

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14762

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-024867

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 06 de febrero de 2015, con el N° 15-024867-00000-0000, la(s) sociedad(es) SYNAGEVA BIOPHARMA CORP., presentó la división de solicitud en relación con la solicitud inicial N° 13-092089-00019-0000, que entró a fase nacional bajo el título “USO DE ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL PARA TRATAR LA DEFICIENCIA DE ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL EN PACIENTES”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/051096 del 09 de septiembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 671 del 15 de julio de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11955, notificado por fijación en lista el 13 de octubre de 2015, 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° 15-024867-00004-0000 del 19 de febrero de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 5 que reemplaza(n) 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.

Análisis de la Oposición presentada a la solicitud inicial N° 13-092089.

La sociedad opositora afirma que la solicitud en estudio no puede ser objeto de patente puesto que reclama materia ya conocida a partir del conocimiento de cualquier persona versada en la materia, la opositora considera que la obtención de composiciones farmacéuticas que comprenden una cantidad eficaz de LAL humana recombinante útil en el tratamiento de la deficiencia de lipasa ácida lisosomal son eventos totalmente conocidos en el campo farmacéutico y por tanto no pueden ser objeto de patente. La opositora considera que la solicitud en estudio carece de novedad y nivel inventivo a luz de los documentos US2007264249, “Wolman disease/cholesteryl ester storage disease: efficacy of plant-produced human lysosomal acid lipase in mice”, “Enzyme therapy for the lysosomal storage disorders: principles, patents, practice and prospects”, W02011133960 y “Successful treatment of Wolman disease by unrelated umbilical cord blood transpantation” puesto que estos documentos describen la materia de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14762

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-024867

Frente a los argumentos de la sociedad opositora la solicitante modificó el capítulo reivindicatorio de la solicitud parental. Afirma que el documento US2007264249 no revela las características esenciales de la solicitud, y adicionalmente argumenta que el método de tratamiento descrito en el documento no presenta efecto en el almacenamiento de lípidos en hepatocitos y el colesterol del hígado como si lo hace el método de la solicitud. A su vez la solicitante argumenta que el documento "Wolman disease/cholesteryl ester storage disease: efficacy of plant-produced human lysosomal acid lipase in mice" no revela la disminución de la aminotrasferasa hepática por la administración de la LAL recombinante, como si lo hace el método de la solicitud. Adicionalmente, la solicitante considera que el documento "Successful treatment of Wolman disease by unrelated umbilical cord blood transpantation" no es el más cercano a la materia de la solicitud porque divulga un método que comprende la administración de células madre del cordón umbilical para el tratamiento de la enfermedad de Wolman, materia según la solicitante diferente a la de la solicitud. Por otra parte, la solicitante considera que los documentos "Enzyme therapy for the lysosomal storage disorders: principles, patents, practice and prospects" y W02011133960 no revelan composiciones farmacéuticas que comprendan LAL recombinante, y considera que el documento W02011133960 fue presentado posterior a la fecha de prioridad de la solicitud, por lo cual no puede ser tenido en cuenta como anterioridad. Finalmente, la solicitante concluye que los documentos presentados por la sociedad opositora no afectan la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud puesto que no divulgan las características esenciales de la solicitud.

Tras analizar la oposición presentada y la materia reclamada en la presente divisional, este Despacho considera que el documento "Wolman disease/cholesteryl ester storage disease: efficacy of plantproduced human lysosomal acid lipase in mice", citado por la sociedad opositora a pesar de divulgar glicanos identificados en hLAL tal como los reclamados como son M3GlcNAc4, M3GlcNAc6, Man6GlcNAc2PO4 y Man7GlcNAc2, no revela el patrón de glicosilación completo de la lipasa recombinante transformada en *Gallus gallus* ni tampoco sugiere el efecto técnico descrito en la presente solicitud, que consiste en la reducción del daño hepático de un paciente humano con deficiencia LAL. En cuanto a los documentos US2007264249, W02011133960, "Enzyme therapy for the lysosomal storage disorders: principles, patents, practice and prospects" y "Successful treatment of Wolman disease by unrelated umbilical cord blood transpantation", este Despacho considera que no revelan ni anticipan la materia reclamada puesto que la presente divisional no está dirigida a métodos de tratamiento que comprendan la administración de una cantidad eficaz de LAL humana recombinante.

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 en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 5 cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14762

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-024867

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto solicitado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “**ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL RECOMBINANTE CON PATRÓN DE GLICOSILACIÓN ESPECÍFICO PARA TRATAR LA ENFERMEDAD DE WOLMAN Y OTRAS DEFICIENCIAS DEL ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL**”.

OCTAVO: Que de acuerdo con el pago realizado por la solicitante mediante recibo de caja No. 16-0015571, el cual corresponde al pago por una reivindicación adicional a las 4 inicialmente presentadas, se aclara a la solicitante que el estudio de las 10 primeras reivindicaciones de una solicitud está cubierto en la tasa pagada para efectos del examen de patentabilidad. Por lo tanto, se informa que puede solicitar el desglose respectivo pago.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) LAFRANCOL S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

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:

“ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL RECOMBINANTE CON PATRÓN DE GLICOSILACIÓN ESPECÍFICO PARA TRATAR LA ENFERMEDAD DE WOLMAN Y OTRAS DEFICIENCIAS DEL ÁCIDO LIPASA LISOSOMAL”

Clasificación IPC: A61K 31/135, A61K 31/366, A61K 31/397 y A61K 38/046.

Reivindicación(es): 1 a 5 incluida(s) en el radicado bajo el N° 15-024867-00004-0000, folios 6 a 7.

Titular(es): SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.

Domicilio(s): Lexington, Massachusetts, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Anthony Quinn.

Prioridad(es) N°: 61/403,011	Fecha: 09 de septiembre de 2010	País: US
61/456,014	Fecha: 29 de octubre de 2010	País: US
61/432,372	Fecha: 13 de enero de 2011	País: US
PCT/US2011/033699	Fecha: 23 de abril de 2011	País: US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2011/051096 **Fecha:** 09 de septiembre de 2011.

Vigente desde: 09 de septiembre de 2011. **Hasta:** 09 de septiembre de 2031.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14762

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/15-024867

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: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante SYNAGEVA BIOPHARMA CORP., y a la sociedad opositora LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole(s) 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 31 Mar 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez