

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 48675
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 3465

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de enero de 2005, con el No. 05003465, por la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Helix Biopharma Corp., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE UREASA PARA INHIBIR EL CRECIMIENTO DE CÉLULAS CANCEROSAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CA2003/001061 del 16 de julio 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 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escrito radicados el 4 de febrero de 2009, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486, y modifica el título de la invención a: "COMPOSICIONES DE UREASA PARA INHIBIR EL CRECIMIENTO DEL CÁNCER EN CÉLULAS".

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."

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 5, contenidas en el folio 636, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una composición

48675

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 48675
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 3465

farmacéutica para entrega dirigida de una enzima ureasa a células de cáncer en un sujeto.

Las reivindicaciones 1 a 5 reclaman una composición farmacéutica que comprende: a) una enzima ureasa; b) mitad de direccionamiento seleccionada entre un anticuerpo de antígeno antitumoral, anti-hCG y un ligando; y, c) un portador.

El problema técnico planteado es la necesidad de agentes y métodos quimioterapéuticos mejorados, debido a los efectos colaterales asociados a los tratamientos actuales para el cáncer, consistentes en potencial mutación genética o generación de resistencia de las células cancerosas, lo cual limita su absorción y metabolismo dentro de las células.

Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica efectiva para la liberación selectiva de la enzima a células cancerosas, no tóxica en términos de efectos colaterales y a largo plazo sobre la integridad genética del individuo. Comprende una enzima ureasa y una entidad química unida a ésta.

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 18 de julio de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/397,244.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 637 y 368 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 US 6248330 titulado *"Immunogenic compositions against helicobacter infection, polypeptides for use in the compositions, and nucleic acid sequences encoding said polypeptides"*, con fecha de publicación del 19 de junio de 2001 (en adelante D1), anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

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"*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 4 8 6 7 5¹
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 3465

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"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 de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"La invención, de producto o de procedimiento, carecerá de novedad si, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, se ha encontrado al acceso del público por cualquier medio, con independencia del lugar en que el acceso haya sido posible o se haya producido, del número de personas a que haya alcanzado y del conocimiento efectivo que éstas hayan obtenido, salvo que la divulgación se haya llevado a cabo en los términos excepcionales previstos en el artículo 3 de la Decisión 344. Tampoco será novedosa la invención si el contenido de la solicitud de patente en trámite, de fecha de presentación o de prioridad anterior a la de prioridad de la solicitud que se examina, ha sido publicado.

Cuando la invención se encuentre integrada por una serie de elementos, cada uno de los cuales pudiera ser conocido en el estado de la técnica, no se exigirá la novedad en cada uno de ellos sino en su combinación, caso de ser ésta la que dé lugar a la modificación esencial en que ha de consistir aquélla"¹.

El Tribunal también aclara lo que debe entenderse por estado de la técnica en los siguientes términos:

"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"². 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

¹ Proceso 41-IP-2006

² 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 4 8 6 7 5
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 3465

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.

Es menester precisar que la información debe resultar útil para destinatarios calificados en un preciso campo, el relacionado con la materia objeto de la información”³.

Visto lo anterior, se advierte que el objeto de la presente solicitud carece de novedad toda vez que D1 enseña una composición inmunogénica capaz de inducir anticuerpos protectores, caracterizada porque comprende al menos una subunidad de un polipéptido estructural de ureasa *Helicobacter pylori*, el cual es reconocido por anticuerpos que reaccionan con la ureasa de la bacteria y/o al menos una subunidad del polipéptido estructural de ureasa y una proteína Hsp o chaperonina de *Helicobacter* o su fragmento. La composición puede ser incorporada en un sistema adecuado de liberación y puede ser combinada con uno o más excipientes como PEG 400, entre otros. (Fls. 613, cl. 42 y 614, cl. 108)

Se observa entonces, que los elementos característicos de la composición reclamada en la reivindicación 1 de la presente solicitud, es decir, una enzima ureasa, mitad de direccionamiento seleccionada entre un anticuerpo de antígeno antitumoral, anti-hCG y un ligando y un portador, se encuentran divulgados en su totalidad por D1.

En consecuencia, como lo pretendido en la reivindicación independiente 1 y sus dependientes 4-5 ya ha sido revelado por el documento D1, al tenor del artículo 16 de la Decisión 486 no cumplen con el requisito de novedad.

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 determinó que:

En cuanto al estudio de novedad, la solicitante manifiesta que “Cabe recordar que la novedad solo se ve afectada si todas y cada una de las características de la invención se encuentran contenidas en el estado de la técnica. No basta con que algunas de las características se compartan entre las dos solicitudes, sino que debe ser posible

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 4 8 6 7 5
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 3465

identificar absolutamente todos los elementos reivindicados para poder afirmar que una invención carece de novedad.

Y agrega que:

"Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que TODA ELLA, ha de estar contenida en el 'conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial' como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

(...)

Aplicando lo anterior, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede, como se demuestra a continuación.

[...] contrario a ello, el examinador afirma que hay aspectos de la invención que no se encuentran en D1 o en D2, por lo que tales documentos no cumplen con el requisito establecido por la Decisión 486 para el estudio de la novedad.

Complementando la idea anterior, el examinador no encuentra todas las características técnicas en un solo documento, sino que tiene que citar dos anterioridades para ubicar diferentes aspectos de la invención. Siendo así, es evidente que se ha realizado un estudio equivocado de la novedad". (Fls. 629 – 631)

En relación con lo anterior, es preciso señalar que sobre la manera de realizar el análisis de novedad el Tribunal de Justicia Andino se ha manifestado recientemente en otro sentido, de modo que el análisis de patentabilidad realizado por esta Superintendencia se ajusta a los actuales parámetros de interpretación realizados sobre la Decisión 486, según los cuales es posible determinar la novedad de un invento al seguir los siguientes pasos:

- "a) Concretar cuál es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.*
- b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el Estado de la Técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.*
- c) Determinar cuál es el contenido del Estado de la Técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 48675
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 3465

d) *Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica".⁴*

Al observar estos pasos, es evidente que el examen de novedad realizado por esta Superintendencia se ajusta a la sugerencia realizada por el Tribunal Andino.

Adicionalmente, si bien esta Oficina ha indicado en repetidas oportunidades que el Manual Andino de Patentes no es un instrumento de obligatorio cumplimiento para la realización del examen de patentabilidad, debido a que la solicitante lo menciona en su respuesta se hace necesario señalar que tal como lo establece dicho Manual, todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran contenidas en D1 y al hablar de características técnicas esta Entidad se refiere a aquellas que definen la materia que se desea proteger, no a los elementos comunes con el estado de la técnica.

Por otra parte, si como lo señala la interesada se necesitara que la anterioridad y la solicitud fueran idénticas, como condición indispensable para desvirtuar la novedad de un invento, en el presente caso se aprecia, también, que la totalidad de los elementos técnicos reivindicados se encuentran divulgados en D1, tal como se evidenció en el análisis encontrado en el numeral anterior de esta resolución. Siendo este, precisamente, el motivo por el cual no fue necesario emplear en el examen de novedad el documento D2 relacionado en el traslado de fondo.

De lo anterior se desprende que, contrario a lo expresado por la interesada, no es necesario combinar los documentos D1 y D2 para desvirtuar la novedad de la solicitud. En relación con este aspecto vale aclarar que lo indicado en el traslado de fondo fue que el concepto reivindicado es tan conocido que se encuentra contenido en D1 y D2, toda vez que ambos documentos de manera independiente abarcan todas las características técnicas de la solicitud.

De otra parte la solicitante afirma que *"la anterioridad D1 se refiere a polipéptidos estructurales de ureasa, o fragmentos de los mismos. El técnico con habilidad ordinaria en la materia sabe que si bien todas las enzimas son proteínas, no todas las proteínas son enzimas. Lo divulgado por D1 se refiere a los polipéptidos, que son proteínas, pero no se establece de manera específica que se trate de enzimas de ureasa, como se observa en el capítulo reivindicatorio adjunto"*. (Fl. 361, párrafo 4)

En relación con lo anterior vale decir que si bien es cierto que todas las enzimas son proteínas, también lo es que no todas las proteínas son enzimas, lo cual permite

⁴ Proceso 12-IP-1998, sentencia de 20 de mayo de 1998. Publicada en G.O.A.C. N° 428. de 16 de abril de 1999. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. En: Proceso 83-IP-2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 4 8 6 7 5¹
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 3465

aclarar que D1 sí se refiere de manera específica a enzimas de ureasa como las reivindicaciones en esta solicitud. Esto, porque las reivindicaciones establecen que la solicitud se relaciona con ureasas y polipéptidos, lo cual concuerda con lo divulgado en D1 que se refiere a polipéptidos de ureasas, es decir, tanto la solicitud como la anterioridad tratan el mismo tema.

Finalmente, la solicitante afirma que *"la anterioridad D1 se relaciona con una composición para inducir la formación de anticuerpos contra el Helicobacter, en tanto que la presente solicitud se dirige a composiciones para el tratamiento de tumores, enfermedades claramente diferentes para cualquier técnico con habilidad ordinaria en la materia. De la misma manera, la anterioridad D2 también se relaciona con un método para el tratamiento de Helicobacter. Por lo tanto, no es claro de que (sic) manera puede una invención relacionada con el Helicobacter afectar la novedad de una solicitud relacionada con el tratamiento de tumores cancerígenos"*. (Fl. 361, párrafo 5)

Sin embargo, tal como está explicado en el capítulo descriptivo de la solicitud, la enzima ureasa necesariamente tiene que provenir de una bacteria o de una planta, de manera que en dicho capítulo no se encuentran evidencias que permitan afirmar que dicha enzima, tal como está reivindicada, provenga de una bacteria diferente a Helicobacter. Como ya se indicó, el concepto que se pretende proteger era conocido independientemente de que en uno u otro documento la finalidad clínica sea distinta. De esta manera, como la novedad quedó desvirtuada a partir de las enseñanzas de D1, resulta irrelevante pronunciarse de nuevo sobre D2.

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

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES DE UREASA PARA INHIBIR EL CRECIMIENTO DEL CÁNCER EN CÉLULAS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Helix Biopharma Corp., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 48675
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 3465

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 **15 SET. 2010**.

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86 – 53, Piso 6, Edificio Segovia
Bogotá D.C.


202068