

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 29356
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 06-039628

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 66106 del 29 de noviembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "UN PROCESO PARA PRODUCIR PROTEÍNA EXÓGENA EN LA LECHE DE MAMÍFEROS TRANSGÉNICOS Y UN PROCESO PARA PURIFICAR PROTEÍNAS DE ÉSTA MANERA", con fundamento en los artículos 14, 16, 18, 25 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma, además de no cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y unidad de invención, carece de claridad, definición y concisión a la luz de lo dispuesto en el artículo 30 de la mencionada Decisión andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 29 de diciembre de 2010, con el número 06 039628 00010 - 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Sterrenbeld Biotechnologie North America Inc, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente argumenta respecto al cumplimiento del requisito de claridad de las reivindicaciones, que no resulta comprensible por qué el examinador considera que no es clara la procedencia de la proteína reclamada, *"teniendo en cuenta que ya se había aclarado en el memorial de respuesta al Oficio N°3573, que el método reivindicado reclama la producción de una hormona de crecimiento recombinante humana a partir de la leche de un mamífero transgénico"*.

Y agrega que no es claro por qué el examinador afirma que *"las nuevas reivindicaciones debieron continuar con el Disclaimers de elaboración de un mamífero transgénico no humano, con el fin de evitar objeciones por aplicación industrial y/o ampliación de materia"*, ya que al estar dicha característica en la reivindicación independiente, todas las características de la reivindicación independiente se deben entender contenidas en las reivindicaciones dependientes.

En relación con la unidad de invención la apoderada indica, que la presente solicitud busca revelar un método para producir hormona de crecimiento recombinante humana en la leche de un mamífero transgénico, el cual comprende

29356
JLC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 06-039628

tanto la etapa de producción de un mamífero transgénico viable y sano, como la de purificación de la hormona de interés de la leche de dicho mamífero, tal como se reclama en las reivindicaciones 1 y 18. Por consiguiente, la presente invención guarda un único concepto inventivo.

Asimismo, manifiesta que no es relevante obtener un mamífero transgénico productor de Hormona de Crecimiento Humana en la leche si luego no se utilizará un sistema de purificación posterior. Lo mismo ocurre con un proceso de purificación a partir de leche sin partir de un animal que produzca el elemento a purificar.

Frente al documento D1, la apoderada afirma no estar de acuerdo con el examinador en cuanto a que dicha anterioridad anticipa todas las características técnicas esenciales de la solicitud denegada. Por el contrario, si bien las técnicas utilizadas previamente, y a las que el examinador hace referencia, han sido utilizadas en otros sistemas o con otros productos, en ninguno de los casos citados se produce Hormona de Crecimiento Humana en la leche de bovinos.

Adicionalmente, la apoderada asevera que *"más aún, este animal, dado que esta hormona es lactogénica en la vaca, produce una re-estimulación de la producción de leche, lo que perpetúa su producción y conjuntamente con ésta, de la hormona recombinante. Este es un sistema único que lo diferencia totalmente del proceso revelado en D1 y de cualquier otro proceso semejante en el que se utilizan mamíferos transgénicos para la producción de proteínas humanas en su leche. Se genera, de esta manera, un sistema productivo particular caracterizado por una continua producción de leche con Hormona de Crecimiento Humana que entra en el tren de purificación mientras se sigue produciendo nuevas cantidades de la misma que a su vez entran en un nuevo tren de purificación. Esta conjunción de producto y efecto del mismo sobre el sistema productivo es única en este tipo de procesos".*

Por otra parte, la recurrente manifiesta que el examinador está a cargo de colocarse al momento en el cual la persona medianamente versada en la materia buscaba dar una solución a un problema técnico específico, de modo que la solución técnica ya reivindicada no puede resultar el punto de partida del análisis de nivel inventivo. Además, sostiene que a la luz de dicho análisis en retrospectiva cualquier invención resulta obvia al encontrarse documentos que, ajustados a dicha solución, permitirían obviar la habilidad inventiva que empleó el inventor, cuando disponía únicamente de las enseñanzas y el conocimiento disponibles en ese momento.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 06-039628

Respecto al nivel inventivo de la solicitud denegada la apoderada expresa que *"el proceso de la presente solicitud genera un mamífero genéticamente modificado que ofrece como efecto inesperado que el animal resultante es viable y sano aún con niveles elevados de hormona de crecimiento humana en su sangre. De esta manera, y considerando que en ninguno de los casos citados anteriormente se produce hormona de crecimiento humana en la leche de bovinos, una persona versada en la materia no consideraría como obvio este hecho, ya que las metodologías existentes deben ser desarrolladas para las distintas especies y el efecto que el producto puede tener en las mismas puede ser muy distinto. Por ejemplo, la hormona de crecimiento humana en los bovinos es lactogénica y no somatogénica como en los humanos"*.

Asimismo, insiste en que el documento D3 no revela ni sugiere que la vaca transgénica produce 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.

Finalmente, la recurrente señala que teniendo en cuenta que en el sistema de la presente invención el animal transgénico es el elemento generador del producto en el proceso, todo cambio en su fisiología tendrá un impacto sobre el mismo; y considera que en la especie utilizada en la anterioridad D1 (ratón) el efecto de la hormona de crecimiento humana no es necesariamente el mismo que en la vaca.

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

3.1 Sobre la claridad de la solicitud.

El recurrente argumenta respecto al cumplimiento del requisito de claridad de las reivindicaciones, dos aspectos:

- No se entiende porque no es clara la procedencia de la proteína reclamada (folio 230 párrafo 3); y,
- No es claro por qué se objeta el uso de los "disclaimers" ya que al estar dicha característica en la reivindicación independiente, es claro que todas las características de la reivindicación independiente se deben entender contenidas en las reivindicaciones dependientes (Fl.230, párrafo 4)

Sobre el primer aspecto, esta Oficina resalta que como el alcance de la invención esta dado por las reivindicaciones, a partir de las reivindicaciones presentadas la proteína objeto del método reclamado no quedó claramente definido.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 29356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 06-039628

Lo anterior teniendo en cuenta que la reivindicación principal (reivindicación 1, folio 201) en su parte inicial quedó así:

"Método para producir la hormona de crecimiento recombinante humana en la leche de un mamífero transgénico que comprende:

a) elaborar un mamífero transgénico que produce hormona de crecimiento humana en su leche mediante:

*i. **obtener un gen que codifica una proteína de interés;...***

Además, esta falta de claridad se extiende hasta la proteína que posee el animal transgénico, puesto que en el literal a) -i de la reivindicación no se menciona explícitamente cuál es la proteína de interés. Lo anterior, teniendo en cuenta que en la parte preliminar de la reivindicación sólo se menciona una hormona de crecimiento humana, pero es necesario definirla a partir de su secuencia u otros parámetros estructurales. Esta misma afectación se aplica en la reivindicación independiente 18.

En relación con el segundo argumento, este Despacho aclara que tal como menciona la recurrente, esta característica no debía repetirse en las reivindicaciones dependientes, ya que fue mencionada en la reivindicación independiente. Por tanto, las reivindicaciones que no usaban el "disclaimer" no presentan problema de claridad.

Por tanto, debido a que las reivindicaciones 1 y 18 no están claramente definidas esta Oficina ratifica que las reivindicaciones mencionadas no cumplen con lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486.

3.2 Sobre la unidad de invención.

Respecto a la unidad de invención y a que la presente solicitud busca revelar un método para producir hormona de crecimiento recombinante humana en la leche de un mamífero transgénico, el cual comprende tanto la etapa de producción de un mamífero transgénico viable y sano, como la de purificación de la hormona de interés de la leche de dicho mamífero, tal como se reclama en las reivindicaciones 1 y 18 (Fl. 231, último párrafo) y a que estas dos etapas no son separables, puesto que no es relevante obtener un mamífero transgénico productor de hormona de crecimiento humana en la leche si luego no se utiliza un sistema de purificación posterior y a que lo mismo ocurre con un proceso de purificación a partir de leche sin partir de un animal que produzca el elemento a purificar (Fl. 232, párrafo 3).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 29356
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 06-039628

Este Despacho manifiesta que teniendo en cuenta los argumentos presentados por la apoderada, se reconsideró la posición sobre la falta de unidad de invención de la solicitud denegada. Lo anterior, debido a que el método presentado para producir hormona de crecimiento recombinante humana en la leche de un mamífero transgénico puede contener, tanto la etapa de producción de la proteína en el animal transgénico como la etapa de purificación de la proteína obtenida.

De ese modo, el capítulo reivindicatorio presentado (Fls. 201 a 205), específicamente las reivindicaciones 1 y 18, guarda el mismo concepto inventivo, razón por la cual esta Oficina considera que cumple con el artículo 25 de la Decisión 486.

3.3 Frente a la novedad de la invención.

En cuanto a la novedad de la invención denegada frente a la anterioridad D1 alegada por la recurrente así:

- El documento D1 no anticipa todas las características técnicas esenciales puesto que en ninguno de los casos citados se produce Hormona de Crecimiento Humana en la leche de bovinos (ver folio 234, párrafo 2);
- La solicitud revela un sistema productivo particular puesto que la hormona del crecimiento es lactogénica en la vaca y produce una re-estimulación de la producción de leche lo que perpetúa su producción y conjuntamente con ésta, de la hormona recombinante (folio 234, último párrafo).

Con base en el primer argumento, este Despacho indica que, contrario a lo afirmado por la recurrente, el documento D1 sí presenta todas las características técnicas de la invención reclamada. Específicamente, esta anterioridad también hace referencia a la producción de hormona de crecimiento humana en leche de bovinos. En la parte de definiciones, se menciona que el animal a que se refiere la línea celular transformada utilizada es un mamífero, más preferiblemente un mamífero ungulado.

Inclusive se mencionan las diferentes especies de bovinos que se emplean (Fl. 145, columna 3, líneas 28 a 63). Adicionalmente, se define que la manipulación que se realiza en el animal comprende el paso de purificación de un polipéptido deseado del fluido biológico o tejido del animal (Fl. 146, columna 27, líneas 54 a 56). Por último, este documento también menciona los diferentes posibles polipéptidos contenidos en el plásmido con que se realiza la transformación de la hormona de crecimiento (Fl 177, columna 36, líneas 28 a 32).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 29356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 06-039628

Por otra parte, tal como mencionó en la Resolución de denegación, en D1 también se mencionan las otras características esenciales de la invención:

"D1 enseña (ver folios: 173 - 181) la obtención de animales clonados (ungulados en general y particularmente bovinos) para la obtención de proteínas como hormonas de crecimiento (col 36, línea 23 y 32) a partir de la manipulación genética a partir de constructos de ADN (col 35, líneas 4 - 8) y de transferencia a oocitos eunucleados con la misma metodología de la solicitud (col 37 - 39) para transferirlo al útero de un mamífero receptivo (col 50, línea 23). La transferencia nuclear puede ser a partir de células inmortalizadas y totipotentes como en células no inmortalizadas y no totipotentes (columna 37 líneas 19 a 22). El elemento promotor es de caseína y el constructo está unido a un gen de resistencia a neomicina (col 52, línea 6 - 9). Igualmente el compuesto de interés se obtiene a partir de la leche de mamífero transgénico (reivindicación 13).

Los elementos característicos de las composiciones reivindicadas, ya eran conocidos como se evidencia en D1, la forma de realizar el mamífero transgénico y los productos obtenibles a partir de la leche, así como su purificación (col 28, líneas 18 - 32). Por tal razón, los métodos reivindicados no pueden ser considerados novedosos".

Respecto a que "más aún, este animal, dado que esta hormona es lactogénica en la vaca, produce una re-estimulación de la producción de leche, lo que perpetua su producción y conjuntamente con ésta, de la hormona recombinante", esta Oficina indica que el efecto que describe la recurrente, es decir, el efecto de la hormona de crecimiento humana que es lactogénica, con la re-estimulación de la producción de leche, se da por las características intrínsecas de la hormona heteróloga introducida en el animal transgénico. Por tanto, al incluir lo descrito en la anterioridad D1 dentro de sus posibles péptidos heterólogos la hormona de crecimiento producida, además en un bovino y excretada en su leche, también se da este fenómeno. Luego, la característica mencionada por la apoderada, corresponde a una observación propia de la invención, más no a algo que requirió una modificación para lograrse. Igualmente, se produce en D1 al hacer el mismo tipo de modificación en el bovino.

Por lo anterior, se ratifica que la invención en estudio no cuenta con el requisito de novedad frente a lo divulgado en la anterioridad D1.

De otro lado, en relación con lo manifestado por la recurrente sobre el análisis retrospectivo, este Despacho aclara que justamente porque el examen se realizó con base en los conocimientos que tenía el experto en la materia, este se basó en conocimientos divulgados en documentos que habían sido publicados previamente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 29356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 06-039628

De tal suerte, con los conocimientos generales comunes que tenía un experto medio y los que sobre la materia pertenecían al estado de la técnica, era perfectamente posible lograr el proceso aquí reclamado, incluso sin necesitar para ello de aplicar habilidad inventiva.

