

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 07-062159

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de junio de 2007 con el N° 07-062159-00000-0000, la sociedad Protech Pharma S.A., a través de apoderado, presentó la solicitud de patente de invención titulada "UNA MUTEÍNA RECOMBINANTE DEL INTERFERÓN ALFA HUMANO GLICOSILADO, UN GEN QUE CODIFICA PARA DICHA MUTEÍNA, UN MÉTODO DE PRODUCCIÓN DE DICHO GEN, UN MÉTODO PARA OBTENER UNA CÉLULA EUCARIOTA PRODUCTORA DE DICHA MUTEÍNA, UN MÉTODO PARA PRODUCIR DICHA MUTEÍNA, UN PROCEDIMIENTO PARA PURIFICAR DICHA MUTEÍNA, UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE DICHA MUTEÍNA, EL USO DE DICHA MUTEÍNA PARA ELABORAR UN MEDICAMENTO".

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 599 del 31 de diciembre de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8705 y notificado por fijación en lista el 30 de mayo de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 169 a 173 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-062159-00006-0000 del 22 de agosto de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, modificó el título de la solicitud a "MUTEÍNAS RECOMBINANTES DEL INTERFERÓN ALFA HUMANO GLICOSILADAS Y MÉTODO DE OBTENCIÓN", y presentó nuevo capítulo descriptivo y nuevas reivindicaciones 1 a 35 (Fls. 244 a 251) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros 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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 07-062159

aplicación industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 35 contenidas en los folios 244 a 251, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una interferón alfa humano recombinante con unas propiedades mejoradas de estabilidad. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una muteína recombinante del interferón alfa 2b humano con al menos un sitio de N-glicosilación de secuencia consenso Asn-Xaa-Ser/Thr caracterizada porque el sitio es generado por la sustitución de un aminoácido que se encuentra comprendido en una estructura tipo alfa hélice.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de junio de 2006, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	WO2006020580	Synthetic hyperglycosylated, protease-resistant polypeptide variants, oral formulations and methods of using the same	23/Febrero/2006

El documento D2¹ enseña una variante hiperglicosilada de interferón alfa 2a o interferón alfa 2b que comprende una o más sustituciones simples de aminoácidos (Pág. 66, párrafo 253).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060223&CC=WO&NR=2006020580A2&KC=A2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58097
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 07-062159

6.3. 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 comprenderá 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".

En el presente caso, la muteína recombinante reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: *"Una muteína recombinante del interferón alfa 2b humano con al menos un sitio de N-glicosilación de secuencia consenso Asn-Xaa-Ser/Thr caracterizada porque dicho sitio es generado por la sustitución de un aminoácido que se encuentra comprendido en una estructura tipo alfa hélice, y dicho sitio es seleccionado del conjunto comprendido por las posiciones Leu9, Arg12, Asn65, Leu66, Phe67, Lys70, Phe84, Asn93, Glu113, Arg125, Met148, Ser150, Ser152, Leu153, Asn156"* (Fl. 244).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D2 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D2
WO2006020580 Una muteína recombinante del interferón alfa 2b humano con al menos un sitio de N-glicosilación de secuencia consenso Asn-Xaa-Ser/Thr caracterizada porque dicho sitio es generado por la sustitución de un aminoácido que se encuentra comprendido en una estructura tipo alfa hélice, y dicho sitio es seleccionado del conjunto comprendido por las posiciones Leu9, Arg12, Asn65, Leu66, Phe67, Lys70, Phe84, Asn93, Glu113, Arg125, Met148, Ser150, Ser152, Leu153, Asn156	Una variante del interferón alfa 2b humano con al menos un sitio de N-glicosilación de secuencia consenso Asn-Xaa-Ser/Thr caracterizada porque dicho sitio es generado por la sustitución de un aminoácido que se encuentra comprendido en una estructura tipo alfa hélice, y dicho sitio es Lys70. (Pág. 70, párrafo 330)

Las características esenciales de la muteína de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual da a conocer una variante del interferón alfa 2b humano con al menos un sitio de N-glicosilación de secuencia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 07-062159

consenso Asn-Xaa-Ser/Thr caracterizada porque dicho sitio es generado por la sustitución de un aminoácido que se encuentra comprendido en una estructura tipo alfa hélice, y dicho sitio es Lys70 (Pág. 70, párrafo 330). El documento D2 también enseña que la sustitución en Lys70 es K70N, lo que da origen a la secuencia consenso Asn-Xaa-Ser/Thr. El documento D2 igualmente divulga un polinucleótido que codifica el interferón alfa (reivindicaciones 53-55) y donde la mutación es generada utilizando la técnica de mutagénesis sitio dirigida (párrafo 1051); además, divulga un método para producir el interferón que comprende cultivar una célula hospedera eucariota o procariota, la cual comprende un vector de expresión recombinante y aislar y purificar el interferón del medio de cultivo utilizando cromatografía de afinidad (párrafos 547-550). Por otra parte, el documento D2 enseña una composición farmacéutica que comprende el interferón alfa (reivindicación 1).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 13 y las reivindicaciones 14 a 35 no mencionan alguna característica que haga nueva a la muteína de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual a pesar de que el documento D2 propone modificaciones puntuales de aminoácidos, ninguna de estas modificaciones de un solo aminoácido sugieren la obtención de una secuencia consenso tipo Asn-Xaa-Ser/Thr, esta Superintendencia se permite aclarar que el documento D2 si enseña la obtención de la secuencia consenso tipo Asn-Xaa-Ser/Thr cuando divulga la sustitución K70N (Pág. 70, párrafo 330), debido a que se genera el sitio NDS en esa región, que de por sí se encuentra en una región alfa hélice.

Es oportuno aclarar que, si bien el documento D2 enseña diversas alternativas y sustituciones dentro de la secuencia del interferón alfa 2b humano, existen elementos de la solicitud que se solapan con elementos del documento D2, que hacen que la solicitud carezca de novedad.

En referencia a los argumentos de la solicitante, según los cuales la presente invención logra una muteína de extraordinaria estabilidad sin la necesidad de realizar sustituciones tendientes a modificar sitios de clivaje de proteasas y que permite la obtención de muteínas del interferón alfa 2b con un clearance plasmático igual o menor a 0,36 ml/min, esta Superintendencia se permite aclarar que estos argumentos tiene que ver con las ventajas asociadas con la obtención de muteínas,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 07-062159

pero con ello no se supera la falta de novedad de la mutefina reivindicada que resulta idéntica a la divulgada en el documento D2.

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:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MUTEÍNAS RECOMBINANTES DEL INTERFERÓN ALFA HUMANO GLICOSILADAS Y MÉTODO DE OBTENCIÓN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Jaime Eduardo Delgado Villegas, en su calidad de apoderado de Protech Pharma S.A., 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Sep 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
mde@mdelaw.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1589323555

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: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58097

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 07-062159