



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 75251

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de noviembre de 2021 con el No. NC2021/0014831, por INTELLIA THERAPEUTICS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “LÍPIDOS DE AMINA IONIZABLES Y NANOPARTÍCULAS LIPÍDICAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/029812 del 24 de abril de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 950 el 17 de enero de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 6105 de 1 de abril de 2024, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el No. NC2021/0014831 de 15 de agosto de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 21 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 21 incluidas en el radicado bajo el No. NC2021/0014831 de 15 de agosto de 2024 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

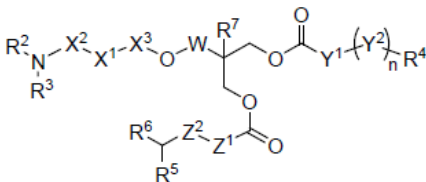


Ref. Expediente N° NC2021/0014831

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones con propiedades útiles para la administración in vitro e in vivo que pueden estabilizar y administrar componentes de ARN.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona lípidos que contienen amina que son útiles para la formulación de composiciones con nanopartículas lipídicas (LNP).



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:

La reivindicación 16 no es concisa debido a que los términos: “en la que el componente lipídico comprende además un lípido auxiliar, un lípido PEG y un lípido neutro”, son bastante generales y no permiten determinar el alcance de lo que se desea proteger.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de abril de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

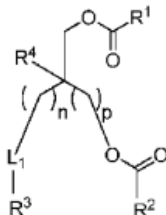
Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2015095340	“Lipids and lipid compositions for the delivery of active agents”	25 de junio de 2015
D2	US20160317458	“Lipids and lipid compositions for the delivery of active agents”	03 de noviembre de 2016



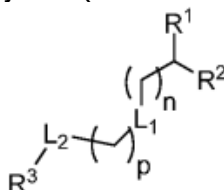
Resolución N° 75251

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

D1¹ proporciona un compuesto de fórmula (I): o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde R1-R4, n y p están definidos aquí. Los compuestos de fórmula (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables son lípidos catiónicos útiles en la entrega de agentes biológicamente activos a células y tejidos (Resumen).



D2² enseña un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde R1-R3, n, p, L1 y L2 se definen aquí. Los compuestos de fórmula (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables son lípidos catiónicos útiles en la entrega de agentes biológicamente activos a células y tejidos (Resumen).



Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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”.

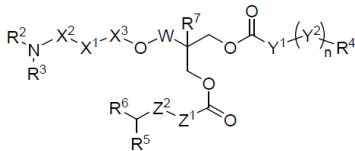
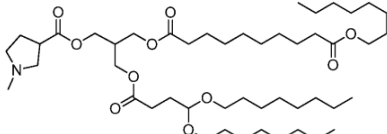
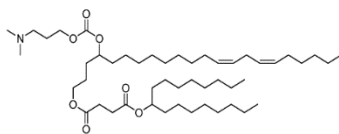
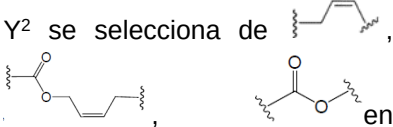
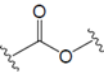
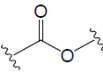
En el presente caso, el compuesto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Un compuesto de la Fórmula II (...)” (Radicado No. NC2021/0014831 de 15 de agosto de 2024).

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:

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052469285/publication/WO2015095340A1?q=pn%3DWO2015095340A1>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052350339/publication/US2016317458A1?q=pn%3DUS2016317458A1>

Resolución N° 75251

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

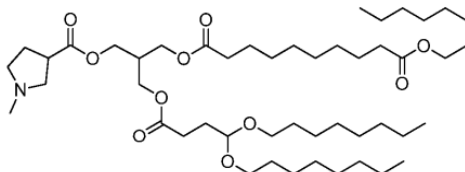
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Compuesto:	Compuesto:	Compuesto:
	 (ejemplo 69)	 (ejemplo 58)
X ³ es C(=O)	C=O (ejemplo 69)	C=O (ejemplo 58)
Y ¹ es alquileno C ₂₋₁₂	Alquileno C ₈ (ejemplo 69)	-
n es 0 a 3	1 (ejemplo 69)	-
R ⁴ es alquilo C ₁₋₁₅	Alquilo C ₈ (ejemplo 69)	-
R ⁵ es alquilo C ₅₋₉ o alcoxi C ₆₋₁₀	Alquilo C ₈ (ejemplo 69)	alquilo C ₈ (ejemplo 58)
R ⁶ es alquilo C ₅₋₉ o alcoxi C ₆₋₁₀	Alquilo C ₈ (ejemplo 69)	alquilo C ₈ (ejemplo 58)
W es metileno o un enlace directo	Metileno (ejemplo 69)	enlace directo (ejemplo 58)
R ⁷ es H o Me	H (ejemplo 69)	H (ejemplo 58)
X ¹ es O.	Enlace directo (ejemplo 69)	O (ejemplo 58)
R ² tomado junto con R ³ y el átomo de nitrógeno al cual se adhieren forman un anillo de 5, 6, o 7 miembros	Anillo de 5 miembros (ejemplo 69)	 alquilo C ₁ alquileno C ₃ (ejemplo 58)
R ³ es alquilo C ₁₋₃ y R ₂ es alquilo C ₁₋₃ , o R ₂ tomado junto con el átomo de nitrógeno al que se adhiere y 1-3 átomos de carbono de X ² forman un anillo de 4, 5, o 6 miembros	Alquilo C ₁ (ejemplo 69)	alquilo C ₁ (ejemplo 58)
Y ² se selecciona de  , cualquier orientación	 (ejemplo 69)	-
Z ¹ es alquileno C ₁₋₆ si Z ¹ es un enlace directo Z ² está ausente	Alquilo C ₂ (ejemplo 69)	Alquilo C ₂ (ejemplo 58)
Z ² es 	-	 (ejemplo 58)

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos de lípidos catiónicos y composiciones que los comprenden; dichos compuestos y composiciones, se usan, por ejemplo, para administrar agentes biológicamente activos, como agentes de ARN, a células y tejidos (Pág. 1 Lin 1-5). Específicamente, enseña el compuesto 1-(3-((4,4-bis(octiloxi)butanoil)oxi)-2-(((1-metilpirrolidina-3-carbonil)oxi)metil)propil) 8-metil octanedioato (Compuesto 69)



Resolución N° 75251

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

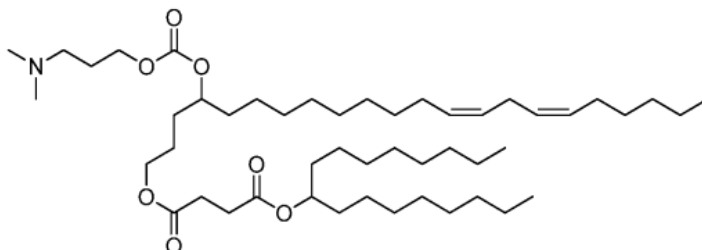


La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1 consiste en el radical Z².

No hay evidencia de que el incluir específicamente el radical Z² proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que proporcionar un andamiaje lipídico catiónico que demuestre una mayor eficacia junto con una menor toxicidad (mejora del índice terapéutico) como resultado de niveles lipídicos sostenidos más bajos en los tejidos relevantes, y útil para aplicaciones de entrega local (ojo, oído, piel, pulmón); entrega a células musculares (i.m.), células de grasa o células subcutáneas, ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 3 Lin. 5-10).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de obtener un compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir el radical Z² para obtener el compuesto ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos de la fórmula (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables que son lípidos catiónicos útiles en la entrega de agentes biológicamente activos a células y tejidos. Específicamente, enseña el compuesto (13Z,16Z)-4-(((3-(dimetilamino)propoxi)carbonil)oxi)docosa-13,16-dien-1-il heptadecan-9-il succinato (Rev. 1, Compuesto 58).



En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia podría incluir el radical Z² divulgado de D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Asimismo, se señala que la composición de nanopartículas lipídicas reclamada en la reivindicación 16 no tiene nivel inventivo, porque un componente lipídico, en la que el componente lipídico comprende un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y en el que el componente lipídico comprende además un lípido auxiliar, un lípido PEG y un lípido neutro; están sugeridos en el estado de la técnica (D1, Rev. 1, 11, Pág. 23, Compuesto 69; D2, Rev. 1, 13, 15, Compuesto 58) además no hay evidencia del efecto técnico logrado por la composición reivindicada.

Resolución N° 75251

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

Adicionalmente, D1 menciona que la composición comprende una molécula de ARN que codifica un inmunógeno, opcionalmente donde el ARN es un ARN auto-replicante (Rev. 14)

Las reivindicaciones dependientes 17 a 21 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 16, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a claridad

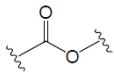
En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó sobre las reivindicaciones 16-20: *“En este sentido, me permito aclarar que los términos objetados se refieren a compuestos claros y entendibles para un experto en la materia, el cual podría poner en práctica la presente invención tal y como se encuentra divulgada en la descripción”* en segunda medida indica *“desacuerdo con dicha objeción ya que, la composición de la reivindicación 17 se encuentra definida claramente por sus características estructurales y componentes,”*

Esta Oficina se permite indicar que el solicitante aun no cumple con la claridad requerida para las composiciones reclamadas en la reivindicación 16 debido a que no es concisa porque los términos *“componente lipídico comprende además un lípido auxiliar, un lípido PEG y un lípido neutro”*, no expresan con claridad el alcance de la reivindicación, las reivindicaciones deben ser autosuficientes y claras por sí solas, y no remitirse a la descripción para poder interpretar cada componente.

Argumentos respecto a nivel inventivo

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a nivel Inventivo indica *“En este respecto, deseo manifestar mi desacuerdo con la opinión del examinador ya que, D1 y D2 tomados solos o en combinación, no enseñan ni sugieren la materia de la nueva reivindicación 1. Además, un experto en la técnica no habría estado motivado a modificar las enseñanzas de D1 o D2 para llegar a la materia de la reivindicación 1 modificada de acuerdo con los argumentos presentados a continuación.*

En primer lugar, me permito señalar que la nueva reivindicación 1, enumera dos subgéneros de un compuesto de Fórmula II. En el subgénero (i) de la nueva reivindicación 1, los compuestos reivindicados incluyen el radical Z2, para el cual el único valor proporcionado

es la estructura:  *. Por el contrario, y al analizar D1, este documento no enseña ni sugiere compuestos con un éster en la posición correspondiente a Z2. Además, el experto en la técnica no habría estado motivado para modificar los lípidos de D1 ya que en los compuestos de D1 el enlace correspondiente a Z2 es un enlace directo o un alquileo, y no están presentes enlaces que contengan heteroátomos. Por lo tanto, un experto en la técnica no habría estado motivado para seleccionar algún grupo que tuviera heteroátomos de entre un número indefinido de posibles grupos, y mucho menos un éster, para incluirlo en la posición de Z2, tal como se reclama en la presente invención.*

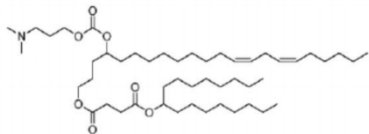
Esta Oficina indica que para llegar a los compuestos reivindicados si solo se conociera D1, un experto en la materia sólo tenía que sintetizar nuevos representantes de los compuestos tal como se define por el solicitante, sin embargo la síntesis de nuevos representantes de

Resolución N° 75251

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

una clase conocida de compuestos es una cuestión de experimentación rutinaria y, por lo tanto, obvia, a menos que se pueda demostrar que los compuestos sintetizados presenten un efecto especial, lo que no puede demostrarse claramente en esta solicitud.

Respecto a D2 el solicitante expone: “Ahora bien, para curar las deficiencias de D1, el examinador cita el compuesto 58.

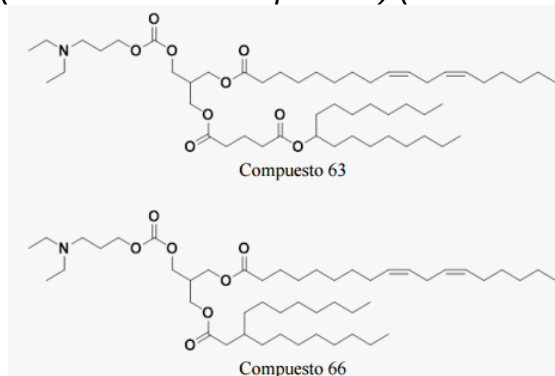


divulgado en D2, y afirma que el experto en la técnica se habría sentido motivado a incorporar el éster en la posición equivalente a Z2 en los lípidos de D1. Contrario a lo afirmado por el Examinador, me permito señalar que el experto en la materia no habría estado motivado para modificar los lípidos de D1 con un éster en la posición correspondiente a Z2 por al menos las siguientes razones:

1. D2 divulga datos de encapsulación de ARNm y ARNip de LNP que comprenden muchos de los lípidos divulgados en este documento. D2 también enseña 39 lípidos con un perfil de encapsulación de ARNm más eficiente que el compuesto 58 divulgado en dicho documento. Además, en D2 no hay ninguna enseñanza con respecto a la encapsulación de ARNip para el compuesto 58, mientras que revela datos de encapsulación de ARNip supuestamente beneficiosos para más de otros 50 lípidos. Asimismo, D2 describe tanto datos de encapsulación de ARNm como datos de encapsulación de ARNip para casi 20 lípidos, excluyendo claramente el Compuesto 58. Por lo tanto, el experto en la técnica no habría estado motivado para seleccionar una característica del Compuesto 58, cuando se revela que muchos otros lípidos descritos en la misma referencia tienen un perfil de encapsulación más prometedor que dicho compuesto.

2. D2 divulga datos de inmunogenicidad para LNP preparados con diversos lípidos amínicos. Los compuestos 105, 98, 70 y 131, ninguno de los cuales comprende un grupo éster en la posición correspondiente a Z2, todos ellos presentan una inmunogenicidad mejorada en comparación con el compuesto 58. Por lo tanto, el experto en la técnica no habría estado motivado para seleccionar una característica del Compuesto 58, teniendo otros lípidos descritos en la misma referencia con un perfil de inmunogenicidad más prometedor que dicho compuesto.

Además, los datos de edición génica en la presente solicitud muestran que los lípidos que comprenden un grupo éster en la posición correspondiente a Z1-Z2 proporcionan una mayor eficiencia de edición en comparación con lípidos estructuralmente idénticos que difieren en la posición correspondiente a Z1-Z2. Por ejemplo, el lípido 63, donde Z1-Z2 es alquilo C3-C(O)O-, es 15 veces más eficiente que el lípido 66, que es estructuralmente idéntico al lípido 63 excepto por la posición correspondiente a Z1-Z2 (donde Z1-Z2 es alquilo C1) (Ver Tabla 3).



Conforme a lo anterior, si el resto de la molécula permanece igual, un lípido con la posición correspondiente a Z1-Z2 que comprende un grupo éster como el reivindicado, es más eficiente para efectuar la edición génica que un lípido donde la posición correspondiente a

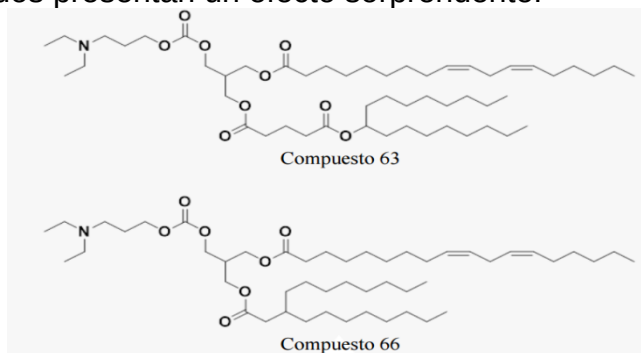
Resolución N° 75251

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

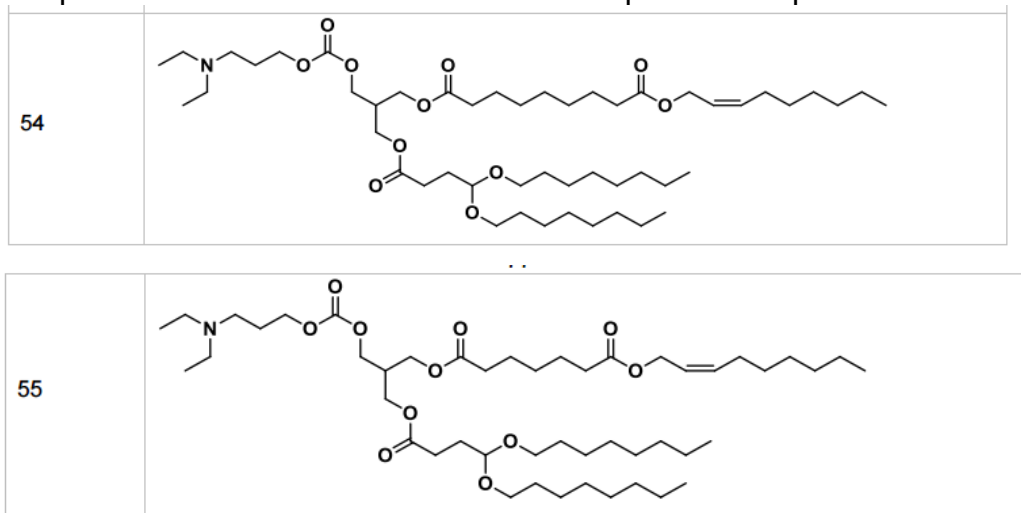
Z1-Z2 es un grupo alquilo (es decir, que no comprende un grupo éster) como los referidos en D2.

Por lo tanto, un experto no habría encontrado motivación en las enseñanzas de D2 para seleccionar y combinar un grupo éster en la posición correspondiente Z1-Z2 en un lípido tal como los reivindicados, por lo cual D2 no cura las deficiencias de D1 para enseñar o sugerir la invención reclamada.

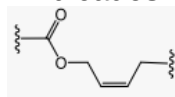
Esta Oficina informa que el aumento del 15 % en la proporción de edición del “compuesto 63”, solicitado por el peticionario, en comparación con su análogo, el compuesto 66%, que carece de un grupo éster en la posición Z1-Z2, no implica que dicho efecto inesperado se extienda a los demás compuestos. Por lo tanto, no se considera que exista un concepto inventivo en relación con la fórmula Markush, lo que lleva a concluir que no todos los compuestos reclamados presentan un efecto sorprendente.



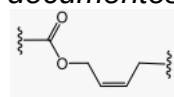
No obstante, la Tabla 3, página 183 del capítulo descriptivo de la presente solicitud, muestra que los compuestos 54 y 55, que no contienen el grupo éster, presentan valores de edición de 46,7 % y 31,5 % respectivamente, siendo de los más altos en tabla 3 y claramente tienen un efecto superior al ejemplificado por el solicitante, por lo tanto los argumentos para evitar afectar en nivel inventivo no pueden aceptarse.



El solicitante también argumenta respecto a Y2 “En segundo lugar, y de acuerdo con el subgénero (ii) de la nueva reivindicación 1, los compuestos reivindicados incluyen el radical



Y2, para el cual el único valor proporcionado es la estructura: Por el contrario, al analizar D1 y D2, se encuentra que se encuentra que estos documentos no enseñan ni



sugieren compuestos de Fórmula II que comprendan un equivalente a Y2. Además, un experto en la técnica no habría encontrado ninguna

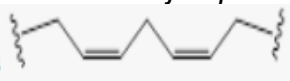
Resolución N° 75251

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

motivación en las referencias citadas para modificar las estructuras de los compuestos allí divulgados y llegar a los compuestos de Fórmula II reivindicados en la presente solicitud, ya que en la mayoría de los compuestos de D1 y D2,

el enlace correspondiente a Y2 es  o alquilo, y no están presentes enlaces que contengan dos funcionalidades diferentes, como un alqueno y un éster. Por lo tanto, un experto en la técnica no habría estado motivado para seleccionar un grupo que contenga tanto un éster como un fragmento de alqueno de entre un número indefinido de posibles grupos para incluirlo en la posición de Y2, tal como se reclama en la presente invención.

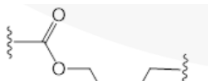
Además, D1 proporciona datos de inmunogenicidad para nanopartículas lipídicas (LNP) que comprenden varios compuestos, como se presenta en los Ejemplos 15, 32, 34, 35,

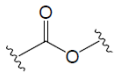
40 y 48, cada uno de los cuales tiene un enlace  en la posición correspondiente a Y2 (Página 173 de D1). Por lo cual, un experto en la técnica no habría estado motivado para modificar esta parte de la molécula lipídica, ya que D1 no proporciona información relacionada con la inmunogenicidad de las LNP que comprenden lípidos con algún enlace que no sea en la posición equivalente a Y2. De igual manera, en D2 no hay ninguna enseñanza o sugerencia sobre los lípidos en donde Y2 es un enlace

que contiene dos funcionalidades diferentes y mucho menos el grupo

Además, D2 no presenta datos que hubieran motivado al experto en la técnica a modificar sus propios lípidos para incluir dicho enlace dentro de los mismos.

Por lo tanto, un experto no habría encontrado motivación en las enseñanzas de D1 y D2

para seleccionar y combinar un grupo  en la posición equivalente a Y2 en un lípido tal como los reivindicados, por lo cual a partir de las enseñanzas de D1 y D2 no es posible llegar a la invención reclamada de forma obvia.

Este Despacho aclara que algunos de los valores de Y2 como  representados por el solicitante se encuentran sugeridos en D1 tal como se indica en la tabla comparativa presente en el apartado de nivel inventivo, cabe anotar que no constituye una característica distintiva y además no se evidencia ningún efecto técnico debido a la incorporación del radical.

El solicitante indica: “En tercer lugar, D1 y D2 no enseñan ni sugieren los compuestos reclamados en la nueva reivindicación 15 ya que, D1 y D2 no suministran ninguna enseñanza que hubiera guiado al experto para llegar a la combinación de características presentes en los compuestos de la nueva reivindicación 15. Incluso suponiendo que el experto hubiera sabido seleccionar las características de los diversos compuestos reivindicados (lo cual no es cierto para el presente caso), D1 y D2 no habrían proporcionado al experto ninguna razón para combinar dichas características de tal manera que pudiera llegar a la materia reivindicada.

De acuerdo con los argumentos anteriores, me permito señalar que D1 y D2 no enseñan ni sugieren la materia de las nuevas reivindicaciones. Además, D1 y D2 no proporcionan ninguna motivación para que el experto en la técnica modifique sus enseñanzas y pueda llegar de forma obvia a la presente invención. Por el ejemplo, el experto en la técnica no podría haber esperado razonablemente el notable aumento de la eficiencia en la edición de los lípidos que comprende un grupo éster en la posición correspondiente a Z1-Z2, tal como



Ref. Expediente N° NC2021/0014831

se reivindica actualmente. Por lo cual, y al menos por estas razones, el Capítulo Reivindicatorio Modificado es inventivo sobre D1 y D2.

Adicionalmente, no es posible prever los compuestos de esta solicitud con sus características, a partir de la lectura del arte anterior citado, ya que las invenciones de patente tienen nivel inventivo cuando el producto o procedimiento no es fácilmente derivable por la persona medianamente versada en la materia o cuando presentan un efecto inesperado o mejorado impredecible de los documentos citados, como en la presente invención y que además se encuentra soportado por la memoria descriptiva. Por lo anterior, nada en el arte previo sugiere ni enseña la materia de la presente invención, ni mucho menos, su ventaja técnica frente al arte previo citado.

Por otro lado, vale la pena mencionar que la Guía de la SIC establece que en la etapa de evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia “consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma estipulada por la solicitud”.

Por lo tanto, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo una simple invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada, ya que ni D1 ni D2 sugieren las características concretas a modificar, ni mucho menos los efectos que éstas tendrían. Además, suponiendo que una persona versada en la materia decidiera tomar a D1 como documento del estado del arte más cercano a esta solicitud, D2 no cura las deficiencias de D1 y en consecuencia un experto no podría obtener los compuestos de Fórmula (II) de esta solicitud partiendo de la combinación de estos documentos.

En consecuencia, el objeto del Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial de respuesta, implica una actividad inventiva. Así las cosas, y en vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.”

Bajo las consideraciones expuestas en los documentos D1 y D2, la presente invención se hace evidente para la persona versada en la materia. El documento D1, que es el estado de la técnica más cercano, proporciona un compuesto de fórmula (I): o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde su principal diferencia con la solicitud radica en el radical la ausencia del radical Z^2 . Los compuestos de fórmula (I) son lípidos útiles en la entrega de agentes biológicamente activos a células y tejidos (Resumen). Por otro lado, el documento D2 enseña un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde R1-R3, n, p, L1 y L2 se definen aquí. Los compuestos de fórmula (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables son lípidos catiónicos útiles en la entrega de agentes biológicamente activos a células y tejidos (Resumen). En consecuencia, la obtención de un producto como el descrito en la presente solicitud se vuelve obvia, dado que los valores de Z^2 presentados por la solicitud ya se habían anticipado en D2. Por lo tanto, este tipo de desarrollo no implica un nivel inventivo, ya que es previsible bajo las consideraciones presentadas.

Por otro lado, no hay evidencia de que el incluir específicamente el radical Z^2 proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1 y D2. Por lo tanto, no se puede atribuir algún efecto relacionado con la característica



Resolución N° 75251

Ref. Expediente N° NC2021/0014831

distintiva. En consecuencia, se concluye que los compuestos de la presente invención carecen de nivel inventivo.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el No. NC2021/0014831 de 03 de noviembre de 2021, tituló la invención como: “LÍPIDOS DE AMINA IONIZABLES Y NANOPARTÍCULAS LIPÍDICAS”. Sin embargo, no se acepta porque no refleja claramente el alcance de la solicitud, y de acuerdo con el objeto de estudio, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “LÍPIDOS DERIVADOS DE AMINAS IONIZABLES Y COMPOSICIONES DE NANOPARTÍCULAS LIPÍDICAS PARA EL EMPAQUETAMIENTO DE ACIDOS NUCLEICOS”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la 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:

“LÍPIDOS DERIVADOS DE AMINAS IONIZABLES Y COMPOSICIONES DE NANOPARTÍCULAS LIPÍDICAS PARA EL EMPAQUETAMIENTO DE ACIDOS NUCLEICOS”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a INTELLIA THERAPEUTICS INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 29 de noviembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.11.29
12:02:45 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.