3.4 Frente al nivel inventivo.

Acerca de la falta de nivel inventivo, la apoderada argumenta que “el proceso de la presente solicitud genera un mamífero genéticamente modificado que ofrece como efecto inesperado que el animal resultante es viable y sano aún con niveles elevados de hormona de crecimiento humana en su sangre. De esta manera, y considerando que en ninguno de los casos citados anteriormente se produce hormona de crecimiento humana en la leche de bovinos, una persona versada en la materia no consideraría como obvio este hecho, ya que las metodologías existentes deben ser desarrolladas para las distintas especies y el efecto que el producto puede tener en las mismas puede ser muy distinto. Por ejemplo, la hormona de crecimiento humana en los bovinos es lactogénica y no somatogénica como en los humanos”.

Sobre este particular, se aclara que esta Oficina revisó el alcance de la anterioridad D1 y efectivamente encontró que en los ejemplos aportados por ese documento, específicamente los ejemplos 7 y 8 se, presentan varias metodologías para desarrollar clonación de animales transgénicos y el ejemplo 4 hace la construcción de embriones, pero en ninguno de estos ejemplos se hace el desarrollo del animal hasta el término. Sin embargo, de la lectura de estos ejemplos y de las metodologías empleadas, es claro que si se pueden obtener animales viables.

Por otra parte, como este argumento ya había sido presentado por la solicitante para defender el nivel inventivo de su invención frente a la anterioridad D3, esta Oficina considera pertinente citar la respuesta que se dio en la Resolución de denegación, puesto que es evidente que el documento D3 sí presentaba animales nacidos vivos y sanos así:

“Con relación a los argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud, el solicitante expone dos argumentos a saber: el documento D3 no revela ni sugiere que la vaca transgénica produce 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.

A este respecto, es de notar que tan solo en el resumen de D3 se indica explícitamente que existe una mayor expresión de hormona humana de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 29356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 06-039628

crecimiento por la inclusión de un promotor de beta caseína, motivo por el cual no se encuentran 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 a alcanzar se rige por la metodología implicada que como ya se ha observado presenta los mismos principios de las anterioridades y por ende, su obtención es no solo esperada sino motivada por los documentos citados" (ver folio 213).

Por último, la apoderada presenta como argumento en contra de la anterioridad D1 que dicho documento no utiliza la misma especie que la invención. Al respecto, el Despacho aclara que el documento D1 indica expresamente que la invención se realiza en animales ungulados de preferencia bovinos y lista todas las especies de bovinos en las cuales se puede hacer el desarrollo (Fl. 145, columna 3, líneas 28 a 63). Por tanto, este argumento carece de fundamento.

3.5 Nivel inventivo frente a D3.

Finalmente, se observa que la apoderada no presentó argumentos con respecto a las objeciones efectuadas con base en la anterioridad D3. Por tanto, una vez estudiado el mismo, se confirma que dicha anterioridad afecta la altura inventiva de la presente solicitud en el sentido establecido en la Resolución No.66106 del 29 de noviembre de 2010.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 66106 del 29 de noviembre de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "UN PROCESO PARA PRODUCIR PROTEÍNA EXÓGENA EN LA LECHE DE MAMÍFEROS TRANSGÉNICOS Y UN PROCESO PARA PURIFICAR PROTEÍNAS DE ÉSTA MANERA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Sterrenbeld Biotechnologie North America Inc, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 29356**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

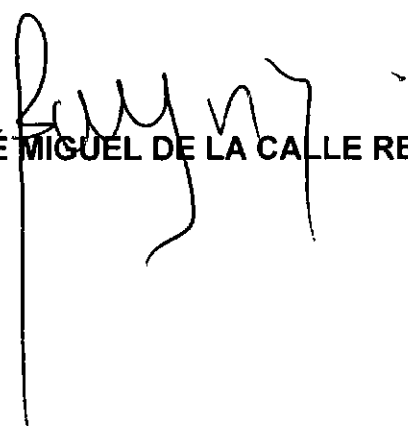
Rad. PCT/06-039628

alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **30 MAYO 2011**

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.

202066
|