

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55317

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-48045

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. 23417 del 29 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "ARN BICATENARIO CON LÍPIDO MODIFICADO QUE TIENE UN POTENTE EFECTO DE INTERFERENCIA DEL ADN", 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 17 de junio de 2013 con el No. 10-048045-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades National Institute of Advanced Industrial Science and Technology y Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina "Se demuestra la novedad de la presente invención sobre los documentos del estado de la técnica: D1 y D2, en vista de que ninguno de los anteriores divulga específicamente en sus enseñanzas, la molécula de ARN modificada con un ácido graso. Si comparamos las moléculas de ARN modificadas con colesterol, como se refleja en D1 y D2, tenemos que la estructura química de éste difiere con la de los ácidos grasos, ya que mientras el colesterol, es un lípido esteroide, en una combinación de hidrocarburos cíclicos, los ácidos grasos son cadenas hidrocarbonadas lineales, factor que implica de inmediato que los compuestos presentan propiedades químicas diferentes." (Radicado N° 10-048045-00010-0000, Fl. 4 párr.6).

Señala a continuación que a partir de un ensayo experimental realizado con diferentes moléculas de ARN conocidas en el estado de la técnica "[...] se comprobó la superioridad de la molécula de ARN modificada con ácido graso en el detenimiento de la actividad de un gen específico (actividad de la luciferasa en

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55317

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-48045

luciérnagas), en comparación a las otras moléculas.” (Radicado N° 10-048045-00010-0000, Fl. 5 párr.2).

Concluye indicando que “Con lo anterior queda demostrada la diferencia tanto estructural como funcional de la molécula de ARN reivindicada con respecto a las reportadas en el estado de la técnica, lo que le otorga su carácter de novedad. Además, el efecto técnico de la presente solicitud demostrado en las pruebas anexas, indican que existe la altura inventiva necesaria para que se le conceda el privilegio solicitado.” (Radicado N° 10-048045-00010-0000, Fl. 5 párr.3).

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo de la reivindicación 11, considera que “[...] al demostrar que el ARN bicatenario modificado que se reivindica en la reivindicación 1 es novedoso con respecto a D1 y D2, automáticamente la composición de la reivindicación 11 es novedosa también.”

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

Con relación al argumento según el cual ninguno de los documentos D1 y D2 divulga específicamente en sus enseñanzas, la molécula de ARN modificada con un ácido graso, esta Oficina considera que el documento D1 enseña agentes de iARN de doble hebra con modificación terminal con un lípido de diferente tipo, entre ellos está colesterol, ácido palmítico o ácido mirístico, siendo estos dos últimos ácidos grasos (resumen, Pág. 36 párr. 2). Además, este documento indica que el lípido ligado se ubica preferiblemente en el extremo 5' entre los nucleótidos 1 al 10 (Pág. 26 párr. 2; Pág. 31, párr. 3 a Pág. 32 párr. 2). De esta manera, frente a la divulgación del documento D1 esta oficina encuentra que las características estructurales y funcionales entre la molécula reclamada en la reivindicación 1 y la divulgada en el documento D1 son las mismas, por lo que carece de novedad.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D2 no divulga la molécula de ARN modificada con un ácido graso, esta Oficina considera que el documento D2 enseña una molécula de ácido ribonucleico de doble cadena que tiene un grupo lipofílico covalentemente unido (resumen). Entre los agentes lipofílicos empleados se encuentran un ácido graso saturado o insaturado (Pág. 15, líneas 1-3), el cual es unido al extremo 5' de la molécula (Pág. 4, líneas 17 a 21). De esta manera, frente a la divulgación del documento D2 esta oficina encuentra que las características estructurales y funcionales entre la molécula

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55317

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-48045

reclamada en la reivindicación 1 y la divulgada en el documento D2 son las mismas, por lo que carece de novedad.

Se advierte además que aunque los documentos D1 y D2 contemplan entre sus alternativas el empleo del grupo lipofílico de tipo esteroide, tal como el colesterol, ambos documentos también enseñan diferentes alternativas para el grupo lipofílico entre las que se encuentran los ácidos grasos. Por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de novedad.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que las pruebas experimentales allegadas enseñan el efecto superior de la molécula de ARN con un ácido graso, resulta pertinente aclarar que dichas pruebas realizan comparaciones entre moléculas de ARN donde se ensaya un grupo lipofílico diferente. Sin embargo, teniendo en cuenta que la estructura de la molécula de RNA divulgada por los documentos D1 o D2, coincide con la reclamada, en la modalidad de RNA con un ácido graso, dichas comparaciones no resultan relevantes para el análisis realizado. Por lo tanto se reitera la falta de novedad en el objeto reivindicado.

Por otra parte resulta del caso señalar que la objeción que se realiza con los documentos D1 y D2 es de novedad, por lo que ante la falta de ésta, no es necesario realizar un análisis de nivel inventivo de la molécula reclamada.

Igualmente, es pertinente señalar que al carecer de novedad la molécula de RNA bicatenario reclamada en la reivindicación 1, la composición farmacéutica que la contiene, reclamada en la reivindicación 11, también carece de novedad, puesto que dicha composición ya había sido divulgada en los documentos D1 y D2, de manera independiente (Pág. 8 párr.2 y Pág 180 párr. 2 de D1; Pág. 6, líneas 1-8 y Pág. 12, líneas 7-14 de D2).

Finalmente, se reitera que los documentos D1 y D2, de manera independiente, indican a la persona normalmente versada en la materia el objeto de esta solicitud con los efectos mencionados. Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de novedad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

Página 3 de 4

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 2030368226

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55317

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-48045

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 23417 del 29 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades National Institute of Advanced Industrial Science and Technology y Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

Luz Clemencia de Páez

cavelier@cavelier.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓

Revisó: Andres Casas Santofimio ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