



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 80904

Ref. Expediente N° NC2021/0008838

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 2 de julio de 2021 con el N° NC2021/0008838, por INTELLIA THERAPEUTICS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “LÍPIDOS CON AMINA MODIFICADOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/064663 del 5 de diciembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 943 el 29 de octubre de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12958 de 24 de julio 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 N° NC2021/0008838 el 22 de octubre de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 38 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 38 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0008838 el 22 de octubre de 2024, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar composiciones para administrar la proteína y componentes de ácido nucleico de CRISPR/Cas a una célula, tal como una célula en un paciente. En particular, son de particular interés las composiciones para administrar ARNm que codifica el componente de la proteína CRISPR y para administrar ARN guías de CRISPR.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea lípidos que contienen amina que son útiles para la formulación de composiciones con nanopartículas lipídicas



Resolución N° 80904

Ref. Expediente N° NC2021/0008838

(LNP), una composición que comprende cualquiera de los anteriores lípidos y un método de edición génica, que comprende poner en contacto una célula con una LNP.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de diciembre de 2018, 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	WO2015/095346	“Lipids and lipid compositions for the delivery of active agents”	25 de junio de 2015
D3	WO2017/173054	“Lipid nanoparticle formulations for CRISPR/cas components”	05 de octubre de 2017

D1¹ divulga compuestos de fórmula (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables son lípidos catiónicos útiles en la administración de agentes biológicamente activos a células y tejidos (Resumen).

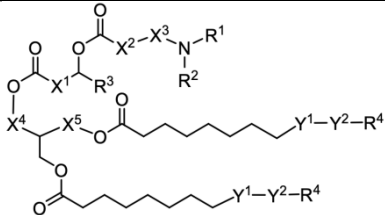
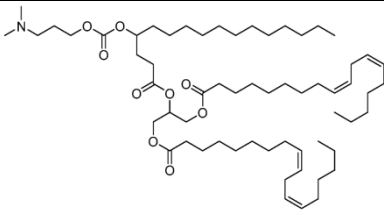
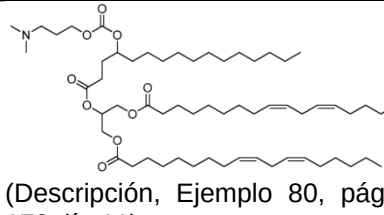
D3² divulga composiciones y métodos basados en nanopartículas lipídicas útiles para la administración de componentes de edición de genes CRISPR/Cas (Resumen).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0008838 el 22 de octubre de 2024) refiere a: “Un compuesto de la Fórmula IA o una sal del mismo (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3	D1
Un compuesto de la Fórmula IA	Un lípido CCD que es el lípido C (Descripción, pág. 41, párr. [122])	Un compuesto de la Fórmula I (Reiv. 1)
	 (Descripción, pág. 41, párr. [122])	 (Descripción, Ejemplo 80, pág. 170, lín 11)

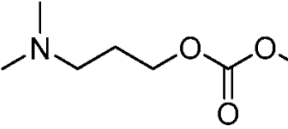
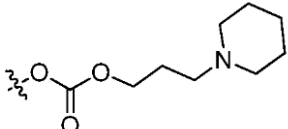
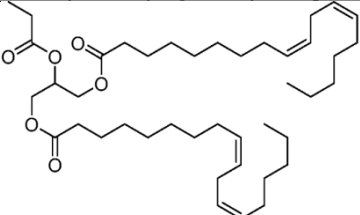
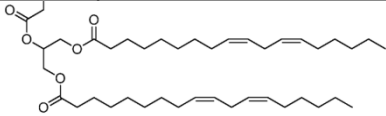
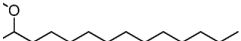
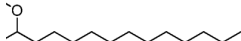
¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/a1/b0/9a/88d40b856449b7/WO2015095346A1.pdf>

