

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 66106

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 39628

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38
del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de abril de 2006, con el No. 06039628, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de Sterrenbeld Biotechnologie North America, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UN PROCESO PARA PRODUCIR PROTEÍNA EXÓGENA EN LA LECHE DE MAMÍFEROS TRANSGÉNICOS Y UN PROCESO PARA PURIFICAR PROTEÍNAS DE ÉSTA MANERA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2004/031819 del 29 de septiembre de 2004.

SEGUNDO: Que una vez cumplidos los requisitos legales que debe reunir la solicitud de acuerdo a los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el 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 hubieran presentado 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. 3573, notificado el 12 de marzo de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la carencia de claridad, concisión y sustento de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486. De igual manera, mediante los mencionados Oficios, se le informó sobre la ausencia de unidad de invención, novedad y nivel inventivo.

CUARTO: Que mediante escrito radicado el 9 de junio de 2010, la doctora Luz Clemencia de Páez presentó sustitución de poder otorgada a su favor por el doctor Emilio Ferrero, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado el 23 de julio de 2010 dio respuesta al Oficio No. 3573. En su escrito, presentó argumentos a favor de la patentabilidad del invento. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 66106

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 39628

SEXTO: 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*".

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 22, contenidas en los folios 201 a 205, no cumplen con los requisitos de claridad, concisión, sustento, novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención se refiere a la producción de proteínas y compuestos a partir de animales transgénicos para su consumo en la dieta de humanos y al proceso de purificación de dichos compuestos.

El problema técnico planteado es la necesidad de proporcionar un proceso para la producción de sustancias biológicas, como polipéptidos eucarióticos, a partir de organismos modificados, como animales transgénicos.

Para solucionar dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para producir una proteína que comprende: a) elaborar un mamífero transgénico no humano que produce una proteína de interés en su leche, b) obtener dicha leche a partir del mamífero transgénico no humano, y c) purificar la proteína de interés de dicha leche.

7.2. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra que: "[l]as reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

Cabe señalar, que el cumplimiento de estos requisitos es indispensable para definir el objeto susceptible de protección, necesario para la búsqueda de posibles antecedentes que puedan afectar la solicitud.

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"[...] en principio, las reivindicaciones deben especificar el invento por sí solas, sin necesidad de recurrir a otros elementos técnicos, como son la descripción, los dibujos o los ejemplos ... Pero ... que, en caso de duda, la descripción y los dibujos servirán para interpretarlas; es decir, no necesariamente la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 66106
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 39628

reivindicación define estrictamente el límite de la protección, sino que ésta puede ir más allá si en base a la descripción puede interpretarse que la patente protege soluciones similares a la específicamente reivindicada". ÁLVAREZ, Alicia. "DERECHO DE PATENTES". Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires. 1999, p.99.

En el campo del derecho de patentes, uno de los temas de mayor relevancia es el de la determinación, esencia y alcance de una invención, cuyas características deben constar en un documento escrito que permita vislumbrar el objeto o procedimiento a que hace referencia.

De esta forma, las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la invención y su definición para efectos de entrar al análisis comparativo respecto del estado de la técnica. Esto es para reivindicar lo que se considera nuevo y con nivel inventivo".¹

En relación con lo expuesto, en el presente caso se observa que la reivindicación 1 reclama un método para producir una proteína a partir de un mamífero transgénico, sin especificar que la proteína purificada proceda de la modificación genética realizada en el mamífero. De esta manera, no es claro si la procedencia de la proteína está dada a partir del constructo o si se trata de cualquier proteína producida por el mamífero, caso en el cual tampoco habría sustento en la descripción.

Además, las nuevas reivindicaciones debieron continuar con el disclaimer de elaboración de un mamífero transgénico no humano, con el fin de evitar objeciones por aplicación industrial y/o ampliación de materia.

De otro lado, las reivindicaciones 11 y 12 están definidas mediante los resultados a alcanzar, lo cual no permite precisar las características técnicas del método reivindicado.

En consecuencia, no obstante el requerimiento oportunamente formulado, las reivindicaciones 1, 11 y 12 carecen de claridad, definición y concisión, motivo por el cual no cumplen con lo estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486.

7.3. No se cumple con el artículo 25

El artículo 25 de la Decisión 486 establece que "[l]a solicitud de patente sólo podrá

¹ Proceso 83-IP-2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 66106
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 39628

comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”.

Sobre este requisito el Tribunal Andino de Justicia, ha dicho:

“[...] se entenderá que existe tal unidad aún cuando la solicitud contenga reivindicaciones independientes de distintas categorías, siempre que dichas reivindicaciones estén vinculadas y formen parte de un mismo conjunto inventivo o concepción inventiva. Se entenderá que hay unidad de la invención en las solicitudes que contengan reivindicaciones independientes en las siguientes combinaciones, sin que esta lista sea limitativa:

- a) Un producto y un procedimiento para la fabricación de dicho producto.*
- b) Un procedimiento y un aparato o medio para la puesta en práctica de ese procedimiento.*
- c) Un producto, un procedimiento para la fabricación de dicho producto y un aparato o medio para la puesta en práctica de ese procedimiento”².*

En el presente caso, es preciso señalar que la solicitud en estudio no comprende una invención o grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que integre un único concepto inventivo.

Esto, porque entre los diferentes grupos inventivos se encuentran un método para producir la hormona de crecimiento recombinante humana, a partir de: elaborar un mamífero transgénico no humano que produce una proteína de interés en su leche, obtener dicha leche a partir de dicho mamífero transgénico no humano y purificar dicha proteína de interés de dicha leche. (Reivindicaciones 1a-17)

Y por otra parte, se reclama un método para purificar una hormona de crecimiento recombinante de leche de un mamífero transgénico no humano que produce una hormona de crecimiento recombinante que comprende: clarificar la leche y someter dicha leche a cromatografía. Las reivindicaciones independientes 36 y 37 también obedecen a este concepto inventivo (Reivindicaciones 1b, 18b - 22).

Como se observa, entre ambos métodos no existe relación, dado que el método para la producción de la proteína en un animal transgénico es independiente de la purificación de dicha proteína. Los dos procesos pueden ser llevados a cabo por técnicas diferentes y los resultados de un proceso no involucran las características del otro.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 66106'
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 39628

De esta manera, la simple unión de los dos procesos en una reivindicación no hace que la solicitud supere la objeción presentada con relación a la falta de unidad de invención.

En consecuencia, la solicitud no cumple con lo dispuesto por el artículo 25 de la Decisión 486.

7.4. Determinación del estado de la técnica

7.4.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 30 de septiembre de 2003 y el 25 de marzo de 2004, que corresponde a las fechas de prioridad invocadas respecto de las solicitudes US 60/506,735, 60/506,736, 60/556,027 y 60/556,026, la primera fecha para las dos primeras solicitudes y la última para las dos restantes.

Las fechas de prioridad fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 209 y 211 del expediente en estudio.

7.4.2. Documento del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a las fechas de prioridad invocadas y relacionados con la materia de la solicitud en estudio.

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 6.395.958	Method of producing a polypeptide in an ungulate	2002-05-28
D2	US 5.741957	Transgenic bovine	1998-04-21
D3	Cerdán <i>et al.</i> ,	Accurate spatial and temporal transgenes expresión driven by a 3.8 kilobase promoter of teh bovine beta-casein gene in the lactating Mouse mammary gland	1998-04

7.5. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, *“una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 66106
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 39628

comprende *"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 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"La invención, de producto o de procedimiento, carecerá de novedad si, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, se ha encontrado al acceso del público por cualquier medio, con independencia del lugar en que el acceso haya sido posible o se haya producido, del número de personas a que haya alcanzado y del conocimiento efectivo que éstas hayan obtenido, salvo que la divulgación se haya llevado a cabo en los términos excepcionales previstos en el artículo 3 de la Decisión 344. Tampoco será novedosa la invención si el contenido de la solicitud de patente en trámite, de fecha de presentación o de prioridad anterior a la de prioridad de la solicitud que se examina, ha sido publicado.

Cuando la invención se encuentre integrada por una serie de elementos, cada uno de los cuales pudiera ser conocido en el estado de la técnica, no se exigirá la novedad en cada uno de ellos sino en su combinación, caso de ser ésta la que dé lugar a la modificación esencial en que ha de consistir aquélla".³

El Tribunal también aclara lo que debe entenderse por estado de la técnica en los siguientes términos:

"Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.

En este sentido, el "estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo" (SALVADOR, Jovani Carmen, "ÁMBITO DE PROTECCIÓN DE LA PATENTE", Tirant Lo Blanch, Valencia. 2002. En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas). Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 66106
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 39628

En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención.

Es menester precisar que la información debe resultar útil para destinatarios calificados en un preciso campo, el relacionado con la materia objeto de la información”.⁴

Visto lo anterior, se advierte que la presente solicitud carece de novedad, tal como se expone a continuación:

La materia reivindicada se refiere a un método para producir la hormona de crecimiento humana recombinante, en la leche de un mamífero transgénico, que comprende: elaborar un mamífero transgénico que produce la hormona de crecimiento humana en su leche y purificar dicha hormona. Para la elaboración del mamífero transgénico se siguen los siguientes pasos:

- a) Obtener un gen que codifica una proteína de interés (es necesario especificar cual).
- b) Clonar dicho gen en un plásmido mediante el cual dicho gen se liga operablemente a un promotor que dirigirá la expresión de dicho gen en células mamarias, lo que resulta en un plásmido de expresión.
- c) Transfectar células somáticas con dicho plásmido de expresión de tal forma que dicho plásmido se incorpore dentro del genoma de dichas células somáticas, lo que resulta en células somáticas transgénicas; enuclear un oocito maduro, lo que resulta en un oocito enucleado.
- d) Fusionar una de dichas células somáticas transgénicas con dicho oocito enucleado lo que resulta en un embrión mononuclear y purificar dicha hormona.

Por su parte, D1 enseña la obtención de animales clonados (ungulados en general y particularmente bovinos) para la obtención de proteínas como hormonas de crecimiento (Fl. 176, col 36, línea 23 y 32) a partir de la manipulación genética, de constructos de ADN (Fl. 176B, col 35, líneas 4-8) y de transferencia a oocitos eunucleados con la misma metodología de la solicitud (Fl. 177, col 37-39), para transferirlo al útero de un mamífero receptivo (Fl. 180, col 50, línea 23). La transferencia nuclear puede ser a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 66106

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 39628

partir de células inmortalizadas y totipotentes como en células no inmortalizadas y no totipotentes (Fl. 177, columna 37, líneas 19 a 22). El elemento promotor es de caseína y el constructo esta unido a un gen de resistencia a neomicina (Fl. 180B, col 52, línea 6 - 9). Igualmente, el compuesto de interés se obtiene a partir de la leche de mamífero transgénico (Fl. 181, reivindicación 13).

Como se observa, los elementos técnicos característicos de las composiciones reivindicadas, la forma de realizar el mamífero transgénico y los productos obtenibles a partir de la leche, así como su purificación (Fl. 174B, col 28, líneas 18 - 32), se encuentran anticipadas previamente por D1.

En consecuencia, las reivindicaciones 1, 10 a 17, carecen de novedad de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486.

7.6. Nivel inventivo

De acuerdo con 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"*.

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".⁵



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 66106]
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 39628

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud estudiada no cumple con el requisito de nivel inventivo, tal como se demuestra a continuación:

El método contenido en la reivindicación 2 de la solicitud, implica un promotor de beta caseína para la obtención del constructo de ADN y la producción de la hormona de crecimiento humano divulgada en la solicitud.

Así las cosas, la única diferencia encontrada con D1, es que el promotor reclamado en la reivindicación 2 es beta caseína, mientras que la anterioridad enseña un promotor de α -caseína.

No obstante dicha diferencia, D3 señala la producción de la hormona de crecimiento humana mediante la construcción de un plásmido con el promotor de beta caseína bovina, obteniendo resultados favorables en la producción de esta hormona en leche de mamífero. (Fl. 183)

De esta manera, el problema técnico que busca solucionar la solicitud, consistente en proporcionar un proceso para la producción de sustancias biológicas, como polipéptidos eucarióticos a partir de mamíferos modificados, como animales transgénicos, había sido resuelto previamente mediante el mismo tipo de metodología y compuestos ya conocidos.

Por lo tanto, un técnico medianamente versado en el arte podría derivar de manera evidente el objeto reclamado a partir de las enseñanzas divulgadas en su conjunto en las anterioridades D1 y D3, toda vez que éstas enseñan la producción de sustancias biológicas como la hormona de crecimiento desarrollado con un constructo de ADN con un promotor de beta caseína (D3), a partir de un mamífero transgénico (D1) (Fls. 173 a 181 y 183).

En consecuencia, el objeto contenido en las reivindicaciones 1 a 29 no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

7.7. Respuesta a los argumentos de la solicitante.

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

La solicitante afirma que el invento reclamado es nuevo sosteniendo, para ello, que D1 divulga el uso preferente de células totipotentes o líneas inmortalizadas como donantes para transferencia nuclear, mientras que en la presente invención se revelan



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 66106

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 39628

fibroblastos bovinos que no son células totipotentes ni líneas celulares inmortalizadas (Fls. 195 y 196).

Con relación a lo así expuesto, cabe notar que D1 hace énfasis en los desarrollos mediante células totipotentes y líneas inmortalizadas, pero también divulga los desarrollos realizados en células no totipotentes y en líneas celulares no inmortalizadas (Fl. 177, columna 37, línea 19 a 22) y enseña los documentos a partir de los cuales dichos desarrollos se pueden derivar. Sobre dichos desarrollos, demuestra que están contenidos en el estado de la técnica y, por lo tanto, no es posible superar la afectación por novedad a este respecto.

Tratándose del nivel inventivo, la solicitante manifiesta que D3 no revela ni sugiere que la vaca transgénica produzca una cantidad inesperada de hormona de crecimiento transgénica, tanto en su leche como en el suero, resultando de todas formas en un animal sano. Es decir, que el animal es tanto viable como sano (Fl. 197, párrafo 3).

Sobre el particular, cabe decir que tan sólo en el resumen de D3 se indica explícitamente que existe una mayor expresión de hormona humana de crecimiento por la inclusión de un promotor de beta caseína, de allí que no se encuentren argumentos suficientes para superar la objeción realizada por falta de altura inventiva de la solicitud.

En cuanto a la obtención de un animal sano, dicho resultado se rige por la metodología implicada que, como ya se ha observado, presenta los mismos principios de las anterioridades y, por ende, su obtención no sólo es esperada sino también motivada por los documentos citados.

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

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UN PROCESO PARA PRODUCIR PROTEÍNA EXÓGENA EN LA LECHE DE MAMÍFEROS TRANSGÉNICOS Y UN PROCESO PARA PURIFICAR PROTEÍNAS DE ÉSTA MANERA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de Sterrenbeld Biotechnologie North America, Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 66106
Por la cual se deniega una patente de invención

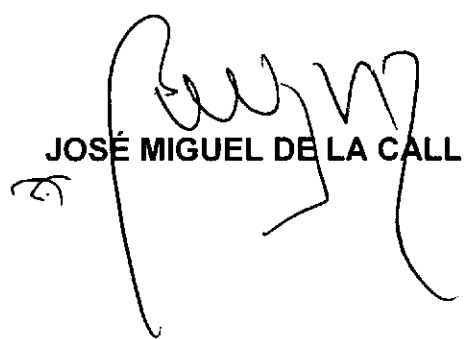
Rad. N° PCT/06 - 39628

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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **29** NOV. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72 - 35
Bogotá D.C.

202068