

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36930

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-013004

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. 41294 del 29 de julio de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "MOLECULAS DE LUBRICINA RECOMBINANTES Y USOS DE LAS MISMAS", 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 los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 30 de agosto de 2011 con el No. 06-013004-00011-000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Wyeth, interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Con relación al análisis de nivel inventivo señala la recurrente que el objeto que se pretende proteger mediante patente comprende *"variantes de lubricina de menor longitud las cuales contendrían menos repeticiones de dominios tipo mucina, y por ende contendrían menos repeticiones de las secuencias KEPAPTT y tipo KEPAPTT en comparación con la lubricina de longitud completa"* (Fl. 270 párr.1), por tal razón considera que se diferencia con claridad del objeto contenido en los antecedentes citados como estado de la técnica.

Por otro lado, considera que *"el documento D1 no enseña o sugiere la expresión de variantes recombinantes de lubricina para proveer una molécula terapéutica. Por el contrario, el documento D1 se centra en describir el aislamiento de lubricina de longitud completa del líquido sinovial humano usando las técnicas cromatográficas estándar de purificación de proteínas"* (Fl. 270 párr.3)

Adicionalmente, argumenta que *"suponiendo que la persona versada en la materia pudiera haber tenido algún indicio de los resultados que se obtendrían de hacer eliminaciones, sustituciones o adiciones a una proteína conocida, este no es el caso de la presente invención, en donde muchas repeticiones tipo mucina fueron removidas de una proteína cuyas propiedades lubricantes dependen de las secuencias KEPAPTT y tipo KEPAPTT contenidas en dichos dominios de mucina, lo que conduciría a la persona versada en la materia a que la actividad lubricante de la lubricina se perdería"* (Fl. 270 reverso párr.2).

Anota por otra parte la recurrente que *"usando cadenas de ácidos nucleicos más pequeñas que codifican las variantes de Lubricina reveladas en la solicitud...los*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36930

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-013004

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" (Fl. 270 párr.2).

En vista de lo anterior, concluye, "dado que la única variante de lubricina producida en D1 fue un fragmento de la proteína que contiene el exón 6 completo, fragmento que a pesar que contiene todas las secuencias KEPATT y tipo KEPATT de las que depende la propiedad lubricante de la lubricina, demostró no tener actividad lubricante, la persona versada en la materia estaría consciente que D1 no contiene la información suficiente para conducir de manera obvia o evidente a hacer eliminaciones de algunas o la mayoría de las secuencias KEPATT de la lubricina de longitud completa esperando mantener la actividad lubricante de estas, razón por la cual D1 no es referencia válida contra el nivel inventivo de la presente invención"

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 la lubricina recombinante se diferencia estructuralmente de la lubricina aislada en el documento D1, esta Oficina considera que efectivamente la lubricina de la solicitud definida por las secuencias SEQ N° 9, 13, 17, 21 ó 25, las cuales contienen eliminaciones de la región de los segmentos repetitivos KEPATT que hacen parte del exón 6, difiere estructuralmente de la lubricina divulgada en el documento D1. Lo anterior teniendo en cuenta que este último documento plantea la utilización de la proteína tribonectina (denominada lubricina en la solicitud) con la secuencia de los exones 2 y 4-12, incluyendo siempre el exón 6 que contiene las repeticiones KEPATT (pág. 6 líneas 30-35 y pág.7 líneas 1-5).

Resulta pertinente aclarar además, que de la lectura del documento D1 se evidencia que esta divulgación enfatiza en la acción lubricante de la tribonectina por el segmento mucina presente en el exón 6. Así, el documento D1 realizó ensayos de la actividad lubricante de la proteína tribonectina completa evidenciando su acción lubricante superior frente a la fibronectina o al control con PS (pág. 28 tabla 6). Sin embargo, al realizar el ensayo de actividad lubricante solo con el fragmento del exón 6 que contiene las repeticiones KEPATT, esta acción lubricante no fue aparente (pág.33 tabla 7).

Adicionalmente, el documento D1 realiza ensayos de retrotranscripción usando "primers" para amplificar diferentes segmentos de la proteína tribonectina, los cuales siempre incluyen el exón 6 y otros exones (tabla 8), mostrando que dicho segmento es considerado esencial para la actividad lubricante de la proteína.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36930

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-013004

En cuanto tiene que ver con el nivel inventivo, esta oficina considera que a pesar que el documento D1 plantea que se puede utilizar fragmentos de tribonectina desde 10 aminoácidos de longitud (Pág. 15 líneas 8-25), la evidencia experimental de este documento conduce al experto en la materia a usar la proteína de tamaño completo, puesto que la forma truncada de la misma, que contiene el exón 6, no mostró actividad.

De esta manera, se aprecia claramente que la proteína recombinante reclamada presenta claras diferencias estructurales con la proteína divulgada en el estado de la técnica, además se advierte un efecto inesperado en la actividad lubricante que presenta esta proteína recombinante, de manera que, contrario a lo expuesto en anterior oportunidad, le confiere nivel inventivo a la materia reclamada.

Por lo anterior, esta Oficina advierte que no sólo hay novedad en cuanto a la proteína recombinante ahora reivindicada, sino que además, esta presenta un efecto que puede considerarse sorprendente frente a lo revelado en el antecedente D1, pudiéndose reconocer nivel inventivo.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

CUARTO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "MOLECULAS DE LUBRICINA RECOMBINANTES".

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N°41294 del 29 de julio de 2011, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"MOLECULAS DE LUBRICINA RECOMBINANTES"

Clasificación IPC: A61K 38/17, 31/728, 39/395; A61P 19/02; C07K 14/435.

Reivindicaciones: 1 a 29 **Folios:** 248 a 251

Titular: WYETH.

Domicilio: Madison, New Jersey, Estados Unidos de América.

Inventores: Carl Ralph Flannery, Christopher John Corcoran, Bethany Annis Freeman y Lisa Anne Racie.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36930

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-013004

Prioridad N°: 60/495,741 **Fecha:** 14 de agosto de 2003 **País:** US

Solicitud Internacional N°: PCT/US2004/026508 **Fecha:** 13 de agosto de 2004.

Vigente desde: 13 de agosto de 2004 **Hasta:** 13 de agosto de 2024

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

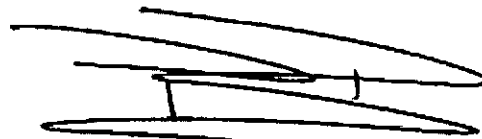
ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad WYETH, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Natalia Lamprea
Bermudez Revisó: Carlos Daniel
Lemus Giraldo Revisó: Jose
Luis Salazar Lopez Aprobó:
Jose Luis Londoño Fernandez

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1041135362

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contacienos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia