modificado con lípido que comprende una cadena anticodificante que tiene una secuencia de nucleótidos complementaria a una secuencia objetivo en un gen objetivo, y una cadena codificante que tiene una secuencia de nucleótidos complementaria a la cadena anticodificante, y el ARN bicatenario es capaz de inhibir la	Un ARN bicatenario modificado con lípido que comprende una cadena anticodificante que tiene una secuencia de nucleótidos complementaria a una secuencia objetivo en un gen objetivo, y una cadena codificante que tiene una secuencia de nucleótidos complementaria a la cadena anticodificante, y el ARN bicatenario es capaz de inhibir la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23417

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-048045

gen objetivo, y la cadena codificante que tiene un lípido ligado a por lo menos uno del primero al sexto nucleótido del extremo 5' directamente o por vía de un ligador, y el lípido es un ácido graso que comprende de 6 a 50 átomos de carbono.	expresión del gen objetivo, y la cadena codificante que tiene un lípido ligado a por lo menos uno del primero al décimo nucleótido del extremo 5' directamente o por vía de un ligador, y el lípido es un ácido graso como ácido palmítico o ácido mirístico, donde la modificación puede incluir un ligador de la fórmula $-(CH_2)_n-$ (Pág. 26, Párr. 2, Pág. 31, Párr. 3 a Pág. 32, Párr. 2 y Pág. 36, líneas 12 y 26 y 27)	expresión del gen objetivo, y la cadena codificante que tiene un lípido ligado a por lo menos uno del primero al décimo nucleótido del extremo 5' directamente o por vía de un ligador, y el lípido es un ácido graso saturado o insaturado. (Pág. 4, líneas 1-30 y Pág. 15, líneas 1-3)
---	---	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del ARN bicatenario de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente y de manera independiente en cualquiera de (los) documento(s) D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1 o D2.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 11, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende el ARN	Una composición farmacéutica que comprende el ARN	Una composición farmacéutica que comprende el ARN

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23417

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-048045

bicatenario modificado con lípido de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en una proporción de 0.001 a 50, o más preferiblemente de 0.01 a 10, y todavía más preferiblemente de 0.1 a 1 y una base farmacéuticamente aceptable en una proporción de 50 a 99.99% (p/p), preferiblemente de 90 a 99.99% (p/p) Y todavía más preferiblemente de 99 a 99.99% (p/p), con base en el peso total de la composición.	bicatenario modificado con lípido en una cantidad terapéuticamente efectiva. (Pág. 8, Párr. 2 y Pág. 180, Párr. 2).	bicatenario modificado con lípido en una cantidad terapéuticamente efectiva. (Pág. 6, líneas 1-8 y Pág. 12, líneas 7-14).
--	--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 11 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, las reivindicaciones 11 y 12 no son nuevas, según lo divulgado previamente y de manera independiente en cualquiera de (los) documento(s) D1 o D2.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual ninguno de los documentos D1 o D2 divulga específicamente en sus enseñanzas la molécula modificada con un ácido graso de la presente solicitud y que la estructura de colesterol divulgada en los documentos D1 y D2 difiere con la de los ácidos grasos, lo que cambia 1) la estructura, 2) las propiedades químicas y 3) por ende los resultados obtenidos, esta Superintendencia se permite aclarar que si bien los documentos D1 y D2 enseñan moléculas modificadas con colesterol, también especifican que estas moléculas pueden estar modificadas con ácidos grasos insaturados o saturados como ácido palmítico o ácido mirístico, como se evidencia en la tabla 1. De esta forma, es claro que cuando los elementos de la solicitud y del estado de la técnica se solapan, se considera que la reivindicación no es nueva.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23417

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-048045

RESUELVE:

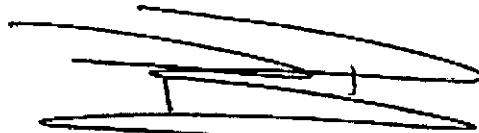
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "ARN BICATENARIO CON LÍPIDO MODIFICADO QUE TIENE UN POTENTE EFECTO DE INTERFERENCIA DEL ADN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) National Institute of Advanced Industrial Science and Technology y Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., entregándole(s) copia de la misma y 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 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

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