

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63153

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-095972

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de septiembre de 2004, con el No. 04 - 095972, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de MICROSENS BIOPHAGE LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ENLACE DE FORMAS PATOLÓGICAS DE PROTEINAS PRIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2003/000858 del 28 de febrero de 2003.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 8725, notificado el 19 de julio de 2007, Oficio No. 10565, notificado el 11 de septiembre de 2009 y Oficio No. 1367, notificado el 5 de febrero de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la carencia de novedad, de acuerdo a las exigencias del artículo 16 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 12 de octubre de 2007, el 7 de diciembre de 2009 y el 15 de junio de 2010, atendió oportunamente a los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486 y se presentó sustitución de poder del doctor Emilio Ferrero a favor de la doctora Luz Clemencia de Páez, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

63153

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63153
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-095972

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 38, contenidas en los folios 227 a 230, carecen de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a un proceso para el enlace selectivo de las formas anórmalas agregantes de proteínas en la presencia de la forma no agregante de la proteína, que comprende poner en contacto un material poli iónico, resistente a proteasa, que tiene avidez por la forma agregante de la proteína, con una muestra que puede contener las dos formas alternativas. Las condiciones de unión pueden incluir un agente competitivo que presenta una avidez menor por la forma agregante en comparación con el material poli aniónico. Adicionalmente, tras el enlace de la forma agregante, se adiciona una proteasa. El material poli-iónico puede comprender una multiplicidad de grupos aniónicos o catiónicos y el material de competencia presenta una cantidad menor de grupos iónicos que el material poli-iónico. El presente método es útil en el diagnóstico de encefalopatía bovina, antes que el animal presente signos clínicos.

6.2. Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de febrero de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud GB No. 0204797.5. Adicionalmente, se reivindicaron las prioridades respecto de las solicitudes GB No. 0216808.6 del 18 de julio de 2002 y GB No. 0229614.3 del 19 de diciembre de 2002

Las fechas de las prioridades fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 236 (reverso) del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento Supattapone, *et.al.* PNAS, Vol 96 (N°25):14529-14534, titulado "*Elimination of prions by branched polyamines and implications for therapeutics*" (de aquí en adelante llamado D1), con fecha de publicación del 7 de diciembre de 1999.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6.3153
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-095972

6.3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"[...] el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.

En este sentido, el 'estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo' [SALVADOR, Jovani Carmen. Ámbito de Protección de la Patente, Tirant Lo Blanch, Valencia. 2002. En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas]. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344.

En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención".¹



¹ Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.
Página 3 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63153
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-095972

En el presente caso, el proceso reivindicado en la solicitud carece de novedad, porque se trata de una materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, la solicitud en estudio reclama un proceso para el enlace selectivo de una forma anormal agregada de una proteína en presencia de una forma normal no agregada de la proteína, caracterizado porque comprende poner en contacto bajo condiciones de enlace selectivo un material que contiene tanto las formas anormales como normales con un agente de enlace, que es un material poli-iónico, que tiene una fuerza de enlace para la forma agregada de la proteína como se presenta en la muestra.

Teniendo en cuenta la aclaración realizada por la solicitante en su respuesta al Oficio No. 10565 de 2009, se tiene que el proceso reivindicado en la solicitud es desarrollado *in-vitro*, usando muestras biológicas que presentan las formas de proteína normal y anormal.

Ahora bien, a partir de la información divulgada por el documento de Supattapone, *et.al.* (D1), se advierte que dicho documento divulga la unión selectiva que tienen los compuestos enlazantes de tipo poliaminas ramificadas (un tipo de compuesto con carga positiva), por ejemplo: dendrímeros de poliamidoamina, polipropileneimina, polietileneimina, a la forma de proteína prión resistente a la proteasa PrP^{Sc}, que es la forma anormal de la proteína (Fl. 203, resumen, Pág. 14531, Col. izq.).

El proceso se realiza en células en cultivo de tipo neuroblastoma infectado de *scrapie* (ScN2a) ó en muestras de homogeneizados de cerebro de ratón infectado de *scrapie* (Fl. 202, Pág. 14529, Col. der.). Asimismo, se observa que, tal como se realiza el proceso (homogeneizado de cerebro por ejemplo), implica que se trata de una muestra que posee tanto proteínas normales como anormales agregadas.

Además de las características técnicas esenciales, el documento D1 también divulga otras características que son relevantes en la solicitud en estudio, como son:

- Se utiliza una etiqueta que se une al agente enlazante, donde esta etiqueta es quimioluminiscente (D1, Pág. 14530, Col. der., párrafo 2).
- Se utiliza proteasa, en este caso proteinasa K, para digerir la proteína no enlazada, es decir, la proteína anormal PrP^{Sc} (D1, Pág. 14530, Col. der., párrafo 1).



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63153

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-095972

- En este documento se indica la viabilidad de utilizar las poliaminas para detectar y eliminar las proteínas prión, sin afectar el crecimiento ni la viabilidad celular (D1, Pág. 14531, Col. der., párrafo 2).
- Dentro de las opciones de poliaminas probadas en esta divulgación está el dendrimero PAMAM (FI. 203, Pág. 14531, Col. der.), el cual también es mencionado en la solicitud (ver reivindicación 11).

Por lo anterior, es evidente que ya era conocida en el estado de la técnica la posibilidad de diferenciar las proteínas de tipo PrP^{Sc} y PrP^C, a partir de la capacidad de las poliaminas para unirse a las primeras y por la resistencia de esta forma agregada a la proteasa.

Adicionalmente, el documento D1 realiza una indicación precisa de la cinética de acción de las poliaminas, indicando así el tiempo y concentración de las mismas, que podía ser utilizado sin crear efectos citotóxicos en las células no infectadas.

Dada la generalidad del proceso selectivo de enlace de formas proteicas agregadas, planteado por la reivindicación 1 de la solicitud, la divulgación hecha en D1, que utiliza el mismo principio de enlace selectivo en tejido infectado de scrapie, una enfermedad de proteínas prión neurodegenerativa que se desarrolla en cabras y ovejas, afecta la novedad de la invención.

De lo anterior se deduce, que D1 ya había divulgado un proceso que enlazaba de manera selectiva a la forma agregada de la proteína, en este caso de la proteína PrP^{Sc} la isoforma de proteína prión, a partir de un material biológico que posee ambas formas de la proteína.

En consecuencia, el objeto de la solicitud carece de novedad, a partir del documento D1, por lo tanto no cumple con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.4. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

6.4.1. Sobre la anterioridad D1

La solicitante argumenta que *"el documento D1 presenta el uso de poliamidas ramificadas para eliminar PrP^{Sc} de las células infectadas con scrapie. Lo anterior se logra al tratar las células que contienen PrP^{Sc} con ligandos de poliaminas"*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63153

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-095972

ramificadas, seguido de una digestión de proteinasa K y prueba Western blotting. El mecanismo por el cual se obtiene esta eliminación no es conocida (sic) por los autores de D1, pues especularon en la sección de discusión de la publicación que uno de los cuatro mecanismos posibles podría llevar a los resultados observados (...) Estos cuatro mecanismos incluyen la posibilidad del enlace poliaminas a una conformación particular de PrP^{Sc} (Fl. 222).

Al respecto, cabe indicar que D1 claramente establece que las poliaminas eliminan las proteínas de tipo PrP^{Sc}, incluso señala que *"la arquitectura molecular ramificada optimiza la habilidad de las poliaminas para eliminar PrP^{Sc}"* (D1, Pág. 14561, Col. der., párrafo 1). Asimismo, indica la optimización del enlace de las diferentes poliaminas ensayadas respecto a su grado de ramificación (Fl. 203, Pág. 14531, Col. izq.).

Dicho documento D1, también menciona que *"[n]osotros describimos que ciertas poliaminas ramificadas causan la rápida eliminación de PrP^{Sc} de células ScN2a de una manera dosis- y tiempo- dependiente"* (D1, Pág. 14533, Col. izq., párrafo 3). Por lo tanto, dicho documento claramente evidencia, a lo largo de sus experimentos y en su discusión, que las poliaminas se unen selectivamente a las proteínas PrP^{Sc}.

La solicitante también argumenta que *"[l]as condiciones de D1 no son selectivas para la unión de PrP^{Sc} en presencia de PrP^C y además no se puede demostrar la selectividad, pues PrP^C no se puede observar en los experimentos que se presentan"* (Fl. 223).

Sobre este particular, tal como se mencionó en el numeral 6.3. de la presente resolución, el documento D1 realiza sus pruebas a partir de muestras homogenizadas de cerebro de ratón (Fl. 202, Pág. 14529, Col. der.). Como es de esperar, estas muestras poseen células con formas de proteínas normales (PrP^C) y anormales (PrP^{Sc}), por lo tanto sí se puede demostrar la selectividad de los reactivos ensayados.

La solicitante argumenta sobre el método, planteado en D1, para detectar las proteínas agregadas que *"[s]i se presentara PrP^C y no se digiriera por la proteinasa K, el paso del método Western Blotting, el cual no es selectivo para PrP^{Sc} en presencia de PrP^C, detectaría la presencia de los dos PrP^{Sc} y PrP^C. Por lo tanto, no sería posible determinar cuanta PrP^{Sc} se ha eliminado por el tratamiento con poliaminas porque la cantidad de PrP^C sería enorme teniendo un peso mayor de la PrP^{Sc} presente"* (Fl. 223). 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63153

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-095972

Al respecto cabe señalar, que la situación planteada por la solicitante corresponde a una situación hipotética y no al protocolo experimental planteado por D1. Por tanto, las deducciones propuestas no tienen relevancia alguna.

Adicionalmente, el método planteado por la solicitante también requiere el paso de digestión con proteasa (ver reivindicación 3). Por tanto, los problemas de detección de las proteínas afectan igualmente al método de su solicitud.

De esta manera, se concluye que el argumento planteado por la solicitante carece de soporte técnico.

6.4.2. Sobre los datos experimentales anexados

La solicitante anexó algunas pruebas experimentales con el fin de demostrar la utilidad del método planteado para seleccionar cualquier tipo de proteínas que en su forma patológica son agregadas y que se encuentran en enfermedades tales como: enfermedad prión, Alzheimer, Parkinson y Huntington.

Al respecto, es del caso señalar que una vez analizadas las pruebas experimentales allegadas por la solicitante, éstas se tuvieron en cuenta como soporte del alcance de la solicitud para las diferentes formas de patologías de proteínas agregadas.

Sin embargo, tal como se mencionó en el numeral 6.3. de la presente resolución, la reivindicación 1 de la solicitud es anticipada por D1, debido, justamente, a la generalidad de la misma, al referirse al proceso para el enlace selectivo de forma anormal agregada de una proteína en presencia de una forma no agregada de proteína.

Finalmente, la solicitante argumenta que *"de acuerdo al Manual Andino de Patentes, un documento del estado del arte solamente puede afectar la novedad de una invención cuando describe o revela explícitamente todas las características técnicas de la misma, es claro que el documento D1 no es una anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la presente invención por no revelar todas y cada una de las características técnicas de la invención reivindicada"* (Fl. 224).

Al respecto, es preciso reiterar que, tal como se observa en el numeral 6.3. de la presente resolución, la anterioridad D1 divulga integralmente y, de manera previa, todas las características técnicas esenciales del objeto reivindicado por la solicitud en estudio, razón por la cual destruye la novedad de la misma. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63153
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-095972

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:

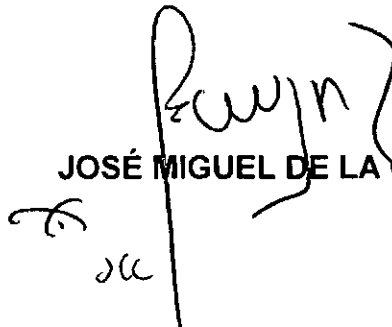
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada: "ENLACE DE FORMAS PATOLÓGICAS DE PROTEINAS PRIÓN".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada sustituta de MICROSENS BIOPHAGE LIMITED, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **17 NOV. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
Carrera 4ª No. 72 - 35.
Bogotá D.C.


202067