

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49879

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-67268

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. 1758 del 28 de enero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "CONJUGADOS DE NEURTURINA NOVEDOSAS PARA USO FARMACÉUTICO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de marzo de 2013 con el No. 10-067268-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Develogen Aktiengesellschaft, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que disiente de lo expuesto por este Despacho en la Resolución objeto del recurso, puesto que la presente solicitud no cae bajo ninguna excepción de patentabilidad y además cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486 (Radicado N° 10-067268-00009-0000, Fl. 2 párr. 6).

La recurrente menciona que con el memorial de recurso presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual ha sido limitado con el fin de resaltar el nivel inventivo de la invención (Radicado N° 10-067268-00009-0000, Fl. 4 párr.1).

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo con el documento D1, considera que *"D1 no describe ni sugiere la realización de una variante en la que se introduce un cambio concreto en el estrecho rango de posiciones en los aminoácidos 47 a 69 (el "talón" región de neurturina, ver página 30, líneas 16-23 de la solicitud pendiente) con el fin de obtener las variantes de neurturina de las reivindicaciones anteriores."* (Radicado N° 10-067268-00009-0000, Fl. 4 párr.5).

Señala a continuación que *"No hay enseñanza o sugerencia en D1 de que uno debe seleccionar específicamente la región talón, y mucho menos cualquiera de los aminoácidos específicos en las reivindicaciones del nuevo capítulo reivindicatorio, como un sitio para una mutación, y ciertamente no hay ninguna enseñanza o sugerencia en D1 del sorprendente hallazgo de que las alteraciones*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49879

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-67268

específicas de aminoácidos en la región del talón de la neurturina se asocian con una preservación de la función de la proteína modificada.” (Radicado N° 10-067268-00009-0000, Fl. 4 párr.5).

Considera que en el análisis de nivel inventivo “[...] el examinador sostiene que una persona medianamente versada en la materia entendería que supuestamente los dedos F1 y F2 de GDNF son esenciales para la función de la proteína GDNF, y que, como resultado de esta comprensión, el experto hubiera esperado que una región fuera de los dedos F1 y F2, por ejemplo, la región del talón, de proteínas tales como GDNF y la neurturina eran susceptibles de modificaciones de aminoácidos.” (Radicado N° 10-067268-00009-0000, Fl. 5 párr.2).

La recurrente sostiene que las enseñanzas de documentos como el de Baloh, et.al, 2000, enseñan que la región del talón de neurturina es crucial para su unión a su receptor, GFR α 2, y por lo tanto, el experto no esperaría que esta región pudiese tolerar alteraciones de aminoácidos (Radicado N° 10-067268-00009-0000, Fl. 5 párr.3).

Adicionalmente, indica la recurrente que la presente solicitud “[...] también enseña que todas las mutaciones en la región del talón no están asociadas con un único y uniforme efecto esperado. En efecto, la solicitud enseña que, en contraste con diversas sustituciones en numerosas otras posiciones que incluyen las posiciones 60, 61 y 65, una modificación R63E está asociada con la reducción de expresión de la proteína de neurturina.” (Radicado N° 10-067268-00009-0000, Fl. 6 párr.1).

Finalmente, destaca la originalidad de la solución planteada y considera que en este caso se ha logrado “[...] el sorprendente hallazgo de que las moléculas de neurturina que tienen las modificaciones específicas enumeradas en las reivindicaciones del nuevo capítulo reivindicatorio son ambas proteínas funcionales y expresadas a niveles detectables” (Radicado N° 10-067268-00009-0000, Fl. 6 párr.2).

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

En primer lugar, esta Oficina se permite aclarar que las objeciones presentadas en la Resolución N°1758 versaron sobre el requisito de nivel inventivo, en dicha resolución no se objetó la solicitud respecto a excepción de patentabilidad o novedad de la invención reclamada, como equivocadamente se menciona.

