

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **33197**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-003465

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 48675 del 15 de septiembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES DE UREASA PARA INHIBIR EL CRECIMIENTO DEL CÁNCER EN CÉLULAS", con fundamento en los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de novedad, por tratarse de una composición comprendida en el estado de la técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 29 de septiembre de 2010, con el N° 05 003465 00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia Rodríguez D'Alemán, en su calidad de apoderada de la sociedad Helix Biopharma Corp, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La apoderada alega que "de ninguna manera es correcta la afirmación de ese Despacho y al parecer no se ha entendido que la composición reivindicada comprende no sólo ureasa, como reporta D1, sino además comprende una mitad de direccionamiento seleccionada entre un anticuerpo de antígeno antitumoral, anti-hCG y un ligando. En ninguna parte del documento D1 se reporta una mitad de direccionamiento cuyo blanco sean célula cancerosa, esto claramente diferencia la solicitud reivindicada de la información suministrada por D1".

Asimismo, la apoderada sostiene que "Si bien es cierto que la anterioridad D1 reporta una composición que comprende una ureasa obtenida a partir de *Helicobacter pylori* y una proteína de choque térmico (Hsp) o chaperonina de *Helicobacter pylori* y enseña que dicha ureasa es inmunogénica y por ende, es capaz de inducir la producción de anticuerpos protectores contra infecciones causadas por *Helicobacter pylori*, nada en dicha solicitud menciona, indica o enseña o sugiere la existencia de una composición que comprende una ureasa y una mitad de direccionamiento seleccionada entre un anticuerpo de antígeno antitumoral, anti-hCG y un ligando".

Por otra parte, la recurrente afirma que no se puede considerar que una proteína de choque térmico (Hsp) o chaperonina obtenida a partir de *Helicobacter pylori* puede ser igual o similar a un anticuerpo de antígeno antitumoral, ni un anticuerpo anti-la gonadotropina coriónica humana (anti-hCG) o un ligando que reacciona con

20 33197

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **33197**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-003465

un receptor de superficie de la célula tumoral.

Agrega que la anterioridad D1 se limita a divulgar una composición que induce la producción de anticuerpos y por tanto, brinda protección al paciente contra infecciones de *Helicobacter pylori*. Este concepto inventivo es distinto a lo expuesto en la presente solicitud, donde la composición comprende la producción de una enzima ureasa unida a un anticuerpo que reconoce antígeno tumoral para lograr que dicha enzima sea entregada de manera dirigida a células cancerígenas en un paciente

La apoderada hace énfasis en que el anticuerpo obtenido contra la ureasa de *H. pylori*, no guarda ninguna semejanza con los anticuerpos que se conjugan con la ureasa de la solicitud denegada, pues los anticuerpos que hacen parte de la composición reivindicada son anticuerpos anti-tumorales o anticuerpos anti-hCG, los cuales tienen un objetivo diferente a los polipéptidos de *H. pylori*, incluida la ureasa de dicha bacteria.

Además, manifiesta que la finalidad de las composiciones de la presente solicitud es diferente del objetivo perseguido mediante la anterioridad D1, y que resulta claro que las secuencias de los mismos son diferentes, como se puede apreciar al comparar las secuencias de D1 con las secuencias reclamadas.

Y continúa afirmando que *"El que las dos solicitudes se relacionen con ureasas de ningún modo implica que ambas solicitudes sean iguales o se relacionen con las mismas secuencias genéticas. Es más claro que las ureasas de D1 no son iguales a las ureasas de la presente solicitud, aún si se trata de ureasas. Así mismo, la anterioridad D1 no enseña ni sugiere como transformar una ureasa en un agente antitumoral focalizado y diseñado específicamente para actuar a nivel de células de cáncer"*.

La recurrente argumenta que afirmar que *"tanto la solicitud como la anterioridad tratan el mismo tema"*, implica un desconocimiento de la materia objeto de la presente solicitud y del hecho que mientras en la anterioridad D1 la ureasa es adicionada para que actúe como antígeno capaz de inducir la producción de anticuerpos contra *H. pylori*, en la solicitud denegada la ureasa actúa como agente anticancerígeno el cual se conjuga con un anticuerpo antitumoral, no anti *H. Pylori*, para formar unas proteínas de fusión cuyo direccionamiento hacia las células cancerosas es mejorado.

Finalmente, la apoderada alega que la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud han sido reconocidos en diferentes países como Estados Unidos, México, China y Australia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33197

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-003465

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a analizar el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con el argumento según el cual *"no se ha entendido que la composición reivindicada comprende no sólo ureasa, como reporta D1, sino además comprende una mitad de direccionamiento seleccionada entre un anticuerpo de antígeno antitumoral, anti-hCG y un ligando"*, este Despacho considera que le asiste razón a la recurrente en cuanto al análisis de novedad, ya que al realizar la comparación de las características esenciales de la presente solicitud frente a la anterioridad D1 se evidencia que las composiciones reclamadas son nuevas así:

Características esenciales	D1
Un composición farmacéutica para entrega dirigida	√ Composicion que tiene una actividad dirigida inmunogénica
Enzima ureasa	√ Enzima ureasa
*Una mitad de direccionamiento conjugada a la enzima ureasa: -Anticuerpo: -Antígeno antitumoral -Anti-hCG *Ligando: unión específica a la superficie de las células receptoras del cáncer	- Contiene fragmentos de anticuerpos con epitope a <i>Helicobacter</i>
Portador farmacéutico	√ Contiene portadores farmacéuticos

De acuerdo con lo anterior, la novedad no se ve afectada por el documento del estado de la técnica, en razón a que no anticipa los elementos característicos de la invención reclamada.

De otra parte, la recurrente señala que *"Si bien es cierto que la anterioridad D1 reporta una composición que comprende una ureasa obtenida a partir de *Helicobacter pylori* y una proteína de choque térmico (Hsp) o chaperonina de *Helicobacter pylori* y enseña que dicha ureasa es inmunogénica"*. Al respecto, esta Oficina manifiesta que, tal como lo afirma la apoderada, la anterioridad D1 no menciona que exista una mitad de direccionamiento seleccionada entre un anticuerpo de antígeno antitumoral, anti-hCG y un ligando.

Respecto a que no se puede considerar *"que una proteína de choque térmico (Hsp) o chaperonina obtenida a partir de *Helicobacter pylori* puede ser igual o similar a un anticuerpo de antígeno antitumoral..."*, este Despacho admite que lo afirmado por la apoderada es cierto, pues no se puede considerar que una chaperonina obtenida a partir de *Helicobacter pylori* puede ser igual o similar a un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33197'

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-003465

anticuerpo de antígeno antitumoral, ni un anticuerpo anti gonadotropina coriónica humana (anti-HCG), o un ligando que reacciona con un receptor de superficie de la célula tumoral.

La recurrente indica que la anterioridad D1 *"se limita a divulgar una composición que induce la producción de anticuerpos y por tanto, brinda protección al paciente contra infecciones de Helicobacter pylori"*. Al respecto, se indica que el fundamento utilizado en la producción de anticuerpos por medio de la composición de la solicitud, el cual comprende utilizar una enzima como la ureasa, una mitad de direccionamiento conjugada con un anticuerpo y un ligando, es el mismo que previamente se divulgó en la anterioridad D1. Sin embargo, la diferencia radica en el tipo de anticuerpo específico utilizado, el cual puede ser el de *Helicobacter pylori*, o el de anticáncer según sea la aplicación de acuerdo con el blanco que se quiere atacar. Asimismo, se aclara que el objeto de la solicitud denegada es la composición y sus características técnicas esenciales y no su producción.

