

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 44242

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No.52322 del 1 de septiembre de 2020 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó el privilegio de patente de invención a la creación titulada: “KIT QUE COMPRENDE UN IRNA DE DOBLE HEBRA COMO INHIBIDOR DE LA EXPRESIÓN DE SERPINC1”, para las reivindicaciones 1 a 81 tramitadas bajo el expediente N° NC2018/0006590, al considerar que no cumplen con los requisitos de patentabilidad consagrados en los artículos 16, 20 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 16 de octubre de 2020 con el N° NC2020/0012986, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GENZYME CORPORATION, presentó recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que se exponen a continuación:

2.1 Modificaciones al pliego reivindicatorio de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486

La sociedad recurrente manifiesta que: *“De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 25 reivindicaciones. A pesar de no compartir la opinión del Examinador con respecto a que las reivindicaciones modificadas y presentadas el 17 de abril de 2020 amplían el alcance de la solicitud de la referencia tal como fue inicialmente presentada, se presenta un pliego reivindicatorio modificado para superar las objeciones formuladas en la Resolución N°. 52322. Las reivindicaciones recitadas en el nuevo pliego reivindicatorio se encuentran debidamente soportadas en la solicitud original PCT/US2016/065245 (publicada como WO 2017/100236)”* y se muestra el soporte relacionado en una tabla.

Sobre el particular, también indica la sociedad recurrente que: *“la reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio se dirige ahora a una composición de dosis única que comprende 40-90 mg de la molécula de RNA_{bc} recitada para prevenir o reducir los episodios hemorrágicos en un paciente con hemofilia A o hemofilia B”* y se relacionan los apartes en la descripción que se sustentan las nuevas especificaciones de esta nueva reivindicación 1.

2.2 De las excepciones a la patentabilidad

Sobre esta objeción la sociedad recurrente afirma que: *“El solicitante ha eliminado las reivindicaciones 2, 7-18, 41, 43, 44, 47-58 y 81 y, por otro lado, ha redactado las reivindicaciones 45 y 46 (nuevas reivindicaciones 2 y 3) de tal manera que ahora recitan una composición que comprende cantidades específicas de la molécula de dsRNA recitada. Así entonces, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada”*.

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

2.3 Sobre el cumplimiento de los requisitos de claridad y concisión de las reivindicaciones

En opinión de la sociedad recurrente al eliminar todas las reivindicaciones relacionadas con un kit del nuevo pliego reivindicatorio la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Asimismo, informa la sociedad recurrente que: *“Las expresiones “aproximadamente”, “sustancialmente” o “al menos” objetadas por el Examinador, también han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio y, por lo tanto, la objeción formulada a este respecto también se debe tener por superada”.*

2.4 Observancia del requisito de novedad en el nuevo pliego reivindicatorio

La sociedad recurrente deja de presente que no está de acuerdo con las conclusiones del Examinador sobre la novedad de la invención frente a las enseñanzas del documento D1.

De manera particular, la sociedad recurrente argumenta que: *“La reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio (previa reivindicación 42) y las reivindicaciones dependientes se dirigen a composiciones farmacéuticas monodosis para prevenir o reducir la frecuencia de los episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia A y hemofilia B, en donde la composición comprende una dosis única de 40 mg a 90 mg de la molécula de ARNbc recitada. Estas composiciones monodosis se pueden administrar convenientemente a los pacientes directamente. D1 no enseña tales composiciones. D1 se refiere a la administración del ARNbc a pacientes en una dosis de peso de base fuerte; es decir, la dosis a administrar se basa en el peso corporal del paciente. Dado que cada paciente tiene su propio peso corporal, D1 no habría revelado ni sugerido una composición que contenga una cantidad fija de ARNbc que se pueda administrar directamente a los pacientes independientemente del peso del paciente y sin ningún ajuste de la dosis.*

*En conclusión, es claro que la materia objeto de protección en la presente solicitud de patente SI cumple con el requisito de claridad del artículo 16 de la Decisión 486 y en consecuencia, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada”–*negrilla dentro del texto–.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, atendiendo *“todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”* en los siguientes términos:

3.1 Objeto de la invención

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 produce el complejo de silenciamiento inducido por RNA (RISC)-mediada por escisión de transcritos RNA de un gen SERPINC1.

3.2 Del procedimiento administrativo

Ref. Expediente N° NC2018/0006590

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2018/0006590 del 26 de junio de 2018. El solicitante fue requerido en dos (2) oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 6801 del 25 de julio de 2019 y Oficio N° 696 del 22 de enero de 2020.

En la etapa de fondo y con el primer requerimiento comunicado en el oficio N° 6801 del 25 de julio de 2019 la Oficina evaluó un capítulo reivindicatorio conformado por 84 reivindicaciones y se trasladó una objeción por excepciones a patentabilidad en relación con la totalidad de la materia reclamada, incluida la reivindicación 84 que caracterizaba un kit por sus instrucciones de uso.

En consideración a las objeciones formuladas por esta Entidad, la sociedad solicitante presentó un capítulo reivindicatorio modificado, conformado por 81 reivindicaciones dirigidas a kits para reducir la expresión de Serpinc1 que comprende una dosis fija de un agente de ARNi de doble cadena, incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0006590 el día 28 de noviembre de 2019. Revisada la respuesta, la Oficina consideró formular un segundo requerimiento de fondo comunicado en el Oficio N° 696, en el cual, se mantuvo la objeción en relación con las excepciones a la patentabilidad para algunas reivindicaciones y se planteó la falta de novedad de las restantes reivindicaciones.

En consideración al segundo requerimiento de fondo, la sociedad solicitante presentó modificaciones al capítulo reivindicatorio como parte de la respuesta radicada bajo el N° NC2018/0006590 el 17 de abril de 2020. El pliego reivindicatorio conformado por un total de 48 reivindicaciones, se dirigían al kit para reducir la expresión de Serpinc1. Este pliego reivindicatorio no fue aceptado y en su lugar, se decidió denegar el derecho exclusivo que otorga la patente a las reivindicaciones anteriormente estudiadas mediante acto administrativo proferido en la Resolución N° 52322 del 1 de septiembre de 2020.

3.3 De la motivación del acto administrativo

En relación con las características del acto administrativo y aquellas que originan la falsa motivación, el Consejo de Estado ha precisado lo siguiente: *“(...) esta ´causal autónoma e independiente se relaciona directamente con el principio de legalidad de los actos y con el control de los hechos determinantes de la decisión administrativa. Para que prospere la pretensión de nulidad de un acto administrativo con fundamento en la causal denominada falsa motivación, la Sala ha señalado que ´es necesario que se demuestre una de dos circunstancias: a) O bien que los hechos que la Administración tuvo en cuenta como motivos determinantes de la decisión no estuvieron debidamente probados dentro de la actuación administrativa; o b) Que la administración omitió tener en cuenta hechos que sí estaban demostrados y que si hubiesen sido considerados habrían conducido a una decisión sustancialmente diferente”¹.* -subraya fuera de texto-

Frente al deber de motivar los actos administrativos e indicar las razones que atienden a las particularidades del caso esta Oficina se ha sujetado al hecho de que las decisiones sobre la no patentabilidad de una solicitud atiende a ciertos requisitos en cuanto a la forma y expedición de manera que su contenido se ciñe a una serie de reglas, entre las que se encuentra el análisis del ámbito y alcance de la invención presente en la divulgación inicialmente presentada, de tal manera que de su valoración se determine sin ambigüedad si se trata de materia exceptuada de patentabilidad o por el contrario, de materia elegible para estudio de patentabilidad.

¹Sentencia N° 11001-23-27-000-2006-00032-00(16090), M.P. Hugo Fernando Bastidas Bárcenas. Sección Cuarta del Consejo de Estado, 23 de junio de 2011.



Ref. Expediente N° NC2018/0006590

Lo anterior, teniendo en cuenta que cuando la ley establece ciertos requisitos de formación para los actos administrativos, éstos se deben cumplir de manera obligatoria, cuando quiera que la Administración asuma una decisión que pretenda hacer valer frente al solicitante y el desconocimiento de las formalidades da lugar a que se produzcan vicios de forma que afecten su surgimiento a la vida jurídica.

En el presente caso se advirtió la necesidad de verificar en detalle el contenido de la divulgación inicialmente presentada y de las diferentes modificaciones allegadas durante la actuación administrativa y se concluyó que la decisión no está rodeada de certeza y seguridad porque carece de la exposición de motivos que conducen a la conclusión de que la prohibición de patente prevista en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486 debe aplicarse al caso en concreto porque la totalidad de la materia inicialmente divulgada corresponde en todos sus aspectos con la excepción a la patentabilidad prevista en el precitado cuerpo normativo y la divulgación resulta insuficiente para aceptar una modificación en el sentido de un kit de partes, dadas las previsiones técnicas señaladas para el estudio de caso, cuando del análisis técnico la administración concluye que no está ante verdaderas unidades funcionales que comprenden ingredientes con actividad farmacológica.

En relación con la falta de motivación de las decisiones administrativas, la Sección Cuarta del Consejo de Estado ha señalado lo siguiente: *“La motivación de un acto implica que la manifestación de la administración tiene una causa que la justifica y debe obedecer a criterios de legalidad, certeza de los hechos, debida calificación jurídica y apreciación razonable; los motivos en que se instituye el acto deben ser ciertos, claros y objetivos. Los motivos del acto administrativo deben ser de tal índole, que determinen no sólo la expedición de un acto administrativo sino su contenido y alcance; la motivación debe ser clara, puntual y suficiente, hasta tal punto que justifique la expedición de los actos y que suministre al destinatario las razones de hecho y de derecho que: inspiraron la producción de los mismos. En cuanto a la falta de motivación, la Sala recuerda que este cargo se denomina técnicamente expedición en forma irregular del acto. En efecto, cuando la Constitución o la ley mandan que ciertos actos se dicten de forma motivada y que esa motivación conste, al menos en forma sumaria, en el texto del acto administrativo, se está condicionando la forma del acto administrativo, el modo de expedirse. Si la Administración desatiende esos mandatos normativos, incurre en vicio de expedición irregular y, por ende, se configura la nulidad del acto administrativo. En efecto, la expresión de los motivos por los cuales se profiere un acto administrativo de carácter particular y concreto es indispensable, pues es a partir de los mismos que el administrado puede controvertir aquellos aspectos de hecho y de derecho que considera no pueden ser el soporte de la decisión, pero cuando se prescinde de la motivación se impide que el particular afectado con la decisión pueda ejercitar cabalmente su derecho de defensa y contradicción”².*- subraya fuera de texto-

Con la decisión administrativa proferida en el presente caso, por una parte, se desatienden hechos presentados de manera objetiva ante la administración que resultaban relevantes para efectos de evaluar el alcance de la modificación propuesta a la luz de la divulgación inicialmente aportada y la decisión sobre la no admisibilidad de las modificaciones al cambiar de un método de tratamiento a un kit de partes que no corresponde a dos o más unidades funcionales y que por tanto desatiende los criterios para elegibilidad de examen, y por otra parte, se presenta falta de coherencia en la decisión administrativa puesto que una materia no puede ser calificada como excepción a la patentabilidad – en virtud de las prohibiciones señaladas en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486 - y a la vez resultar elegible para examen de patentabilidad, de conformidad con las prescripciones normativas señaladas en el artículo 14 del mismo

²Ídem.



Ref. Expediente N° NC2018/0006590

cuerpo normativo, sin atender cuestiones relativas a la falsa dependencia entre la reivindicación independiente y sus dependientes y a la caracterización de la materia.

En vista de lo anterior, en el presente caso los aspectos de hecho señalados desatienden los criterios de examen y dan lugar a conclusiones que no se ajustan a las prescripciones normativas aplicables al caso en concreto.

Ahora, en etapa de recurso, la sociedad solicitante plantea la modificación de la solicitud hacia una composición frente a la que resulta procedente evaluar si bajo la divulgación inicial existe suficiencia descriptiva, por lo que tratándose de nuevos hechos determinantes para la decisión de fondo del caso, resulta pertinente remitir el expediente administrativo con el fin de que se evalúen los requisitos señalados en la Decisión 486.

3.4 De la modificación presentada con el escrito de recurso

Con relación al capítulo reivindicatorio allegado con el escrito de recurso, esta Oficina lo acepta para estudio, dado que cumple con los requisitos señalados en el artículo 34 de la Decisión 486 y la sociedad recurrente allegó el pago de la tasa respectiva según comprobante de recaudo correspondiente al recibo N° 20-83156 de 15 de octubre de 2020. Por lo tanto, la presente comunicación se realiza con base en dicho capítulo reivindicatorio.

3.4 De la pertinencia de estudio de patentabilidad sobre el nuevo pliego reivindicatorio

En consideración a las disposiciones vigentes, se advierte que al proferir la decisión sobre la denegación del derecho exclusivo que otorga la patente, la Oficina evaluó el ámbito y alcance de las reivindicaciones modificadas por el solicitante, de las cuales, al contrastarlas frente al estado de la técnica divulgado en el documento D1, se concluyó que carecían de novedad.

Sin embargo, en virtud de las modificaciones propuestas con el recurso de reposición, esta Oficina encuentra que cuentan con sustento descriptivo y se relacionan con la categoría de producto en la forma de una composición. Esta categoría de reivindicaciones no se ha estudiado ni contrastado frente al arte previo, por lo que resulta procedente, en aras de dar aplicación al principio del debido proceso, revocar la decisión impugnada con el fin de efectuar un nuevo examen de patentabilidad y garantizar el derecho de contradicción y defensa al solicitante con el fin de que atienda a las observaciones sobre la patentabilidad de la materia.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contentiva en la Resolución N° 52322 del 01 de septiembre de 2020, por medio de la cual, se denegó el privilegio de patente de invención a la creación titulada: “KIT QUE COMPRENDE UN IRNA DE DOBLE HEBRA COMO INHIBIDOR DE LA EXPRESIÓN DE SERPINC1”, tramitada con el radicado bajo el N° NC2018/0006590, por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO SEGUNDO: Remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el

Resolución N° 44242

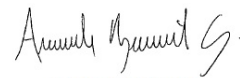
Ref. Expediente N° NC2018/0006590

artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante en relación con el capítulo reivindicatorio presentado con el memorial de recurso.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad GENZYME CORPORATION, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 de julio de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.07.16
23:00:45 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

