

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1758

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-067268

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 3 de junio de 2010, con el N° 10-067268-00000-0000, por la sociedad Develogen Aktiengesellschaft, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "CONJUGADOS DE NEURTURINA NOVEDOSAS PARA USO FARMACÉUTICO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/009320 del 5 de noviembre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 628 del 20 de mayo de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16580 y notificado por fijación en lista el 18 de septiembre 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 visibles a folios 173 a 180 del cuaderno administrativo, 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° 10-067268-00006-0000 del 13 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 29 que reemplazan 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."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1758
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-067268

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 29 del escrito radicado bajo el N° 10-067268-00006-0000 del 13 de diciembre de 2012, 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 necesidad de una variante de neurturina con una mejorada biodisponibilidad para el tratamiento de la diabetes y enfermedades neurodegenerativas. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una variante de neurturina humana que tiene uno o más cambios de aminoácidos en comparación con la neurturina humana.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 5 de noviembre de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005051415	Method for preventing and treating diabetes using neurturin	9/Junio/2005

El documento D1¹ divulga un conjugado de neurturina que comprende una porción de poliol unida covalentemente a la proteína neurturina humana o una variante de la misma (Resumen, Pág. 8, líneas 26-34 y Pág. 16, líneas 3-10).

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"*.

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005051415&KC=&FT=E&locale=en_EP)
[CC=WO&NR=2005051415&KC=&FT=E&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005051415&KC=&FT=E&locale=en_EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1758
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-067268

En el presente caso, la variante de proteína de neurturina reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una variante de proteína de neurturina humana teniendo una secuencia de aminoácidos que es 90% idéntica a una secuencia de aminoácido de SEQ ID NO: 1 o más, o a un fragmento activo biológicamente del mismo que puede homodimerizarse con una proteína neurturina humana teniendo una secuencia de aminoácido que es 90% idéntica a una secuencia de aminoácido de SEQ ID NO: 1 o más, donde dicha variante de proteína o fragmento de ella tiene uno o más cambios de aminoácidos en comparación con la neurturina humana, donde el cambio de aminoácido es:*
a) *la supresión de un aminoácido en la región de posiciones de aminoácidos correspondientes a las posiciones de aminoácidos 47-69 de SEQ ID NO: 6;*
ó
b) *la sustitución de un aminoácido con un residuo de aminoácido neutral o ácido en la región de posiciones de aminoácidos correspondientes a las posiciones de aminoácidos 47-69 de SEQ ID: 6".*

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una variante de proteína de neurturina humana teniendo una secuencia de aminoácidos que es 90% idéntica a una secuencia de aminoácido de SEQ ID NO: 1 o más, o a un fragmento activo biológicamente del mismo que puede homodimerizarse con una proteína neurturina humana teniendo una secuencia de aminoácido que es 90% idéntica a una secuencia de aminoácido de SEQ ID NO: 1 o más, donde dicha variante de proteína o fragmento de ella tiene uno o más cambios de aminoácidos en comparación con la neurturina humana, donde el cambio de aminoácido es: a) la supresión de un aminoácido en la región de posiciones de aminoácidos correspondientes a las posiciones de aminoácidos 47-69 de SEQ ID NO: 6;	Una variante de neurturina que puede estar conjugada con una porción de poliol unida covalentemente. (Resumen, Pág. 8, líneas 26-34 y Pág. 16, líneas 3-10)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1758

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-067268

6 b) la sustitución de un aminoácido con un residuo de aminoácido neutral o ácido en la región de posiciones de aminoácidos correspondientes a las posiciones de aminoácidos 47-69 de SEQ ID: 6.	
---	--

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga un conjugado de neurturina que comprende una porción de poliol unida covalentemente a la proteína neurturina humana o una variante de la misma para mejorar el tiempo de circulación de la proteína (Resumen, Pág. 8, líneas 26-34 y Pág. 16, líneas 3-10). D1 también enseña una composición farmacéutica que comprende el conjugado, la cual es útil para el tratamiento de la diabetes (Pág. 6, líneas 7-12).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado de D1 consiste en que el cambio de aminoácido es entre los aminoácidos 47-69 y dicho cambio corresponde a la supresión de un aminoácido o la sustitución con un residuo de aminoácido neutral o ácido.

