

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90107

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

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 conferidas en el numeral 31
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 19922 del 17 de abril de 2022, la Superintendencia de Industria y Comercio con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, denegó patente de invención a la creación denominada: "PAQUETE QUE COMPRENDE UN AGENTE ANTIINFLAMATORIO Y UN VECTOR DE AAV", al considerar que el resultado del examen de patentabilidad fue desfavorable.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 01 de junio de 2022 con el N° NC2022/0007779, la solicitante University Of Iowa Research Foundation., encontrándose dentro del término establecido para el efecto, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificación al capítulo reivindicatorio presentado con el escrito de recurso.

En primer lugar, la sociedad recurrente afirma que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio. Sobre esta modificación se especifica en el escrito de recurso que: *"El capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por **5 reivindicaciones** que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción. Por lo tanto, dicho capítulo cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000"*.

Suficiencia descriptiva.

En relación con las consideraciones sobre la divulgación insuficiente de la invención en la descripción inicialmente presenta, se precisa en el escrito de recurso que:

- *"El Ejemplo 1 de la descripción describe el uso de la combinación reclamada, compuesta por: (i) la composición que comprende la partícula de rAAV y un vector que contiene un ácido nucleico que codifica para la tripeptidil peptidasa 1 (TPP1) o una proteína de isoforma ApoE protectora y (ii) una composición que comprende el agente antiinflamatorio micofenolato, en terapia contra la Lipofuscinosis Ceroidea Neuronal Infantil Tardía (LINCL)*
- *(...) También describe el efecto técnico logrado por la invención, que consiste en la actividad prolongada en la enzima TPP1 en el líquido cefalorraquídeo luego de utilizar la combinación aquí reclamada, lo que retrasa o evita la aparición de los síntomas*



Ref. Expediente N° NC2019/0012909

asociados a LINCL. Por lo tanto, la divulgación hecha por el presente documento representa la mejor forma de resolver el problema técnico aquí planteado.

- *Adicionalmente, la descripción también divulga que la dosis deseada de la partícula de rAAV es de 1-5 ml de 1×10^5 - 1×10^{16} vg/ml, como se indica en la página 26, líneas 5-6. Aunque este apartado haga referencia a la dosis de administración, es claro que esta es la dosis necesaria para lograr el efecto técnico deseado, y para un experto en la materia sería evidente que la composición que contiene la partícula de rAAV debe ajustarse a esa dosis. Por otra parte, el micofenolato es un agente antiinflamatorio ampliamente conocido y utilizado en el estado de la técnica, por lo que su dosificación corresponde a la que se utiliza normalmente”.*

En este mismo punto, insiste la sociedad recurrente en que: “La descripción si menciona la elaboración de un paquete que contiene la composición necesaria para la terapia génica en la página 26, líneas 24-26, como se mencionó anteriormente. Además, en la página 37, líneas 9 a 12, los inventores indican que combinaciones de los elementos descritos a lo largo de la descripción están comprendidas dentro del alcance de la invención”.

Asimismo, considera la sociedad recurrente que: “(...) La persona versada en la materia, basándose en la divulgación de la descripción junto con sus conocimientos técnicos generales, estaría en la capacidad de empaquetar la composición que comprende la partícula de rAAV, en la dosis eficaz aquí divulgada, junto con una composición de un antiinflamatorio ampliamente utilizado como el micofenolato, sin requerir de ninguna actividad inventiva”.

Nivel inventivo de la invención reclamada.

Para la recurrente, el documento D1: “(...) Este documento falla en divulgar que la expresión de TPP1 usando un sistema de vector AAV tiene alguna deficiencia en términos de expresión transgénica o actividad en el cerebro. En consecuencia, D1 también falla en divulgar la combinación del vector AAV con la administración de un agente antiinflamatorio para prolongar la expresión y la actividad de TPP1 en el cerebro”.

Sobre el documento D3, se argumenta en el escrito de recurso que: “(...) Se debe tener en cuenta que D3 enseña la administración de un vector AAV6 **en el músculo**, y no en el cerebro. Por lo tanto, este documento falla en proporcionar sugerencias claras sobre la utilidad de administrar un agente antiinflamatorio junto con un vector que dirige un agente terapéutico al cerebro”.

Además, la recurrente resalta que: “(...) La invención por combinación actualmente reclamada en la reivindicación 1 y sus dependientes resultó como solución a un problema identificado por los inventores al momento de realizar las pruebas de efectividad de la terapia génica con la composición que contiene la partícula rAAV:

“La actividad de huTPP1 en el LCR disminuyó poco después de la inyección (figura 5). (...) Se postuló que la disminución en la actividad fue el resultado de una respuesta inmunitaria a la enzima humana en los perros. Para inhibir la disminución de la actividad, se introdujo un agente antiinflamatorio (micofenolato). Los resultados indicaron que el agente antiinflamatorio no inhibió la actividad enzimática del huTPP1 y fue eficaz para aumentar el período durante el cual la actividad

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

enzimática estuvo presente (...)” (Descripción, página 35, líneas 19-27, subrayado fuera del texto)”.

Del mismo modo, reitera la sociedad recurrente que: “(...) El documento D1 no describe que la expresión de TPP1 usando un sistema de vector AAV tenga alguna deficiencia en términos de expresión transgénica o actividad en el cerebro. Por lo tanto, un experto en la materia no tendría motivación para modificar la enseñanza de D1 para desarrollar un paquete como el aquí descrito.

Adicionalmente, una persona normalmente versada en la materia en el momento de la invención tampoco habría podido prever ninguna disminución de la actividad de TPP1 en el cerebro, pues este fue un problema identificado al momento de realizar la invención. Por lo tanto, un experto en la técnica no habría tenido ninguna razón ni motivación para considerar la administración de un agente antiinflamatorio para prolongar la expresión y la actividad de TPP1 en el cerebro”.

Según la sociedad recurrente: “(...) Ese Despacho reconoce que D1 no aporta ninguna sugerencia sobre la existencia del problema identificado por los inventores, acerca de la disminución en la actividad de la enzima huTPP1 poco después de la inyección, **ni mucho menos aporta sugerencias sobre cómo abordarlo**”.

Asimismo, se indica en el memorial de recurso que: “(...) No es suficiente con que D1 aporte una composición que contenga una partícula de rAAV que incluye un vector de AAV2 con un ácido nucleico que codifica TPP1, sino que este documento debe contener una sugerencia clara sobre posibles modificaciones que se le pueden realizar a la invención”.

En el criterio de la sociedad recurrente: “(...) Ese Despacho tampoco proporciona argumentos para demostrar que la persona normalmente versada en la materia, enfrentada al problema identificado por los inventores, estaría motivada a utilizar las enseñanzas del documento D3 para complementar las falencias de D1”.

Repite la sociedad recurrente: “(...) D3 enseña la administración de ciclosporina (CSP) y micofenolato de mofetilo (MMF) antes de la inyección de un vector de AAV6 en el músculo de perros, y ese Despacho afirma que una persona versada en la materia se vería motivada a agregar MMF para complementar las enseñanzas de D1 y obtener el paquete aquí descrito”.

Considera: “(...) Ese Despacho ignora el hecho ampliamente conocido en la técnica de que el cerebro tiene privilegios inmunológicos que no tienen otras partes del cuerpo como los músculos. Por esta razón, un experto en la técnica no habría podido esperar ningún beneficio de la coadministración de un agente antiinflamatorio con un vector que dirige un agente terapéutico al cerebro como enseña D1, **con una expectativa razonable de éxito**. Además, antes de la divulgación hecha por la presente solicitud, un experto en la materia tampoco habría podido esperar que un agente antiinflamatorio como el CSP o el MMF extendiera significativamente el tiempo de expresión de TPP1, **sin inhibir la actividad enzimática**”.

Así, se concluye en el escrito de recurso que: “Una persona normalmente versada en la técnica no habría tenido la motivación necesaria para agregar un agente inmunosupresor

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

como el micofenolato a la enseñanza de D1, con el fin de obtener de manera obvia el paquete reclamado en la reivindicación 1.

En consecuencia, la única motivación que habría tenido la persona versada en la materia para combinar uno de los agentes antiinflamatorios mencionados en D3 con la partícula que contiene el vector de AAV divulgado en D1 con el fin de prolongar la actividad de la proteína TPP1 en el cerebro, sería la divulgación hecha por la presente solicitud. Es decir, obtener dicha combinación con su respectivo efecto técnico solo sería posible haciendo uso de un análisis ex post facto o retrospectivo”.

Además, se expone en el escrito de recurso que: “(...) El efecto técnico logrado por el paquete reclamado es prolongar la actividad de la enzima TPP1, el cual no había sido divulgado previamente en ninguno de los documentos citados”.

Finalmente, puntualiza la sociedad recurrente que: “(...) Los documentos D1 y D3, solos o en combinación, no enseñan, sugieren o anticipan el paquete aquí reclamado con su respectivo efecto técnico, por lo que la materia contenida dentro del capítulo reivindicatorio modificado es indudablemente inventiva, cumpliendo así con los requerimientos establecidos por la Decisión 486 de la Comunidad Andina en cuanto a la patentabilidad de una solicitud”.

Que, para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso” se procede como sigue:

Objeto de la invención.

La solicitud en estudio proporciona un método para administrar un agente terapéutico al sistema nervioso central de un mamífero que comprende administrarle a la cisterna magna del mamífero una partícula de rAAV que comprende una proteína de la cápside del AAV y un vector que comprende un ácido nucleico codificante de un agente terapéutico insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV de una manera eficaz para infectar las células que están en contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR) en el mamífero, de modo que las células expresen el agente terapéutico en el mamífero.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar terapias para los déficits del sistema nervioso central.

Antecedentes administrativos.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2019/0012909 del 26 de junio de 2019, requerida en tres oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, mediante los Oficios N° 930 notificado el 23 de enero de 2020, N° 14562 notificado el 24 de noviembre de 2020 y N° 16270 notificado el 20 de octubre de 2021.

En el primer requerimiento de fondo, la Oficina estudió las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2019/0006859 del 26 de junio de 2019 y elevó objeciones sobre las

Resolución N° 90107

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

reivindicaciones 1 a 10, al considerar que la materia reclamada correspondía con n método de tratamiento.

Con el fin de superar las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio conformado por tres (3) reivindicaciones, con el radicado bajo el N° NC2019/0012909 del 27 de mayo de 2020 e indicó que las nuevas reclamaciones no correspondían con un método de tratamiento. Revisada la respuesta, la Dirección de Nuevas Creaciones emitió el Oficio N° 14562 de 24 de noviembre de 2020, en el cual consideró que existía superposición de materia con la solicitud parental en relación con la nueva reivindicación 1. Asimismo, se consideró que la materia comprendida en las reivindicaciones 1, 2, 3 incumplía con el requisito de claridad y que la descripción no divulgaba la invención de manera suficiente. En relación con la patentabilidad, se evaluó que las reivindicaciones 1 a 3 faltaban al requisito de nivel inventivo en virtud de la combinación de las enseñanzas del documento D1 (WO 2012/135857) y el documento D2 (Shin et al., HUMAN GENE THERAPY).

Como respuesta a las anteriores objeciones, la sociedad solicitante radicó un nuevo pliego reivindicatorio conformado por una (1) reivindicación, con el radicado bajo el N° NC2019/0012909 del 10 de marzo de 2021, que acompañó con nuevos argumentos en relación con el cumplimiento de todos los requisitos consignados en la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones. Teniendo en cuenta esta nueva reivindicación, esta Oficina emitió el Oficio N° 16270 notificado el 20 de octubre de 2021, en el cual se mantuvieron las objeciones por claridad y sustento descriptivo y se elevó una objeción al nivel inventivo en vista de las enseñanzas D1 (WO2012/135857) y el documento D3 (Ellinwood, N. M., et al., Molecular Therapy).

Luego de este último Oficio, la sociedad solicitante presentó, mediante radicado número N° NC2019/0012909 del 28 de febrero de 2022, un nuevo capítulo reivindicatorio confirmado por tres (3) reivindicaciones y nuevos argumentos en relación con el cumplimiento de todos los requisitos consignados en la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones.

Esta Oficina verificó los términos de la respuesta al Oficio N° 16270 y concluyó que subsistían los impedimentos para la concesión del derecho de patente y mediante la Resolución N° 19922 del 17 de abril de 2022 decidió denegar el privilegio de patente para las reivindicaciones 1 a 3.

Normativa aplicable.

El artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

*Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.
(...).*

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.

Modificaciones presentadas con el memorial de recurso.

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente: *“La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial”.*

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta con el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio el 01 de junio de 2022 con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia. Sobre la citada modificación esta Oficina observa lo siguiente:

Alcance de la modificación.

Sea lo primero advertir que el pliego reivindicatorio modificado, allegado el día 01 de junio de 2022 en la etapa de recurso, está conformado por un total de cinco (5) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto; por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000, en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de estas modificaciones, esta Oficina encuentra que, contrario a la afirmación de la sociedad solicitante, la reivindicación 1 modificada corresponde en su totalidad con aquella estudiada con objeto de la Resolución recurrida, tal como se muestra a continuación:

Reivindicación 1 estudiada en la Resolución N° 19922 de 17 de abril de 2022	Reivindicación 1 modificada en etapa de recurso Fecha presentación: 01 de junio de 2022
Un paquete que comprende: una composición que comprende <u>un agente antiinflamatorio</u> ; y una composición que comprende: <u>una partícula de rAAV que comprende una proteína de la cápside del AAV2, y un vector que comprende un ácido nucleico codificante para TPP1 o una proteína de isoforma ApoE protectora insertado entre un par de repeticiones</u>	Un paquete que comprende: una composición que comprende <u>un agente antiinflamatorio</u> ; y una composición que comprende: <u>una partícula de rAAV que comprende una proteína de la cápside del AAV2, y un vector que comprende un ácido nucleico que codifica para un agente terapéutico insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV, en donde el agente terapéutico codifica para la tripeptidil</u>

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

<u>terminales invertidas de AAV en una cantidad suficiente para infectar las células que están en contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR), en donde dicha cantidad es 1-5 mL de 1×10^5 a 1×10^{16} vg/mL.</u>	<u>peptidasa 1 (TPP1) o codifica una proteína de isoforma ApoE protectora en una cantidad suficiente para infectar las células que están en contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR), en donde dicha cantidad es 1-5 mL de 1×10^5 a 1×10^{16} vg/mL.</u>
---	---

Por lo que esta Oficina aclara que el hecho de incluir para que codifica el segundo agente terapéutico en las definiciones de la reivindicación 1 no limita de ninguna manera las especificaciones técnicas de la citada reivindicación; no aclara la materia reclamada y tampoco entrega información sobre diferencial alguno de la invención de paquete que se reclama, toda vez que este se trata de un resultado que se pretende alcanzar y que no puede tenerse en cuenta en el estudio de patentabilidad.

Asimismo, las reivindicaciones 4 y 5 corresponden completamente con el alcance de las antiguas reivindicaciones 2 y 3.

Divulgación y soporte de la modificación.

Al verificar la memoria descriptiva de la solicitud originalmente presentada, esta Oficina observa que la materia ahora reclamada se encuentra mencionada y, por lo tanto, inicialmente sustentada. Específicamente, el Capítulo Descriptivo revela la combinación de una partícula de rAAV con un agente antiinflamatorio, nombra una proteína de la cápside del AAV2, un vector que comprende un ácido nucleico insertado que codifica para la tripeptidil peptidasa 1 (TPP1) o para la isoforma ApoE protectora y menciona la cantidad deseada de esta partícula.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta Oficina acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, por cuanto se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, en la medida en que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, tal y como lo manifiesta la sociedad recurrente, adicionalmente se allegó el pago de la tasa por la modificación voluntaria, según comprobante de recaudo correspondiente al recibo N° 47780 del 01 de junio 2022 con el radicado bajo el N° NC2019/0012909.

Claridad y concisión de las reivindicaciones.

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente; deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Sin embargo, una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio esta Oficina encuentra que las mismas no se ajustan con lo establecido en el citado artículo.

Particularmente, la reivindicación 1 en estudio incluye términos imprecisos como: “*agente terapéutico*” y resultados o efectos a alcanzar como la limitación del ADN del vector por la proteína que codifica y la expresión “*en una cantidad suficiente para infectar las células que están en contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR)*” y “*codifica para la tripeptidil peptidasa 1 (TPP1) o codifica una proteína de isoforma ApoE protectora*” que no corresponden ni definen los elementos técnicos de la invención.

Artículo 28 de la Decisión 486 - Suficiencia de la Descripción.

En esta revisión se reitera que no existe en la descripción originalmente presentada un desarrollo concreto de un producto tipo paquete que comprenda dos composiciones,

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

cada una definida mediante sus componentes y proporciones. De igual manera, se comprueba que los resultados presentados corresponden con un régimen de administración, tal como se indicó en la Resolución impugnada y a lo largo del trámite administrativo.

En relación con el Ejemplo 1, esta Oficina valida que en este ejemplo se exhibe la aplicación de AAV2-CLN2 en un solo sitio del cerebro de perros de tres meses de edad y luego se enseña la introducción de un agente antiinflamatorio para inhibir la disminución de la actividad, de lo cual no es posible derivar que se trata del paquete o estuche tal como se especifica en la nueva reivindicación 1.

Por lo demás, las referencias adicionales a la descripción mencionadas por la sociedad recurrente corresponden con enunciados generales que no se pueden evaluar como una descripción suficiente del paquete que se reclama.

Del resultado del análisis de Nivel Inventivo.

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, 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 se advierte que el estado de la técnica, puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo, divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y, por lo tanto, presenta características técnicas equivalentes, es decir no cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

Arte previo citado.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: WO 2012/135857 (D1) y Ellinwood, N. M., et. al., Molecular Therapy (D2), pertenecen al campo técnico de la invención, comparten características técnicas con la materia reclamada y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada por la solicitud bajo revisión del 26 de julio de 2013. Por lo que corresponden a estado de la técnica válido para la evaluación del requisito de nivel inventivo.

Estado de la técnica más cercano a la invención.

En este punto, sea lo primero revisar el alcance de la reivindicación en estudio y sus características técnicas reclamadas. Al respecto, se evidencia que la invención corresponde con un paquete que comprende dos composiciones, una con un agente antiinflamatorio; y otra que comprende, a su vez, una partícula de rAAV con una proteína de la cápside del AAV2, y un vector que comprende un ácido nucleico insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV, que codifica para la tripeptidil peptidasa 1 (TPP1) o una proteína de isoforma ApoE protectora en una cantidad suficiente para infectar las células que están en contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR), en donde dicha cantidad es 1-5 mL de 1×10^5 a 1×10^{16} vg/mL.

Ahora bien, dado que el documento D1 revela administrar una partícula de AAV2 que contiene un vector que comprende el ácido nucleico insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV2; incluso, en este documento se enseña que



Ref. Expediente N° NC2019/0012909

el vector de AAV2 comprende un ácido nucleico que codifica TPP1, tal como se comunicó en la Resolución impugnada.

En este punto, sobre el argumento de la sociedad recurrente según el cual este documento falla en divulgar que la expresión de TPP1 usando un sistema de vector AAV tiene alguna deficiencia en términos de expresión transgénica o actividad en el cerebro y que tampoco enseña la combinación del vector AAV con la administración de un agente antiinflamatorio para prolongar la expresión y la actividad de TPP1 en el cerebro, esta Oficina observa que en el primer caso la enunciación de una deficiencia en términos de expresión transgénica o actividad en el cerebro no elimina el hecho de que el documento D1 divulga la administración de partículas de AAV2 que contienen un vector que comprende el ácido nucleico insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV2 y que el vector de AAV2 comprende un ácido nucleico que codifica TPP1. De hecho, la deficiencia señalada por el solicitante tampoco se relaciona con el diferencial de la invención que se reclama, de acuerdo con las definiciones de la reivindicación 1 en estudio y, en todo caso, correspondería con parte del problema técnico que se enfrenta. En el segundo caso, respecto a que el documento D1 no revela la combinación de la administración de un vector con un antiinflamatorio, esto es preciso, sin embargo, es oportuno señalar que este corresponde al aporte técnico del documento D3.

Diferencia entre la invención y el documento más cercano.

Así las cosas, sigue siendo vigente que las diferencias ciertas con el alcance definido en la reivindicación 1 en estudio con el documento D1 consisten en que el paquete reclamado en la solicitud comprende un agente antiinflamatorio y la cantidad de partícula de rAAV en la composición es 1-5 mL de 1×10^5 a 1×10^{16} vg/mL.

Enseñanzas del documento D3.

En relación con el documento D3, en esta revisión se advierte que efectivamente enseña un ensayo de terapia génica en perros con síndrome de Sanfilippo a los cuales se les administró un vector de AAV serotipo 5 que codifica la enzima α -N-acetil-glucosaminidasa (Páginas 257 y 258).

Particularmente, este documento divulga una suspensión que se administra a los perros con el síndrome de Sanfilippo que comprende un vector AAV; en donde se administra a los perros como agente antiinflamatorio micofenolato como parte del tratamiento (Pág. 258). Asimismo, en este documento en los materiales y métodos se indica que la dosis de suspensión de vector es 5×10^{11} vg, 1.5×10^{12} vg/mL; 8×10^{11} vg, 2.5×10^{12} vg/mL; 20×10^{11} vg, 6.5×10^{12} vg/mL, lo cual está comprendido en el rango definido en la reivindicación 1. De tal manera que, el antecedente D3 revela las características técnicas diferenciales de la materia reclamada respecto de la composición revelada en el documento D1.

Ahora bien, respecto a la diferencia citada por el solicitante en cuanto a que la anterioridad D3 enseña la administración de un vector AAV6 en el músculo y no en el cerebro, y que por esto la anterioridad no puede ser tenido en cuenta, toda vez que corresponde con un sitio de administración no contemplado en las reivindicaciones, es oportuno aclarar que el sitio de administración no considera una característica técnica esencial asociable a este tipo de producto y que, bajo las disposiciones vigentes no puede validarse dentro del análisis de la invención. Por lo mismo, tampoco se puede aceptar



Resolución N° 90107

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

ninguna falla en las divulgaciones de este documento que se relacione con la utilidad de administrar un agente antiinflamatorio junto con un vector que dirige un agente terapéutico al cerebro. Como ya se validó, la administración conjunta de un antiinflamatorio si se revela en este documento D3.

Por lo demás, las diferencias resaltadas por la sociedad recurrente en relación con el método de tratamiento y sus detalles no son de recibo para desvirtuar el hecho de que estos documentos anticiparían la combinación tal y como se reclama.

Es decir, las enseñanzas en conjunto de los documentos D1 y D3 revelan la totalidad de las características técnicas de la materia reclamada, y ante la ausencia de pruebas técnicas asociables a que:

1. el paquete o estuche reclamado primero fuese desarrollado por el solicitante, y
2. que en el este presente un efecto técnico sorprendente o inesperado respecto de la composición revelada en el documento D1.

Se concluye entonces que la materia reclamada corresponde a una composición alternativa sin efecto técnico respecto de las composiciones reveladas en la anterioridad D1 y por tanto no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 19922 del 17 de abril de 2022, por medio de la cual se denegó el privilegio de patente de invención para la creación titulada, “PAQUETE QUE COMPRENDE UN AGENTE ANTIINFLAMATORIO Y UN VECTOR DE AAV”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a la solicitante University Of Iowa Research Foundation, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 21 de diciembre de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.12.21
12:01:02 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 90107

Ref. Expediente N° NC2019/0012909