² <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2017173054>



Resolución N° 80904

Ref. Expediente N° NC2021/0008838

X ¹ es alquileno C ₂₋₃	-CH ₂ -CH ₂ - (Descripción, pág. 41, párr. [122])	-CH ₂ -CH ₂ - (Descripción, pág. 170, lín 11)
X ² se selecciona de O	≈ O (Descripción, pág. 41, párr. [122])	≈ O (Descripción, pág. 170, lín 11)
X ³ es alquileno C ₂₋₄	-CH ₂ -CH ₂ -CH ₂ - (Descripción, pág. 41, párr. [122])	-CH ₂ -CH ₂ -CH ₂ - (Descripción, pág. 170, lín 11)
X ⁴ es alquileno C ₁ o un enlace	Enlace (Descripción, pág. 41, párr. [122])	Enlace (Descripción, pág. 170, lín 11)
X ⁵ es alquileno C ₁ o un enlace	-CH ₂ - (Descripción, pág. 41, párr. [122])	-CH ₂ - (Descripción, pág. 170, lín 11)
R ² tomado junto con el átomo de nitrógeno y R ¹ forman un anillo de 4 miembros, de 5 miembros, o de 6 miembros	 (Descripción, pág. 41, párr. [122])	 (Reiv. 10)
Y ¹ se selecciona de -CH=CH- Y ² se selecciona de -CH ₂ - CH=CH- R ⁴ es alquilo C ₄₋₈	 (Descripción, pág. 41, párr. [122])	 (Descripción, pág. 170, lín 11)
R ³ se selecciona de H, alquilo C ₃₋₁₈	 (Descripción, pág. 41, párr. [122])	 (Descripción, pág. 170, lín 11)

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un lípido CCD, como el lípido C el cual se usa para al encapsulación y para escape endosómico en formulaciones de nanopartículas en las que la carga incluye un ARNm que codifica una nucleasa Cas, como Cas9, y un ARN guía o un ácido nucleico que codifica un ARN guía (Descripción, pág. 48-49, párr. [140]) para facilitar el transporte al interior de la célula (Descripción, pág. 15, párr. [68]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto lipídico divulgado en D3, consiste en que el compuesto en la solicitud tiene un grupo R² que forma un anillo de 4, 5 o 6 miembros con R¹, para así formar una amina cíclica.

El efecto que se logra al incluir específicamente lípidos con cabezas de amina cíclica es que se mejora la eficacia en la entrega de ácidos nucleicos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los compuestos lipídicos divulgados en D3 para proporcionar lípidos que mejoren la eficacia en la entrega de ácidos nucleicos?

Sin embargo, el incluir lípidos con lípidos con cabezas de amina cíclica y colas insaturadas para mejorar la eficacia en la entrega de ácidos nucleicos, ya está divulgado en D1 que se refiere a un armazón de lípidos catiónicos que demuestra una eficacia mejorada junto con una toxicidad más baja (índice terapéutico mejorado) como resultado de niveles de lípidos sostenidos más bajos en los tejidos relevantes, que se pueden formular como nanopartículas lipídicas (LNP) donde la composición lipídica es adecuada para fines de inmunización y el agente biológicamente activo es un ARN o ADN que codifica un inmunógeno (Descripción, pág. 3 y 4, lín. 7-31; 1-7); estos lípidos pueden tener aminas cíclicas como parte de la cabeza del compuesto, como la piperidina y pirrolidina (Reivindicación 10).



Resolución N° 80904

Ref. Expediente N° NC2021/0008838

Aún más, es ampliamente conocido que para mejorar la eficiencia de transfección de lípidos, se utilizan lípidos catiónicos con grupos de cabeza de amina cíclica. Estudios comparativos han demostrado que estos lípidos, especialmente aquellos con heterociclos como piperazina y morfolina, ofrecen una mejor eficiencia en la transferencia de genes en comparación con lípidos con aminas primarias lineales o poliaminas. De igual manera, se ejemplifican otras aminas cíclicas como la piperidina y pirrolidina³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a modificar las cabezas de los lípidos por aminas cíclicas como en D1 o basada en el conocimiento general, sobre los lípidos de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D3 ya divulga composiciones de nanopartículas que comprenden lípidos para encapsular material genético (Reivindicación 67), y que dicha composición puede incluir un lípido auxiliar, un lípido neutro, un lípido PEG, un crioprotector y un tampón (Reivindicaciones 67, 91, 118 y 122).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 38 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 carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En cuanto a las reivindicaciones relativas a un uso

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las reivindicaciones relativas a un uso de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que, *“(…) me permito señalar que las reivindicaciones 66 a 78 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado. Por tanto, amablemente se solicita el retiro de dicha objeción”*.

Una vez analizados los documentos y argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, esta Oficina aclara en primer lugar que se aceptan las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2021/0008838 el 22 de octubre de 2024, ya que dicho capítulo reivindicatorio no amplía materia y cumple con lo requerido por el artículo 34 de la Decisión 486. En segundo lugar, se aclara que la objeción por reivindicaciones relativas a un uso ya no tiene lugar, porque el solicitante eliminó las reivindicaciones en cuestión.

En cuanto a la claridad del capítulo reivindicatorio

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de claridad de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que, *“(…) las antiguas reivindicaciones 35 a 37 y 54, 60 y 61 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado”; ‘(…) la nueva reivindicación 37 describe los componentes “un lípido auxiliar, un lípido neutro y un lípido PEG”, los cuales ahora se definen mediante opciones específicas para dichos componentes”; ‘(…) los términos “un lípido auxiliar”, “un lípido de PEG” y “un lípido neutro”, se encuentran ahora definidos en la nueva reivindicación 37’; y que, “(…) las antiguas reivindicaciones 41 a 48, 53, 57, 59, 62 y 65 han sido eliminadas del pliego reivindicatorio”*.

³ Zhi D. et al. (05/03/2013). The Headgroup Evolution of Cationic Lipids for Gene Delivery. *Bioconjugate Chemistry*. Volumen 24 (4). Páginas 487-519

Ref. Expediente N° NC2021/0008838

Una vez analizados los argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, esta Oficina encuentra que la falta de claridad del capítulo reivindicatorio, ha sido superada en la medida que el solicitante eliminó las reivindicaciones que presentaban objeciones por claridad, y modificó la antigua reivindicación 38 (nueva reivindicación 37) para especificar que la composición reclamada incluye un compuesto, un lípido auxiliar, un lípido neutro y un lípido PEG, con el fin de definir la materia a proteger; por lo que la presente objeción se entiende por superada.

En cuanto al nivel inventivo

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de nivel inventivo de la solicitud bajo estudio en donde manifestó en primer lugar que, *“(...) todos los lípidos descritos en D3 tienen grupos de cabeza acíclicos, por lo cual, este documento no enseña ni sugiere lípidos que tengan un grupo de cabeza cíclico y no proporciona ninguna guía con respecto a lípidos con un grupo de cabeza cíclico, y mucho menos un lípido que contiene específicamente la combinación de las características mencionadas en las posiciones A-D, tal como se reivindica en las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud. El lípido de D3 citado por el examinador presenta el siguiente patrón estructural en donde se observa claramente que tiene un grupo de cabeza acíclico”* y que, *“Esta es una gran diferencia que su despacho pasa por alto con respecto a D3 y no basta con asumir que los lípidos de D3 son estructuralmente cercanos a la invención (cuando no lo son) para concluir la supuesta falta de obviedad de la invención”*.

No obstante, esta Oficina se permite indicar que la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 38 aún continúa siendo pertinente, en la medida en relación al primer argumento, se tiene que, es correcto que D3 divulga compuestos lipídicos con grupos de cabeza acíclicos. Sin embargo, las características B (-OC(O)X¹), C (ésteres) y D (colas lipídicas insaturadas que comprenden un alqueno) descritas en la solicitud están claramente divulgadas en D3. Estas similitudes demuestran que los lípidos de D3 son estructuralmente cercanos al compuesto reivindicado, independientemente de que el grupo de cabeza sea cíclico o acíclico. La diferencia que alega el solicitante (la cabeza cíclica) no es suficiente para superar la falta de nivel inventivo, ya que, como se indica más adelante, la modificación estructural para incluir una cabeza cíclica es conocida y sugerida en el estado de la técnica.

Por otro lado, en el conocimiento general previo a la fecha de prioridad, citado anteriormente en el examen de patentabilidad, se demuestra que los lípidos con grupos de cabeza heterocicloalquilo, como pirrolidina, piperidina, piperazina, morfolina e imidazolidinio, ya eran ampliamente investigados debido a sus propiedades superiores en términos de eficiencia de transfección. Este documento destaca que los lípidos catiónicos con grupos cabeza de tetraazaciclododecano e imidazolidinio mostraron eficiencias de transfección incrementadas en presencia de calcio, que los grupos como pirrolidinio con funcionalidad amino o hidroxilo también mejoran la transferencia génica, y que componentes como el DABCO (1,4-diazabicyclo[2.2.2]octano) constituyen opciones valiosas para la construcción de lípidos catiónicos heterocíclicos, reafirmando la utilidad de los heterocicloalquilos en este contexto.

Es así que, aunque D3 divulga lípidos con grupos de cabeza acíclicos, las propiedades mejoradas asociadas con los heterocicloalquilos (por ejemplo, mayor carga catiónica y mejor compactación de ADN) eran bien conocidas antes de la fecha de prioridad. Esto habría motivado a un experto en la materia a modificar los lípidos de D3 para incluir grupos heterocicloalquilos en la cabeza del lípido. Dicha sugerencia del conocimiento general, complementa lo divulgado por D1, de modo que D1 suple esta diferencia al divulgar lípidos

Resolución N° 80904

Ref. Expediente N° NC2021/0008838

con grupos de cabeza cíclica, como piperidina y pirrolidina (Reivindicación 10). Estos lípidos son compatibles con el uso en nanopartículas lipídicas y están diseñados para mejorar la eficiencia de encapsulación y entrega de material genético.

En segundo lugar el solicitante señaló que, “(...) en la Tabla 9, Experimento 3, al comparar los compuestos 50, 51, 72 y 76 que tienen un grupo principal cíclico con el compuesto 49 que tiene un grupo principal acíclico, y el Experimento 7 al comparar los compuestos 36, 45, 66 y 71 que tienen un grupo de cabeza cíclico con el compuesto 49, también, en la Tabla 11 donde el compuesto 50, que es un compuesto de la reivindicación 1, superó a todos los demás compuestos probados en ambas dosis probadas, y en la Tabla 14 donde los 6 principales de los 8 compuestos probados son compuestos de la reivindicación 1. Además, los datos de edición génica de la presente solicitud muestran que los compuestos con el grupo de cabeza cíclico reivindicado proporcionan una mayor eficiencia de edición en comparación con compuestos estructuralmente idénticos que difieren sólo en la naturaleza acíclica del grupo de cabeza, por ejemplo, el compuesto 36, que tiene un grupo de cabeza cíclico, es casi 3 veces más eficiente que el compuesto 32, que es estructuralmente idéntico al compuesto 36 excepto por el grupo de cabeza acíclico (30,0% frente a 11,6%, como se observa en la Tabla 3) (...)”.

Respecto al segundo argumento del solicitante esta oficina aclara que, los datos aportados por el solicitante no logran aislar el efecto técnico atribuible únicamente al grupo de cabeza cíclico (NR¹R²). Los compuestos probados en la solicitud, incluidos los compuestos 50, 51, 72, y 76, presentan diferencias estructurales adicionales respecto al compuesto 49, como la naturaleza de los enlaces X² y las colas lipídicas (posición D). Esto introduce variables que dificultan atribuir el aumento en eficiencia exclusivamente al grupo de cabeza cíclico.

Además, tal como lo sugiere D1 y el conocimiento general, los lípidos con grupos de cabeza cíclicos, como los heterocicloalquilos (p. ej., pirrolidina, piperazina, o morfolina), son bien conocidos por proporcionar mejoras en la compactación del ADN, menor toxicidad y una mayor eficiencia de transfección en comparación con sus contrapartes acíclicas. Por lo tanto, la mejora observada en el compuesto 36 frente al compuesto 32 es un resultado esperado y no constituye un efecto técnico inesperado. Aunque los resultados muestran una diferencia de eficiencia entre los compuestos 36 y 32, estos datos aislados no son suficientes para demostrar un efecto técnico generalizado para todos los compuestos reivindicados. La solicitud carece de pruebas que demuestren que esta mejora sea consistente y atribuible exclusivamente al grupo de cabeza cíclico para el amplio rango de estructuras abarcadas por las reivindicaciones.

En tercer lugar el solicitante argumentó que, el documento D1 “(...) no cura las deficiencias de D3 ya que divulga lípidos catiónicos adecuados para encapsular agentes de ARN en nanopartículas lipídicas, pero no menciona la edición de genes. Además, D1 enseña más de 100 lípidos catiónicos, pero ninguno de ellos se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones modificadas. Adicionalmente, la gran mayoría de los lípidos catiónicos de D1 tienen grupos de cabeza acíclicos, por lo cual, este documento enseña al experto que los lípidos catiónicos preferidos tienen grupos de cabeza acíclicos”. Agregó el solicitante que, “Ninguno de los compuestos de D1 con un grupo de cabeza cíclico fue probado en ensayos de edición génica y, de hecho, en D1 no se encuentra ningún dato de edición génica para alguno de los compuestos revelados”; “(...) un experto en la materia se habría basado en los datos de encapsulación para seleccionar los lípidos para su uso en LNP que comprenden ácidos nucleicos, y como se puede observar en dicha tabla, los dos lípidos con peores resultados fueron los compuestos 117 y 118, los cuales tienen grupos de cabeza cíclicos”; y que, “Asimismo, de los compuestos probados en los experimentos

Resolución N° 80904

Ref. Expediente N° NC2021/0008838

de inmunogenicidad del VRS, el compuesto con peor rendimiento fue el compuesto 115, el cual tiene un alqueno en la cola de lípido como se presenta en la Página 259 de D1, por lo cual, un experto en la técnica no habría estado motivado para seleccionar un lípido que incluyera un doble enlace en la cola de lípido para una edición genética eficaz”.

En cuanto al tercer argumento del solicitante se aclara primero que, aunque D1 no menciona explícitamente la edición de genes, esto no limita su relevancia como documento complementario en el análisis de nivel inventivo, ya que D3, considerado el estado de la técnica más cercano, sí aborda este uso. El hecho de que D1 enseñe lípidos catiónicos adecuados para encapsular agentes de ARN en nanopartículas lipídicas, junto con el conocimiento general, sería suficiente para motivar a un experto en la materia a combinar las enseñanzas de ambos documentos y explorar las aplicaciones en edición génica.

Segundo, si bien el solicitante menciona que D1 enseña más de 100 lípidos catiónicos, este documento debe analizarse como un todo, considerando las opciones estructurales y funcionales descritas. En particular, D1 en su reivindicación 10, menciona explícitamente cabezas heterocíclicas como opciones viables, que incluyen grupos heterocicloalquilos (por ejemplo, pirrolidina y piperidina), los cuales forman parte de las características reivindicadas en la solicitud.

Tercero, D1 no concluye que las cabezas cíclicas en general sean ineficaces. Por el contrario, el documento sugiere la viabilidad de estas estructuras como opciones dentro de las configuraciones de lípidos catiónicos, dependiendo del contexto y las modificaciones adicionales en la molécula. Esto coincide con el conocimiento general, que enseña que los grupos heterocicloalquilos pueden mejorar la compactación de ADN y la eficiencia de transfección en otros contextos. Los datos experimentales en D1 deben interpretarse en función de los compuestos específicos probados y no descartan el potencial de otros compuestos con cabezas cíclicas que cumplan con diferentes configuraciones estructurales, como las mencionadas en la solicitud. Por lo tanto, la evaluación selectiva de compuestos en D1 no anula su enseñanza general sobre la viabilidad de los heterocicloalquilos.

Finalmente, considerando la extensión y reiteración de los argumentos presentados por el solicitante, estos pueden sintetizarse en los siguientes cinco puntos clave que forman la base de su respuesta:

Primero, el solicitante insistió en que no existe una motivación evidente para que un experto en la materia combine las enseñanzas de D3 y D1 para llegar a los compuestos reivindicados. Afirmó que el análisis realizado por esta Oficina es retrospectivo y que se limita a seleccionar partes de los documentos citados para construir artificialmente una combinación que no es sugerida por el arte previo.

Esta Oficina reafirma que, la combinación de D3 y D1 no es un análisis retrospectivo, sino un análisis lógico basado en el problema técnico objetivo definido, que es mejorar la eficacia en la entrega de ácidos nucleicos. D3, como estado de la técnica más cercano, ya enseña la administración de ácidos nucleicos mediante nanopartículas lipídicas. D1 complementa esta enseñanza al proporcionar estructuras lipídicas con cabezas cíclicas, una opción ampliamente conocida en el arte previo como viable y efectiva para mejorar la compactación de ADN y la transfección.

Segundo, según el solicitante, ni D3 ni D1 enseñan o sugieren los patrones de sustitución específicos reclamados (posiciones A-D), ni los efectos técnicos asociados a dichos

Resolución N° 80904

Ref. Expediente N° NC2021/0008838

patrones, argumentando que los compuestos de la solicitud no pueden derivarse de manera evidente del arte previo.

Esta Oficina aclara que, los patrones de sustitución específicos reivindicados (posiciones A-D) no son inventivos, ya que cada uno de ellos está individualmente divulgado en D3 y D1, o es sugerido por el conocimiento general. La selección y combinación de estas características no requiere un ejercicio inventivo, pues un experto en la materia, enfrentado al problema técnico, tendría suficiente motivación para hacerlo basándose en las enseñanzas del estado de la técnica.

Tercero, el solicitante enfatizó que los compuestos reivindicados presentan un efecto técnico mejorado e inesperado, particularmente en términos de eficiencia de edición génica, lo que en su opinión demuestra un nivel inventivo.

Esta Oficina reitera que, los datos experimentales presentados por el solicitante no son concluyentes para establecer un efecto técnico inesperado. En particular, los resultados que comparan compuestos con cabezas cíclicas y acíclicas son consistentes con lo que el estado de la técnica sugiere sobre la superioridad de ciertas cabezas cíclicas para mejorar la eficacia de transfección. Por lo tanto, estos resultados no confieren nivel inventivo.

Cuarto, el solicitante cuestionó el uso del documento “The Headgroup Evolution of Cationic Lipids for Gene Delivery” como conocimiento general, indicando que este no proporciona una guía específica para combinar las enseñanzas de D3 y D1, ni para llegar a los compuestos reivindicados.

Esta Oficina aclara que, dicho documento confirma que el uso de grupos de cabeza heterocíclicos, como pirrolidina, piperidina e imidazolinio, es ampliamente conocido para mejorar la entrega de genes. Este conocimiento, combinado con las enseñanzas de D1 y D3, habría motivado a un experto en la materia a desarrollar los compuestos reivindicados.

Quinto, el solicitante afirmó que los compuestos reivindicados no pueden derivarse de manera obvia de D3 y D1 debido a las innumerables modificaciones químicas posibles y a la falta de una orientación clara en el arte previo.

Finalmente, se aclara que, contrario a lo señalado por el solicitante, el análisis realizado por esta Oficina demuestra que las características reivindicadas pueden derivarse directamente del arte previo, sin necesidad de un ejercicio inventivo, al combinar las enseñanzas de D3 y D1 con el conocimiento general. En conclusión, tras un análisis exhaustivo de los argumentos del solicitante y de las enseñanzas del estado de la técnica, esta Oficina encuentra que las reivindicaciones de la presente solicitud carecen de nivel inventivo según lo dispuesto en el Artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0008838 el 10 de mayo de 2024 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “LÍPIDOS CON AMINA MODIFICADOS PARA LA FORMULACIÓN DE NANOPARTÍCULAS QUE CONTIENEN LOS COMPONENTES DE ÁCIDO NUCLEICO DE CRISPR/CAS”.

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

Resolución N° 80904

Ref. Expediente N° NC2021/0008838

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 CON AMINA MODIFICADOS PARA LA FORMULACIÓN DE NANOPARTÍCULAS QUE CONTIENEN LOS COMPONENTES DE ÁCIDO NUCLEICO DE CRISPR/CAS”

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 19 de diciembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.12.19
17:02:51 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.