

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39066

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-272849

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 noviembre de 2013, con el N° 13-272849-00000-0000, por la sociedad Genzyme Corporation, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ALFA GLUCOSIDASA ÁCIDA MODIFICADA CON PROCESAMIENTO ACELERADO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/034479 del 20 de abril de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 681 del 16 de diciembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13657, notificado por fijación en lista el 04 de noviembre de 2014, 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, 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° 13-272849-00004-0000 del 11 de marzo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 8 que remplacean las originalmente presentadas.

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 aplicación industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1-8 presentes en el radicado N° 13-272849-00004-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. 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 generar nuevos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39066

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-272849

polipéptidos que pueden ser eficaces en el tratamiento de la enfermedad de Pompe. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polipéptidos realizando modificaciones en la enzima α - glucosidasa con el fin de que dichos polipéptidos sean eficaces en el tratamiento de la enfermedad de Pompe.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de abril de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010096369	Mouse model for pompe disease and methods of use thereof	26/Agosto/2010
D2	ES 2200071	Proteínas lisosómicas producidas en la leche de animales transgénicos no humanos	01/Marzo/2004

El documento D1¹ divulga mutaciones en un gen que codifica la α - glucosidasa humana (Pág. 10).

El documento D2² divulga el procesamiento proteolítico de α -glucosidasa ácida y los polipéptidos que se rompen en los extremos N-terminal y C-terminal (Pág.4).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en 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”*.

En el presente caso, el polipéptido reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un polipéptido que comprende una alfa-glucosidasa ácida humana o un fragmento catalíticamente activo de la misma que tiene una modificación que incluye hasta 5 aminoácidos en, antes o después de un sitio de procesamiento de 70kDa N-terminal”* (Radicado N° 13-272849-00004-0000).

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2010096369A1&KC=A1&FT=D>

²http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/20/00/ES-2200071_T3.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39066
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-272849

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1 y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Polipéptido alfa-glucosidasa ácida humana	Polipéptido alfa-glucosidasa (resumen)	Los polipéptidos alfa-glucosidasa ácida humana (Pág. 4)
Modificación que incluye hasta 5 aminoácidos en antes o después de un sitio de procesamiento de 70kDa N-terminal	La SEQ No:4 (tiene un 99.6% de identidad con el polipéptido mencionado en la SEQ: 1 de la solicitud)	Las principales especies reconocidas son un precursor de 110/100 kDa, un intermedio de 95 kDa y formas maduras de 76 kDa y 70 kDa (Pág. 4)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga las características esenciales del polipéptido de dicha reivindicación, el cual da a conocer una alfa-glucosidasa humana que tiene 99,6% de identidad con la definida por la SEQ ID No: 1 en la presente solicitud.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el polipéptido divulgado en el documento D1 consiste en que la presente solicitud hace referencia que el polipéptido alfa-glucosidasa ácida humana tiene una modificación que incluye hasta 5 aminoácidos en antes o cerca de un sitio de procesamiento de 70kDa N-terminal.

No se evidencia un efecto técnico asociado en el polipéptido de alfa-glucosidasa ácida humana mencionado en la presente solicitud con el previamente conocido en el estado de la técnica.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo identificar polipéptidos alternativos con el fin de obtener un procesamiento más rápido con proteasas lisosómicas”

Sin embargo, el documento D2 divulga el procesamiento proteolítico de alfa-glucosidasa ácida, el cual implica una serie de etapas dando lugar a la modificación de los polipeptidos los cuales se rompen separándose, tanto en los extremos N-terminales como C-terminales, con lo que aumenta la actividad catalítica específica,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39066

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-272849

generando las mismas especies de la solciitud como: un precursor de 110/100 kDa, un intermedio de 95 kDa y formas maduras de 76 kDa y 70 kDa. Además enseña que los sustratos correctamente modificados se recogen de forma más rápida que los sustratos no modificados, y de una manera por la cual la captación del sustrato modificado se puede inhibir competitivamente por adición de manosa-6-fosfato. (Pág.4) y que las proteínas que contienen manosa6fosfato se unen por receptores de manosa6fosfato (Pag.10).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería motivada a identificar polipeptidos alfa-glucosidasa ácida como los sugeridos en el documento D1 y modificarlos teniendo en cuenta el procesamiento proteolítico de alfa-glucosidasa ácida en un sitio de procesamiento de 70kDa N-terminal, como lo divulga el documento D2, con el fin de crear polipéptidos alternativos con el efecto previamente conocido en el estado de la técnica, para llegar así al objeto de la reivindicación 1, de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2-8 no mencionan características inventivas adicionales que haga inventivo el polipéptido, tampoco se pueden considerar inventivas.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D1 y D2 no sugieren un polipéptido de alfa-glucosidasa ácida humana modificado para tratar una glucogenosis. Este Despacho considera que el documento D1 enseña un polipéptido alfa- glucosidasa ácida humana con un 99,6% de identidad a la SEQ ID NO: 1 de la presente solicitud, además el documento D2 revela el procesamiento proteolítico del polipéptido alfa-glucosidasa ácida humana y la forma madura en 70kDa N-terminal (Pág. 4) y ambos documentos relacionan polipéptidos de alfa-glucosidasa ácida modificada para el tratamiento de enfermedades como el Pompe, con el mismo efecto técnico.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "ALFA GLUCOSIDASA Ácida MODIFICADA CON PROCESAMIENTO ACELERADO", que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39066

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-272849

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Genzyme Corporation, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez