

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-13004

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 09 de febrero de 2006, con el número 06-13004, por la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad WYETH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MOLECULAS DE LUBRICINA RECOMBINANTES Y USOS DE LAS MISMAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2004/026508 del 13 de agosto de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el artículo 27 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se presentaran oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 631, notificado por fijación en lista el 14 de enero de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de claridad, concisión, sustento descriptivo, novedad y nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias de los artículos 14, 16, 18 y 30 de la Decisión 486.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escrito radicado el 06 de abril de 2011, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentó aclaraciones y allegó un nuevo capítulo reivindicatorio.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 nuevas reivindicaciones 1 a 29, contenidas en los folios 248 a 251, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 412941
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-13004

6.1. Objeto de la invención

La presente solicitud se refiere a nuevas moléculas de lubricina recombinantes y a su uso como lubricantes, agentes anti adhesivos y/o suplementos intra-articulares.

6.1.1. Problema técnico que resuelve la invención

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar composiciones terapéuticas para incrementar la lubricación en articulaciones y contrarrestar la indeseable adherencia entre tejidos.

6.1.2. Solución al problema técnico

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una serie de proteínas aisladas, el polinucleótido y las composiciones de las moléculas de lubricina.

6.2. Determinación del Estado de la Técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de agosto de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/495,741.

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en el folio 257 del expediente en estudio.

6.2.2. Documento del estado de la técnica

Tendiendo en cuenta la anterior fecha indicada, se realizó la búsqueda de las anterioridades de la presente solicitud, encontrándose el siguiente documento relevante:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	WO00/64930	Tribonectins	02/11/2000

6.2.3. Información derivada de los antecedentes

El documento D1 describe un tratamiento para la osteoartritis y enfermedades que produzcan articulaciones degenerativas mediante tribosuplementación. La

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41297

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-13004

tribosuplementación es llevada a cabo por la administración de polipéptidos lubricantes directamente en las lesiones.

6.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención' [Proceso N° 12-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA].

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4.1294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-13004

necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado".¹

De conformidad con lo anterior y con el propósito de realizar un correcto estudio del nivel inventivo de la presente solicitud, es preciso analizar la materia reivindicada de la siguiente manera:

La reivindicación 1 y sus dependientes, divulgan una proteína recombinante aislada, caracterizada porque comprende SEQ ID NOS: 9, 13, 17, 21. Las reivindicaciones 2 y siguientes, comparten las características definidas en la siguiente tabla:

Al respecto, se realizó una comparación de las características técnicas esenciales de la presente invención con las del estado de la técnica representado en D1:

Características Esenciales	D1
Secuencias que comparten la secuencia KEPAPTT repetida	Lubricante artificial que comprende al menos una repetición de la secuencia de aminoácidos al menos 50% idéntica a KEPAPTT (Fl. 201, pág. 1, líneas 25-28 y Fl. 202, pág. 2, líneas 10-12)
Secuencias específicas 9, 13, 17, 21 o 23	

De esta manera, el documento del estado de la técnica más próximo es D1, el cual enseña (Fls. 200-222) un método para suplementar tribonectinas a articulaciones con deficiencias de éstas, en las cuales, se involucran moléculas caracterizadas porque comprenden secuencias KEPAPTT y presentan actividad lubricante de la misma forma que las reivindicadas en la solicitud. Tales moléculas se basan en la repetición de 1 a 76 veces dicha secuencia (Fl. 202, pág. 2, líneas 10-12), con fragmentos alternativos degenerados de la misma, provenientes de la estructura natural de la lubricina, dependiendo del corte alternativo de exones en el gen del factor estimulador de megacariocitos (Tablas 1, 3 y 4).

La única diferencia de la presente invención frente a la anterioridad D1, es que la presente solicitud menciona segmentos específicos determinados por las secuencias 9, 13, 17, 21, pero dichos segmentos no proporcionan un resultado sorprendente con relación a ellos mismos, ni a los reportados por D1. Es importante tener en cuenta, que el documento D1 también identifica que dichas

¹ PROCESO 81-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Julio 20 de 2010.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-13004

repeticiones pueden variar de 1 a 76 y presentar un porcentaje de identidad del 50%, características que cumple el objeto de la presente solicitud.

Ahora bien, el experto medianamente versado en la materia de conformidad con las enseñanzas de D1 podría llegar a la solución del problema técnico planteado en esta solicitud, que era proporcionar composiciones terapéuticas para incrementar la lubricación en articulaciones y contrarrestar la indeseable adherencia entre tejidos. Además, se considera que las secuencias derivadas de repeticiones de la secuencia KEPATT, como las reivindicadas, son evidentes para una persona versada en la materia.

