

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-048045- -00010-0000

Fecha: 2013-06-17 16:17:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Referencia : Expediente No. **10.048.045**
Asunto : Solicitud de patente para: **ARN BICATENARIO CON LÍPIDO MODIFICADO QUE TIENE UN POTENTE EFECTO DE INTERFERENCIA DEL ARN**
Solicitante : **NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY AND OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**
Fecha de solicitud : 23 de abril de 2010.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de las sociedades **NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD** solicitantes de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **23417** del 29 de abril de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“ARN BICATENARIO CON LÍPIDO MODIFICADO QUE TIENE UN POTENTE EFECTO DE INTERFERENCIA DEL ARN”** a favor de **NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **23417** del 29 de abril de 2013, con fecha de publicación listado 7 de mayo de 2013, fecha de vencimiento 7 de junio de 2013, y fecha del término legal 17 de junio de 2013.

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“ARN BICATENARIO CON LÍPIDO MODIFICADO QUE TIENE UN POTENTE EFECTO DE INTERFERENCIA DEL ARN”**

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 “Las características esenciales del ARN bicatenario de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente y de manera independiente en cualquiera de los documentos D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.”

3.2.2 “En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.”

3.2.3 “Por su parte las reivindicaciones 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.”

3.2.4 “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.”

3.2.5 “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.”

3.2.6 “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.”

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **23417** del 29 de abril de 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“ARN BICATENARIO CON LÍPIDO MODIFICADO QUE TIENE UN POTENTE EFECTO DE INTERFERENCIA DEL ARN”** a favor de **NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY** y **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

Observaciones con respecto a la falta de novedad

De acuerdo con el artículo 16, de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual se refiere a la novedad de la invención, señala:

Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté 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.”

El método mediante el cual se evalúa la novedad de una invención, es a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, para que una invención se objete por novedad, es porque sus características esenciales son exactamente iguales a las del estado de la técnica más cercano. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia entre dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

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.

Dicha afirmación se pudo demostrar a partir de un ensayo experimental, con diferentes moléculas de ARN conocidas en el estado de la técnica (resultados en Anexo) y la aquí reivindicada. El primer experimento, en el que se determinó la actividad de luciferasa resultante bajo las siguientes concentraciones de las diferentes moléculas de ARN: siARN: (si 21A2/21B) no modificado, la segunda, una molécula de ARN modificada con colesterol: (si 21A2/Chol/21B) y por último la molécula de ARN modificada con un ácido graso: (si 21A2-C16/21B) (gráfica 1-Anexo 3). En un segundo experimento, en la determinación de la actividad de la luciferasa, de nuevo se emplearon moléculas de ARN, conocidas en el estado de la técnica, tales como: 27nt dsARN (Ds 27A1/27B) no modificado, 27nt dsARN modificada con colesterol: (Ds 27AI-Chol/27B) y 27nt dsARN modificada con ácido graso, como se reporta en al presente solicitud: (Ds 27AI-C16/27B) (Ver gráfica 2, Anexo). De los resultados que arrojó dicho experimento, 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 luciérnagas), en comparación a las otras moléculas. En anterior experimento, corresponde al ejemplo 1, páginas 37-39, del capítulo descriptivo.

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.

Con respecto a la reivindicación 11, 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.

Conclusión

Los documentos D1 y D2 no resultan anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la materia de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **23417** del 29 de abril de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“ARN BICATENARIO CON LÍPIDO MODIFICADO QUE TIENE UN POTENTE EFECTO DE INTERFERENCIA DEL ARN”** a favor de **NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY AND OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección de los solicitantes recurrentes son los siguientes:

**NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND
TECHNOLOGY**

3-1, Kasumigaseki 1-chome,
Chiyoda-ku,

Tokyo, 1008921

Japón

y

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD

9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome,

Chiyoda-ku,

Tokyo 1018535,

Japón

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555