El efecto que logra el incluir este cambio de aminoácido en la región talón que comprende los residuos 47-69 es que no afecta el funcionamiento normal de la variante de la proteína neurturina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la variante de proteína neurturina conocida en D1 de manera que no se afecte el funcionamiento normal de la variante de la proteína neurturina".

Sin embargo, es bien conocido en el estado del arte que los residuos ubicados en los dominios finger F1 y F2 son necesarios para la unión con el componente alfa del receptor GDNF y que los residuos 47-69 están en la región talón, fuera de los dominios F1 y F2² y que las reacciones de PEGilación sobre residuos de arginina es lenta, mientras que residuos como lisina son sitios usuales para la reacción con

2 R. Baloh. Functional Mapping of Receptor Specificity Domains of Glial Cell Line-derived Neurotrophic Factor (GDNF) Family Ligands and Production of GFRa1 RET-specific Agonists. The Journal of Biological Chemistry, Vol. 275, Pág. 3412-3420. Ver en Pág. 3414, Fig. 1, la secuencia mNRTN. Publicado el 4 de febrero de 2000.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1758

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-067268

polietilenglicol^{3,4}.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, utilizar técnicas conocidas en el estado del arte como mutagénesis dirigida (D1, Pág. 15, líneas 8-11) para modificar residuos de arginina dentro de la región talón de la neurturina humana madura, pero fuera de las regiones finger F1 y F2, para obtener más conjugados con un mejorado tiempo de circulación, manteniendo la actividad de la proteína.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 29 es obvia y no tiene nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que los documentos aportados como pie de página son documentos que revelan conocimientos generales en la materia para la persona del oficio normalmente versada en la materia y específicamente para aquella persona que trabaja en el área de desarrollo de péptidos biológicamente activos como el de la neurturina humana y que enseñan características implícitas del documento D1 en la fecha de su publicación, especialmente cuando éste documento divulga variantes de neurturina y reacciones de PEGilación (Pág. 8, líneas 26-34 y Pág. 16, líneas 3-10).

En relación al argumento de la solicitante, según el cual la presente solicitud está dirigida a moléculas de neurturina que tienen alteraciones de aminoácidos dentro de la región talón y que están asociados con efectos inesperados, por ejemplo, las alteraciones en la región talón de una proteína neurturina no afecta el funcionamiento normal de la variante de la proteína neurturina, este Despacho considera que efectivamente, con base a las enseñanzas del documento D1 y el conocimiento general que hasta ese momento se tenía acerca de la proteína neurturina, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a incluir alteraciones de aminoácidos en la región talón de la proteína neurturina con alta probabilidad de éxito para no afectar el funcionamiento normal de la variante de esta proteína.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan

3 F. Veronese. Peptide and protein PEGylation: a review of problems and solutions. Biomaterials, Vol.22, Pág. 405-417. Ver Pág. 407, Col. izquierda y Pág. 410, Col. derecha. Publicado en 2001.

4 M. Roberts. Chemistry for peptide and protein PEGylation. Advanced Drug Delivery Reviews, Vol.54, Pág. 459-476. Ver Pág. 401, Col. derecha, últimas líneas y Pág. 462, Col. derecha, primeras líneas. Publicado en 2002.
Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1758

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-067268

de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

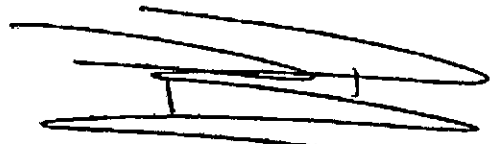
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "CONJUGADOS DE NEURTURINA NOVEDOSAS PARA USO FARMACÉUTICO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Develogen Aktiengesellschaft, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 28 Ene 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
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 ✓