

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 2 5 8 4

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 03-048.134

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5, del Decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 5661 del 26 de febrero de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'COMBINACIONES INMUNOTERAPEUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 31 de marzo de 2008, bajo el número 03 048134 00007 0000, la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada del Centro de Inmunología Molecular, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Discrepa la recurrente de la decisión adoptada por la Oficina puesto que "la descripción divulga la combinación de distintos agentes antagonistas de la unión de los receptores RTK-ligandos, útiles en la terapia de enfermedades tumorales debido al impacto de este sistema de regulación sobre el crecimiento incontrolado de los tumores de origen epitelial. Dentro de estas posibles combinaciones divulgadas en la descripción se encuentran los componentes A y B, entre otros.

"Es decir, a pesar de la amplitud de la descripción el nuevo juego reivindicatorio propuesto por el solicitante en respuesta al examen de fondo, limita una composición definida por los elementos que la componen (A y B), los cuales son mencionados en la descripción y posteriormente argumentados por el solicitante mediante ejemplos solicitados previamente por el examinador, que demuestran su utilidad y eficacia, rasgo esencial del uso de la combinación que se reivindica.

"Ahora bien, como bien se argumentó en la respuesta anterior, en el estado del arte se encuentra que el sistema del receptor de EGF(EGF-R) y sus ligandos constituye un complejo sistema molecular cuya interacción regula, de forma específica, el crecimiento celular. Ha sido ampliamente argumentado en la literatura el impacto de este sistema de regulación sobre el crecimiento incontrolado de los tumores de origen epitelial. Razón por la cual estas moléculas han sido usadas como blanco para diversas estrategias en la terapia del cáncer. Una de estas estrategias ha sido la inmunoterapia activa con vacunas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 3 2 5 8 4

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 03-048.134

"Por otra parte, hay documentos en el arte previo que describen vacunas que contienen como principio activo (inmunógeno) uno de los ligandos del EGF-R. Ha sido demostrado que la inmunización activa con EGF provoca un incremento de los títulos de anticuerpos contra este ligando en el suero tanto de animales como de pacientes inmunizados. Otra de las estrategias utilizadas en la clínica ha sido la inmunoterapia pasiva, es decir inmunizaciones con anticuerpos monoclonales.

"Por el contrario, en la presente invención se propone una combinación de los componentes A y B que tiene como principio técnico la efectividad de la inmunoterapia pasiva (anticuerpos) combinada con la inmunoterapia activa (vacunas), usando tanto los ligandos como los receptores. La combinación de la presente invención tiene el propósito de potenciar el efecto observado cuando se aplican independientemente cada una de las estrategias inmunoterapéuticas dirigidas a uno solo de los componentes del sistema receptor/ligando descritas previamente. Esta potenciación está justificada por el bloqueo combinado tanto del receptor como del ligando, en una combinación que incluye ambos principios.

"Por otra parte es bien conocido del estado del arte que el tratamiento con inmunoterapia pasiva por periodos de tiempo prolongados provoca en los pacientes una respuesta de anticuerpos anti-idiotípicos, lo cual es un inconveniente y una limitación para tratamientos prolongados con anticuerpos. También es conocido del arte previo que los pacientes de cáncer generalmente están inmunodeprimidos y son refractarios a la inmunoterapia activa. De esta manera, la presente invención demuestra que la inmunoterapia activa estabiliza el efecto obtenido con la inmunoterapia pasiva, porque es mostrado por primera vez, que cuando un paciente de cáncer se trata con anticuerpo monoclonal (pasiva) y con una vacuna (activa) se obtienen mejores resultados en términos de estabilización de la enfermedad o regresión de los tumores.

"En conclusión, la invención tal y como se reivindica en el nuevo pliego reivindicatorio se define por los elementos que componen la composición y NO por la forma en que los componentes son administrados. Así entonces, la solicitud sí se presenta de forma clara y es susceptible de patentabilidad toda vez que no recae en las excepciones establecidas por el artículo 20 de la Decisión 486 y, por lo tanto, respetuosamente solicito a ese Despacho que se continúe el trámite de la presente solicitud.

"Igualmente, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio el cual solicito que se tenga en cuenta durante el estudio del presente recurso."

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 3 2 5 8 4

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 03-048.134

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "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".

Por su parte, el artículo 20, literal d), de la Decisión 486 establece que no serán patentables: "(...) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales."

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se relaciona con el campo de la inmunología y, más específicamente, "con la inmunoterapia del cáncer, particularmente con combinaciones inmunoterapéuticas y métodos de tratamiento para impedir el crecimiento de células tumorales y/o eliminar dichas células." (ver folio 9)

Para impugnar la decisión de negar manifiesta la recurrente, en primer término, que "la descripción divulga la combinación de distintos agentes antagonistas de la unión de los receptores RTK-ligandos, útiles en la terapia de enfermedades tumorales debido al impacto de este sistema de regulación sobre el crecimiento incontrolado de los tumores de origen epitelial. Dentro de estas posibles combinaciones divulgadas en la descripción se encuentran los componentes A y B, entre otros..."

Sea lo primero recordar a la recurrente que no es posible presentar modificaciones a la solicitud con el escrito de recurso teniendo en cuenta lo previsto por el artículo 34 de la Decisión 486, comoquiera que ya ha terminado el trámite de la solicitud (ver Interpretación Prejudicial 21-IP-2000)

Con relación a los elementos de la composición, tal como se mencionó en el concepto técnico de fondo y en el definitivo de negación de la patente solicitada, a pesar de haberse restringido la reclamación de patente a la combinación de los componentes A y B, es claro de la lectura de la descripción y los ejemplos que la solicitud lo que divulga es un método de tratamiento para enfermedades tumorales que consiste en una terapia de combinación de distintos agentes antagonistas de los receptores RTK-ligando.

Del examen del capítulo descriptivo se encuentra que:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 3 2 5 8 4

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 03-048.134

- (i) El objeto divulgado inicialmente constituye una terapia de combinación para el tratamiento de pacientes con cáncer,
- (ii) se precisa el orden en el que deben ser suministrados determinados agentes inmunoterapéuticos y
- (iii) los resultados mostrados representan la condición del paciente tras el tratamiento terapéutico.

De lo anterior se infiere claramente que las reivindicaciones y la solicitud en general lo que pretenden proteger mediante patente es un método terapéutico para el tratamiento humano, lo que hace que se esté en presencia de materia no patentable de acuerdo con lo previsto en el artículo 20, literal d), de la Decisión 486.

Ahora bien, con relación a la forma de administración de la composición cabe precisar que de acuerdo con los ejemplos incluidos en el capítulo descriptivo, en particular los ejemplos en los que se suministra al paciente los componentes A y B (ejemplos 10 y 12), la forma de administración de estos compuestos se realiza por separado, en días diferentes, incluso se inicia el tratamiento con el compuesto B una vez terminado el tratamiento de inmunoterapia pasiva (compuesto A). Esto evidencia que no hay un producto como tal que contenga los componentes A+B sino que se establece un esquema de tratamiento combinado.

En cuanto a los efectos de la composición reivindicada se advierte que, tal como menciona el recurrente, "cuando un paciente de cáncer se trata con un anticuerpo monoclonal (pasiva) y con una vacuna (activa) se obtienen mejores resultados en términos de estabilización de la enfermedad o regresión de los tumores", esto confirma que de lo que se trata realmente es de un tratamiento terapéutico con efectos sobre el desarrollo de la enfermedad tumoral.

Por lo anteriormente expuesto se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad, más específicamente no constituye materia patentable por tratarse de un método de tratamiento humano o animal.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 5661 del 26 de febrero de 2008, por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 2 5 8 4

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 03-048.134

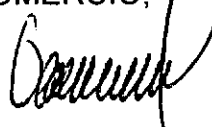
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada del Centro de Inmunología Molecular, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

29 AGO. 2008

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
Margarita Castellanos Abondano
Calle 94 N° 7A-09
Bogotá D. C.
rc