De esta forma se establece que las reivindicaciones 1 a 29 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

6.4. Sobre la respuesta del solicitante:

En relación con los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

En primer lugar, en relación con la claridad del capítulo reivindicatorio, se han tenido en cuenta cada uno de los argumentos presentados y en consecuencia se han retirado las objeciones interpuestas por esta Oficina.

Por otra parte, la solicitante señala que:

"Por lo tanto, para superar las dificultades técnicas ya mencionadas, asociadas con la clonación y expresión de Lubricina de longitud completa, los inventores crearon variantes de Lubricina de menor longitud, las cuales contenían menos repeticiones de dominios tipo mucina en comparación con la lubricina de longitud completa.

De esta forma, usando cadenas de ácidos nucleicos más pequeñas que codifican las variante de Lubricina reveladas en la presente solicitud, los solicitantes optimizaron la producción de Lubricina recombinante como se describe en esta misma solicitud, y produjeron satisfactoriamente rendimientos sorprendentes de al menos 5–10 mg/ml de la proteína variante de Lubricina purificada por litro del medio acondicionado de CHO. Lo anterior constituye un alcance tecnológico significativo que supera un obstáculo substancial en el desarrollo de Lubricina como un agente terapéutico potencial".

De conformidad con lo anterior, es preciso aclarar que dichos argumentos se refieren a un método para producir variantes de lubricina que supera problemas en la producción de lubricina de forma recombinante, pero dicho método no se presenta como la solución al problema presentado en la solicitud, el cual se soluciona con las moléculas propiamente dichas y reivindicadas (reivindicación 1).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41294

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-13004

Es decir, los argumentos no son aceptados debido a que la solicitud debió enfocarse en un método para producir lubricina recombinante y no en dicho compuesto como tal.

Asimismo, si la característica técnica esencial era que las moléculas de lubricina tuvieran menos repeticiones de dominios tipo mucina, esto debió ser reivindicado como se sugirió en los conceptos técnicos anteriores, donde se objetaba para que se especificaran las características técnicas que compartían las moléculas reivindicadas.

Por otro lado, la solicitante menciona que la solicitud no es obvia frente al documento D1, por cuanto:

- a) D1 describe el aislamiento de lubricina de longitud completa del líquido.
- b) D1 no evidencia la expresión real de lubricina de longitud completa o de cualquier tamaño.
- c) D1 no hace referencia a la manera como fueron superadas las dificultades técnicas ya mencionadas, para producción de lubricina de longitud completa.

Frente al literal a), es de conocimiento en el documento D1, que las características de la lubricina como lubricante natural se basan en la repetición de los aminoácidos determinados, como se vio en el análisis de patentabilidad y, que la secuencias con una cantidad de repeticiones de dicha secuencia, eran potenciales lubricantes, en cadenas más cortas que la lubricina.

Según el literal b), aunque no se evidencie la expresión de lubricina de longitud completa, dicho proceso es sugerido por D1 mostrando su secuencia, la forma de determinar las repeticiones y su potencial actividad, por cuanto un técnico medio versado en el arte desarrollaría de manera evidente secuencias como las reivindicadas esperando la misma actividad.

Frente al literal c), si bien es cierto que D1 no hace referencia a dichas dificultades técnicas, la solicitud tampoco define dicha problemática y no se encuentra sustento para evidenciar que fue necesario emplear lubricina con menores dominios tipo mucina, para lograr su producción y que ésta fuera la característica esencial del proceso. Lo anterior no se encuentra demostrado en la descripción.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° **41294**

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-13004

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MOLECULAS DE LUBRICINA RECOMBINANTES Y USOS DE LAS MISMAS".

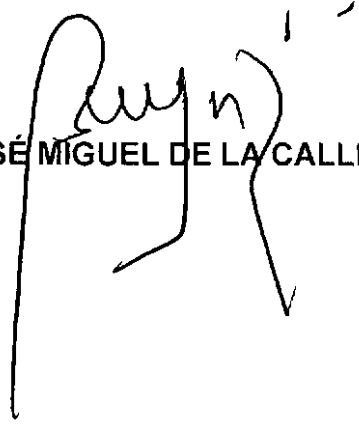
ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad WYETH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

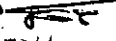
Dada en Bogotá D.C., a los

29 JUL 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
Calle 72 No. 5-83, Piso 5
Bogotá D.C.

Elaboró: Carlos A. Ortiz L. 
Revisó: Doris Elena Polo. 
Revisó: José Luis Salazar L. 
Aprobó: José Luis Londoño F. 