En relación con el argumento según el cual *"nada en el documento D1 enseña o sugiere la conjugación de ureasa a una entidad química y mucho menos a entidades que eligen el blanco con el fin de mejorar la liberación de ureasa en células cancerosas"*, este Despacho sostiene que el documento D1, sí enseña que la enzima puede estar unida a fragmentos con epítopes, lo cual hace más específica la acción de la composición sobre la actividad ureasa (Fl. 335, columna 8, último párrafo, Fl. 336, columna 9, primer párrafo). No obstante, se aclara que este documento no enseña actividad sobre células cancerosas.

La apoderada alega que el anticuerpo obtenido contra la ureasa de *H. pylori*, no guarda ninguna semejanza con los anticuerpos que se conjugan con la ureasa de la solicitud denegada. Al respecto, se acepta que le asiste razón a la recurrente, puesto que el objeto reivindicado en la presente solicitud difiere de lo reclamado en la anterioridad D1. Cabe anotar, que en la reivindicación 3, la solicitante se refiere a la ureasa como la obtenida de bacterias, y el *Helicobacter pylori* es una bacteria, lo cual muestra a la persona normalmente versada en la materia que la ureasa al provenir de una bacteria se puede emplear en composiciones inmunogénicas que contengan otro tipo de anticuerpos, como por ejemplo, los del cáncer. La ureasa de frijol, es la que se emplea en la mejor forma de realizar la invención en estudio.

Respecto a que la finalidad de las composiciones de la presente solicitud es diferente del objetivo perseguido mediante la anterioridad D1, y que resulta claro que las secuencias de las mismas son diferentes, como se puede apreciar al comparar las secuencias de D1 con las secuencias reclamadas, esta Oficina manifiesta que, tal como lo argumenta la recurrente las secuencias de la presente solicitud son diferentes a las de la anterioridad D1. No obstante, en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33197

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-003465

reivindicación 3 la solicitante se refiere a la ureasa de una bacteria, y la ureasa del documento D1 pertenece a este grupo, lo que permite concluir que no hay una diferencia entre la ureasa de descrita en la anterioridad D1 y la aquí reivindicada.

En cuanto a que al establecerse por la Oficina que *"tanto la solicitud como la anterioridad tratan el mismo tema"* implica un desconocimiento de la materia objeto de la presente solicitud, cabe anotar que, aunque la formación de proteínas de fusión ya se daba a conocer en la anterioridad D1, la presente solicitud se refiere a la formación de proteínas de fusión diferentes, de forma tal que el direccionamiento hacia el cáncer sea mejorado.

Considera la recurrente que *"(...) la composición farmacéutica que aquí se reivindica es nueva y no se puede derivar de manera obvia de las enseñanzas de D1, cuya única enseñanza es una composición que comprende ureasa para inducir anticuerpos antiureasa que protegen a quien la consume contra la infección producida por Helicobacter pylori".* Sobre el particular se aclara que, tal como lo manifiesta la recurrente las composiciones son nuevas frente a la anterioridad D1, y existe la posibilidad de que algunas composiciones reivindicadas sean inventivas frente al documento D1, razón por la cual resulta procedente un nuevo examen del objeto reivindicado.

Finalmente, si bien es cierto que los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es que la normatividad que regula la materia puede variar entre ellos. Se reitera, cada oficina es autónoma para decidir sobre la patentabilidad de una creación, teniendo en cuenta el examen de patentabilidad por ella realizado, sin olvidar la normatividad vigente aplicable al caso.

En ese orden de ideas, teniendo en cuenta las consideraciones antes expuestas, se encuentra que es procedente revocar la Resolución cuestionada y disponer la continuación del trámite, específicamente para que se practique nuevo examen de patentabilidad.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR la decisión contenida en la Resolución N° 48675 del 15 de septiembre de 2010, y disponer la continuación del trámite; en consecuencia, se envía el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de practicar nuevo examen de patentabilidad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33.197

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-003465

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D' Alemán, en su calidad de apoderada de la sociedad Helix Biopharma Corp., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **21 JUN. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86-53, Piso 6.
Bogotá D. C. *J.*

202066