

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2490

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-111097

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 8 de septiembre de 2010, con el N° 10-111097-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Halozyme, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES QUE CONTIENEN ENZIMAS ACTIVABLES DEGRADADORAS DE MATRIZ", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/001486 de 6 de marzo de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 633 del 20 de octubre de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 431, notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-111097-00008-0000 del 29 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 43 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-111097-00009-0000 del 26 de junio de 2013, anuncia la presentación de una división de solicitud radicada bajo el N° 13-151939-00000-0000, la cual fue aceptada para examen de patentabilidad.

SEXTO: 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."*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 43, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proporcionar una composición para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la matriz extracelular. Para resolver este problema técnico se presenta una combinación que comprende una enzima, un tampón ácido y uno o más agentes.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2490
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-111097

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de marzo de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20030026794	"Selective enzyme treatment of skin conditions"	6/Febrero/2003
D2	The Journal of Biological Chemistry, Vol. 273, Pág. 11498-11504	"pH-induced conformational transitions of the propeptide of human cathepsin L: a role for a molten globule state in zymogen activation"	8/Mayo/1998
D3	European Journal of Biochemistry, Vol. 259, Pág. 926-932	"Acidic pH as a physiological regulator of human cathepsin L activity"	Febrero/1999

El documento D1¹ divulga una combinación, caracterizada porque comprende: a) una enzima que puede ser catepsina L, b) una formulación farmacéuticamente aceptable, y c) uno o más de otros agentes con actividad en la piel (Resumen, Pág. 1, Párr. 10, Pág. 2, Párr. 27, Pág. 4, Párr. 44, Pág. 5, Párr. 53).

Por su parte, el documento D2² enseña que la catepsina L se activa a pH ácido (Resumen).

El documento D3³ divulga que la catepsina L se activa a pH ligeramente ácido (Pág. 826, Col. izquierda, Párr. 2).

7.3. Nivel Inventivo.

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, la combinación reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una combinación, caracterizada porque comprende:*

- i) una enzima;*
- ii) un tampón ácido que proporciona una condición de activación de pH ácido para la enzima lisosomal; y*

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2003026794A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20030206&DB=&locale=en_EP
2 <http://www.jbc.org/content/273/19/11498.full.pdf+html>
3 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1432-1327.1999.00145.x/abstract>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2490
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-111097

iii) uno o más de otros agentes seleccionados de entre otros biológicos, compuestos de molécula pequeña, agentes dispersantes, anestésicos y vasoconstrictores” (Pág. 11 del radicado N° 10-111097-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una combinación, caracterizada porque comprende: i) una enzima;	Una combinación, caracterizada porque comprende: a) una enzima; (Resumen, Pág. 4, Párr. 44)	Catepsina L se activa a pH ácido (Resumen)
ii) un tampón ácido que proporciona una condición de activación de pH ácido para la enzima lisosomal; y	b) una formulación farmacéuticamente aceptable (Resumen, Pág. 1, Párr. 10, Pág. 4, Párr. 44, Pág. 5, Párr. 53)	
iii) uno o más de otros agentes seleccionados de entre otros biológicos, compuestos de molécula pequeña, agentes dispersantes, anestésicos y vasoconstrictores	c) uno o más de otros agentes con actividad en la piel (Resumen, Pág. 1, Párr. 10, Pág. 2, Párr. 27, Pág. 4, Párr. 44, Pág. 5, Párr. 53)	

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una combinación, caracterizada porque comprende: a) una enzima que puede ser catepsina L, b) una formulación farmacéuticamente aceptable, y c) uno o más de otros agentes con actividad en la piel (Resumen, Pág. 1, Párr. 10, Pág. 2, Párr. 27, Pág. 4, Párr. 44, Pág. 5, Párr. 53).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la combinación del documento D1 consiste en que la combinación comprende un tampón ácido que proporciona una condición de activación de pH ácido para la enzima lisosomal.

El efecto que logra el incluir el incluir el tampón es que permite activar la enzima lisosomal.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la combinación conocida en el documento D1 para permitir activar la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2490

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-111097

enzima.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 enseña que la enzima catepsina L se activa a pH ligeramente ácido (resumen), una persona normalmente versada en la materia, incluiría un tampón ácido en la formulación del documento D1 que contiene catepsina L y uno o más agentes con actividad en la piel, para obtener una combinación que activa la enzima catepsina L tal como la reivindicada en la presente solicitud.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 43 es obvia y no tiene nivel inventivo.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D3
Una combinación, caracterizada porque comprende: i) una enzima;	Una combinación, caracterizada porque comprende: d) una enzima; (Resumen, Pág. 4, Párr. 44)	Catepsina L se activa a pH ligeramente ácido (Pág. 826, Col. izquierda, Párr. 2)
ii) un tampón ácido que proporciona una condición de activación de pH ácido para la enzima lisosomal; y	e) una formulación farmacéuticamente aceptable (Resumen, Pág. 1, Párr. 10, Pág. 4, Párr. 44, Pág. 5, Párr. 53)	
iii) uno o más de otros agentes seleccionados de entre otros biológicos, compuestos de molécula pequeña, agentes dispersantes, anestésicos y vasoconstrictores	f) uno o más de otros agentes con actividad en la piel (Resumen, Pág. 1, Párr. 10, Pág. 2, Párr. 27, Pág. 4, Párr. 44, Pág. 5, Párr. 53)	

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una combinación, caracterizada porque comprende: a) una enzima que puede ser catepsina L, b) una formulación farmacéuticamente aceptable, y c) uno o más de otros agentes con actividad en la piel (Resumen, Pág. 1, Párr. 10, Pág. 2, Párr. 27, Pág. 4, Párr. 44, Pág. 5, Párr. 53).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la combinación del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2490

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-111097

documento D1 consiste en que la combinación comprende un tampón ácido que proporciona una condición de activación de pH ácido para la enzima lisosomal.

El efecto que logra el incluir el incluir el tampón es que permite activar la enzima lisosomal.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la combinación conocida en el documento D1 para permitir activar la enzima.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D3 divulga que la enzima catepsina L se activa a pH ligeramente ácido (Pág. 826, Col. izquierda, Párr. 2), una persona normalmente versada en la materia, incluiría un tampón ácido en la formulación del documento D1 que contiene catepsina L y uno o más agentes con actividad en la piel, para obtener una combinación que activa la enzima catepsina L tal como la reivindicada en la presente solicitud.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 43 es obvia y no tiene nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que la presente solicitud no se ajusta a los parámetros establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, por cuanto carece de concisión debido a que utiliza expresiones como “una enzima”, “un tampón ácido”, “uno o más de otros agentes”, “una catepsina”, “una heparanasa”, “una secuencia de aminoácidos que se selecciona de (...)”, “una secuencia que exhibe al menos 90% de identidad (...)”, “una forma truncada de la misma”, “un anestésico”, “un vasoconstrictor”, “un envase”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Al examinar la descripción, este Despacho encuentra que por ejemplo, en relación a la enzima, se ejemplifica una composición de catepsina-L. Igualmente, es preciso aclarar que una proteína se caracteriza por su secuencia de aminoácidos y agentes como “un tampón ácido”, “un anestésico”, “un vasoconstrictor” se caracterizan por sus características técnicas esenciales o estructurales. Igualmente, el capítulo reivindicatorio no es claro porque encabeza las reivindicaciones como “una combinación”, siendo que inicialmente el objeto de las reivindicaciones correspondía a “una composición” (Radicado N° 10-111097-00004-0000). De esta forma, la persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema técnico de diseñar una composición para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la matriz extracelular, utilizaría las enzimas divulgadas en el documento D1, como la catepsina L, H, T, S, D, E, O, y que tienen actividad proteolítica frente a proteínas de la matriz extracelular, en combinación con otras proteínas con actividad en la piel para obtener el objeto reclamado en la presente solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2490

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-111097

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES QUE CONTIENEN ENZIMAS ACTIVABLES DEGRADADORAS DE MATRIZ".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Halozyme, Inc., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Ene 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez