

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52322

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 26 de junio de 2018, con el N° NC2018/0006590, por GENZYME CORPORATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO ASOCIADO A SERPINC1”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/065245 del 7 de diciembre de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 832 el 10 de julio de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 696, notificado el 23 de enero de 2020, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0006590 el 17 de abril de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 48 que reemplazan las originalmente presentadas, para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que en la reivindicación 1 que reclama el kit que comprende un iRNA bicatenario, refiere que “*en donde no más de cinco de los nucleótidos de la cadena sentido son nucleótidos no modificados y no más de cinco de los nucleótidos de la cadena antisentido son nucleótidos no modificados (...)*”. Sin embargo, ni en la descripción ni en las reivindicaciones inicialmente presentadas se establece esta característica anteriormente mencionada, razón por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2018/0006590 del 28 de noviembre de 2019.

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 las reivindicaciones 1 a 81 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0006590 del 28 de noviembre de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de tratamientos alternantes para sujetos que tengan un trastorno hemorrágico, tal como hemofilia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona métodos para tratar un sujeto, que tiene un trastorno, que se beneficiaría de inhibir o reducir la expresión de un gen SERPINC1 en un trastorno hemorrágico tal como hemofilia, usando composiciones que comprenden un RNA de interferencia (iRNA) de doble hebra, que producen el complejo de silenciamiento inducido por RNA (RISC)-mediada por escisión de transcriptos RNA de un gen SERPINC1.

6.2 Excepción a la Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 20, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“No serán patentables: (...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”.*

El objeto de las reivindicaciones 2, 7 a 18, 41, 43 a 58 y 81 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, porque a pesar de que dichas reivindicaciones se encuentran encabezadas como “un kit”, dentro de las características técnicas reclamadas dentro de las mismas hacen referencia a que el agente de iRNA bicatenario “es adecuado para administración a un sujeto una vez al mes, una vez cada seis semanas, una vez cada 2 meses o trimestralmente”, “es adecuado para administración subcutánea”, “aumenta los niveles pico de trombina en un sujeto dentro del rango de los niveles pico de trombina en un sujeto que no tiene un trastorno que se beneficiaría de la reducción en la expresión de Serpinc1”, “en el que el sujeto es un ser humano que tiene un trastorno que se beneficiaría de la reducción en la expresión de Serpinc1”, “en el que el trastorno hemorrágico es un trastorno hemorrágico adquirido o un trastorno hemorrágico hereditario”, “que comprende instrucciones de uso en un sujeto que tiene una hemofilia, y opcionalmente, medios para administrar el agente iRNA bicatenario al sujeto”, que corresponden a características de un método de tratamiento.

6.3 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.*

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

- El capítulo reivindicatorio carece de claridad, porque reclama un kit de partes que no se encuentra correctamente. Un kit de partes se debe caracterizar por dos o más composiciones que interactúan entre sí para obtener un efecto técnico y cada una de ellas debe estar definida por sus ingredientes y la concentración de ellos. En el caso puntual del capítulo reivindicatorio objetado, el kit de partes solamente

Resolución N° 52322

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

se encontraba caracterizado únicamente por la composición que contiene el ácido ribonucleico de interferencia bicatenario y sus cantidades, sin existir referencia a una segunda composición que permitiera catalogar el objeto de la solicitud como un kit de partes.

- El capítulo reivindicatorio carece de concisión, porque a partir de la reivindicación 42 se reclama la misma materia de las reivindicaciones 1 a 41.
- Las reivindicaciones 1, 3 a 6, 42 y 44 a 46 no son claras, ya que los términos “aproximadamente”, “sustancialmente” o “al menos” no permiten establecer el alcance de la reivindicación.

6.4 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de diciembre de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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
D1	US20130317081	SERPINC1 iRNA compositions and methods of use thereof	28 de noviembre de 2013

El documento D1¹ divulga un ácido ribonucleico de doble cadena de SEQ ID 960 conjugado con GalNAc en buffer de fosfato PBS (Tabla 15, Pág. 79, Compuesto AD-57213).

6.5 Novedad (Art 16 Decisión 486)

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, el kit reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un kit para reducir la expresión de Serpinc1, que comprende a) una dosis fija de aproximadamente 25 mg a aproximadamente 100 mg de un agente de un ácido ribonucleico de doble cadena (iRNA), en el que el agente iRNA bicatenario comprende una cadena sentido y una cadena antisentido, la cadena antisentido comprende una región de complementariedad que comprende al menos 15 nucleótidos contiguos que difieren en no más de 3 nucleótidos de la secuencia de nucleótidos de 5'- UUGAAGUAAAUGGUGUUAACCAG-3' (SEQ ID NO: 15), en donde sustancialmente todos los nucleótidos de la cadena sentido y sustancialmente todos los nucleótidos de la cadena antisentido son nucleótidos modificados, y en donde la cadena sentido está conjugada con un ligando unido al extremo 3'.”* (Radicado N° NC2018/0006590 del 28 de noviembre de 2019).

1 <https://patents.google.com/patent/US20130317081A1/en?q=US20130317081>

Resolución N° 52322

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

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 D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un kit que comprende	un ácido ribonucleico de doble cadena que comprende
Una cadena antisentido con una región de complementariedad de secuencia 5'-UUGAAGUAAAUGGUGUUAACCAG-3' (SEQ ID NO: 15)	Una región de complementariedad de secuencia 5'- UUGAAGUAAAUGGUGUUAACCAG-3' (SEQ ID NO: 960) (Tabla 15, Pág. 79, Compuesto AD-57213)
La cadena antisentido está conjugada con un ligando unido al extremo 3´	La cadena antisentido está conjugada con GalNAc unido al extremo 3´ (Pág. 29, Párr. [0205])
Sustancialmente todos los nucleótidos de la cadena sentido y sustancialmente todos los nucleótidos de la cadena antisentido son nucleótidos modificados	Se encuentran los oligonucleótidos modificados UfsgAfaGfuAfaAfuggUfgUfuAfaCfcsasg-3´ y GfsgsUfuAfaCfaCf CfAfuUfuAfcUfuCfaAf (Tabla 15, Pág. 79, Compuesto AD-57213)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del kit de la reivindicación 1 no es nuevo porque sus características, habían sido divulgadas previamente en el documento D1, teniendo en cuenta la indebida caracterización del kit propuesto en la reivindicación 1.

Adicionalmente, el documento D1 divulga que dicho compuesto puede ir dentro de un kit para administración (Pág. 5, párr. [0046]), así como el documento D1 refiere que los oligonucleótidos se encuentran ligados a un conjugado de N-acetilgalactosamina (Pág. 2 a 4, párr [0015] – [0017]).

Las reivindicaciones dependientes 3 a 6, 19 a 40, 42 y 59 a 80 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.6 Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a las reivindicaciones modificadas bajo el radicado N° NC2018/0006590 el 7 de abril de 2020, el solicitante afirma que *“De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 48 reivindicaciones y se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada. Particularmente, el soporte para las modificaciones a las reivindicaciones 1 y 42 (nueva 25) se puede encontrar, por ejemplo, en las reivindicaciones 5 a 7 originalmente presentadas, por ejemplo, página 281, línea 18, página, líneas 1-11, página 294, línea 7, hasta la página 295, línea 21, y página 322, línea 14, hasta página 323, línea 6 de la solicitud de patente originalmente presentada”*.

Con respecto a lo anterior, este Despacho aclara que las reivindicaciones propuesta no son aceptadas para estudio porque en contrario a lo mencionado por el solicitante, la solicitud sí amplía materia con respecto a lo presentado inicialmente en la descripción y en las reivindicaciones originales. Esto, porque dentro del capítulo reivindicatorio que no se acepta, se establece como característica técnica el hecho de que *“en donde no más de cinco de los nucleótidos de la cadena sentido son nucleótidos no modificados y no más de cinco de los nucleótidos de la cadena antisentido son nucleótidos no modificados (...)”*. Sin embargo, dentro de la descripción y en las diversas reivindicaciones surtidas en el trámite administrativo, el objeto de la invención refiere siempre que el iRNA bicatenario de conformado por la secuencia antisentido SEQ ID N° 15 y la secuencia sentido SEQ ID N°

Resolución N° 52322

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

16, en donde todos los nucleótidos de dichas secuencias han de ser modificados en su totalidad, como lo demuestra el solicitante al obtener los oligonucleótidos de iRNA de las SEQ ID N° 13 y 14. En ninguna parte de la descripción ni de las reivindicaciones inicialmente presentadas se establece de manera literal y taxativa el hecho de que no más de cinco nucleótidos queden sin modificar tanto en la secuencia sentido, como en la secuencia antisentido. Por tal razón, este Despacho considera que el capítulo reivindicatorio en comento incumple con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486, por lo cual no se acepta, y en consecuencia, el presente pronunciamiento se realiza con base en el capítulo reivindicatorio presente en el radicado N° NC2018/0006590 del 28 de noviembre de 2019.

Con respecto a la falta de claridad de las reivindicaciones, el solicitante refiere que *“Por su lado, con respecto al uso del término “sustancialmente todos”, ponemos de presente que basado en las enseñanzas de la descripción, el conocimiento general en el estado de la técnica en el momento de la invención, y el lenguaje simple de las reivindicaciones, una persona del oficio normalmente versada en la materia encontraría el término “sustancialmente todos” y las reivindicaciones en las que se encuentra dicha expresión claras y definidas. Mas específicamente, por ejemplo, pagina 189, líneas 12-14 de la descripción, el cual específicamente enseña: “Los iRNA de la invención en los que “sustancialmente todos los nucleótidos están modificados” están en gran medida, pero no completamente modificados y pueden incluir no más de 5, 4, 3, 2 o 1 nucleótidos no modificados.”*

Este Despacho aclara que para este concepto establecido por el solicitante le asiste la razón, en el sentido de que sí es claro que el sustancialmente todos corresponde a que todos los nucleótidos que conforman la estructura del iRNA bicatenario se encuentran modificados. No obstante, esta Oficina sirve aclarar que viendo el objeto de la invención, no le asiste la razón al solicitante en lo que respecta a la presencia de unas pocas unidades (5 o menos) de oligonucleótidos sin modificar, teniendo en cuenta que la sola mención no corresponde a un sustento sólido y adecuado de dicha característica, sobre todo si el desarrollo completo de la invención propuesta corresponde a que todos los nucleótidos han de ser modificados y no se presenta ningún indicio para determinar en cuales posiciones de las dos cadenas se debe encontrar el o los nucleótidos sin modificar.

Finalmente, con respecto a la patentabilidad de la solicitud, el solicitante argumenta que *“(…) En primer lugar, señalamos respetuosamente que D1 no enseña o sugiere la invención reivindicada. Las reivindicaciones, tal como han sido modificadas, están dirigidas generalmente a kits y composiciones que comprenden una cantidad específica de agentes iRNA bicatenario que tienen secuencias de nucleótidos específicas, una combinación específica de modificaciones de nucleótidos y conjugación específica a un ligando, tal como AD-57213 (...) Así las cosas, el documento D1 (trabajo propio del solicitante), mientras describe y permite la amplitud completa de las modalidades descritas y reivindicadas en el mismo, no enseña ni sugiere kits y composiciones que comprenden de 50 mg a 80 mg de agentes de iRNA bicatenarios o kits que comprenden de 50 mg a 80 mg de un agente de iRNA bicatenario y medios para la administración subcutánea de la composición, según lo requerido por las reivindicaciones modificadas de la presente solicitud. Por lo tanto, D1 no enseña todos y cada uno de los elementos de la invención reivindicada y, por lo tanto, las reivindicaciones son nuevas en vista de D1.”*

Este Despacho aclara que en primer lugar, al incurrir en ampliación de materia, no se tienen en cuenta las consideraciones realizadas para las modificaciones del capítulo reivindicatorio que se rechaza. En segundo lugar, sobre el capítulo reivindicatorio objeto de estudio, se hace mención especial de que el objeto que se reclama no corresponde a



Resolución N° 52322

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

un kit de partes, puesto que este no se encuentra caracterizado correctamente caracterizado como tal, y en tercer lugar, el documento D1 divulga composiciones y kits que comprenden el iRNA bicatenario que se reclama en la solicitud (Pág. 5, párr. [0046]; pág. 33, párr. [0229]).

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° N° NC2018/0006590 el 26 de junio de 2018, tituló la invención como: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO ASOCIADO A SERPINC1”. Sin embargo, no se acepta porque hace referencia a un método para tratamiento de una enfermedad asociadas con la expresión del gen de SERPINC1, y de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “KIT QUE COMPRENDE UN iRNA DE DOBLE HEBRA COMO INHIBIDOR DE LA EXPRESIÓN DE SERPINC1”.

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,

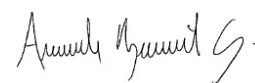
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “KIT QUE COMPRENDE UN iRNA DE DOBLE HEBRA COMO INHIBIDOR DE LA EXPRESIÓN DE SERPINC1

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a 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 31 de agosto de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.08.31
17:01:53 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