Frente al nuevo capítulo reivindicatorio presentado, este Despacho se permite aclarar que es aceptado teniendo en cuenta que cumple con los parámetros establecidos en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49879

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-67268

Con relación al argumento según el cual el documento D1 no describe las variantes específicas reclamadas en la presente solicitud, esta Oficina considera que efectivamente la variante de proteína de neurturina humana obtenida por la modificación de los aminoácidos 51, 52, 54, 56, 57, 58, 60, 61 o 65, o por la modificación del aminoácido 63 por una lisina, no había sido divulgada previamente en el documento D1. Esta fue la diferencia reconocida justamente para el análisis de nivel inventivo realizado en la Resolución N°1758.

Por otra parte, aunque las variantes reclamadas no eran divulgadas explícitamente en el documento D1, si podían ser desarrolladas por la persona del oficio normalmente versada en la materia a partir de la información que conocía sobre la proteína neurturina humana y que había sido referenciada en el mismo documento D1. Específicamente, el documento de Kotzbauer, *et.al.* (citado en la pág. 4 líneas 26 a 28 de D1), enseña la caracterización de la proteína neurturina humana y su comparación estructural con la proteína GDNF, mostrando que el segmento que presenta las sustituciones si bien hace parte de la proteína humana madura (posiciones 143 a 158 de la secuencia en la Fig. 3a) , es la única región que no presenta dominios conservados de esta proteína y por el contrario, difiere respecto a los dominios presentes en la familia de proteínas comparadas (posiciones 52 a 65 de la secuencia hNTN de la Fig. 3b).

Siguiendo el análisis anterior, a partir de la información divulgada en dicha referencia de D1, la persona del oficio normalmente versada en la materia sí podía prever que las modificaciones sobre esta región en particular no modificarían la actividad de la proteína neurturina humana, puesto que era el único segmento que no era conservado en dicha familia de proteínas, lo que evidencia para la persona conocedora que este segmento no es responsable de una función de la proteína.

Respecto a la elección particular en la mutagénesis puntual de sustituir arginina por lisina, 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 F2¹ y que la reacción de PEGilación sobre residuos de arginina es lenta, mientras que residuos como lisina son sitios usuales para la reacción con polietilenglicol^{2,3}.

1. 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.

2. 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49879

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-67268

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por la recurrente, aún cuando el documento de Baloh hubiese divulgado que el segmento del talón de neurturina es crucial para su unión a su receptor, GFR α 2, este mismo documento también divulga que los segmentos F2a y F2c son suficientes para activar GFR α 1*RET y no menciona nada respecto al segmento talón (Pág. 3417, col. der parr.1). De esta manera, no resulta evidente que la persona normalmente versada en la materia a partir de dicha divulgación se hubiese alejado de realizar la solución propuesta por la presente solicitud.

Con relación a los efectos inesperados en determinadas sustituciones ensayadas en la presente solicitud, esta Oficina considera que la experimentación para realizar diferentes sustituciones y combinaciones de ellas, es parte del quehacer del técnico versado en la materia y que como parte de este quehacer rutinario se espera que sustituciones cuando son contiguas a un dominio conservado, pueden resultar perjudiciales para la actividad de la proteína.

Es importante resaltar que para este Despacho no resulta inventivo el hecho que el efecto que presenta la invención es que conserve la actividad frente a la versión de proteína no modificada. Así las cosas, lo que resulta evidente es que la modificación realizada no aporta un efecto sobre la actividad y por lo tanto, no es relevante.

Finalmente, se reitera que el documento D1 indica a la persona normalmente versada en la materia cómo es posible obtener el objeto de esta solicitud con los efectos mencionados, los cuales de ninguna manera resultan sorprendentes.

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 nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 1758 del 28 de enero de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

3. 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 4 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49879

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

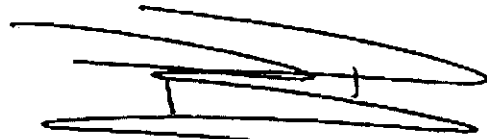
Rad. PCT/10-67268

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Develogen Aktiengesellschaft, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 26 Ago 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: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