

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20273

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-049244

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de marzo de 2012, con el N° 12 – 49244-00000-0000, por la sociedad Cytotech Labs, LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE UN SARCOMA UTILIZANDO UN CAMBIADOR EPIMETABOLICO (COENZIMA Q10)”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/046711 del 25 de agosto de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 643 del 30 de abril de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13230, notificado por fijación en lista el 30 de julio 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° 12-49244-00004-0000 del 23 de octubre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 41 que rempazan 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.

Que por su parte, no se aceptan las reivindicaciones 1 a 16, 39 y 41 visibles en el escrito radicado bajo el N° 12-49244-00004-0000 por cuanto están referidas a una composición, caracterizada por la enfermedad tratada y no por sus componentes y a un método en donde el sujeto se trata con una terapia seleccionada del grupo que consiste de un compuesto influenciador de entorno, cirugía radiación, terapia hormonal, terapia con anticuerpo, terapia con factores de crecimiento, citosinas, quimioterapia, terapia con citoblasto alogénico, en donde el compuesto influenciador de entorno es Q10. El método reclamado en las reivindicaciones 39 y 41, es un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se 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”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20273

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-049244

QUINTO: 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.”*

SEXTO: Que las reivindicaciones 17 a 38, 41 contenidas en el Radicado 12-49244-00004-0000, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste proporcionar métodos y formulaciones basadas en el mecanismo terapéutico de la coenzima Q10 en el tratamiento de células con sarcoma. Para resolver este problema técnico se presenta una molécula de la coenzima Q10 para tratar enfermedades relacionadas con el sarcoma.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de agosto de 2009, 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 el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2008075722	“Process for the production of copper silicates”	27/Marzo/2008

El documento D1¹ enseña un método de detección de expresión de marcadores génicos presentes en enfermedades como el osteosarcoma (Resumen).

7.3. 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

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?>

CC=US&NR=2008075722A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080327&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20273
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-049244

reconocida”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 17 está referida a: “Un método *in vitro* que comprende: 1. *Determinar el nivel de expresión...*” (Ver folio 12 del radicado N° 12-49244-00004-0000) 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 documento D1 que representa el estado de la técnica:
De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Características esenciales	D1
Método in vitro que comprende: Determinar el nivel de expresión de un marcador presente en una primera muestra obtenida del sujeto antes de administrar por lo menos una porción del régimen de tratamiento al sujeto, en donde el marcador se selecciona del grupo que consiste de ANGPTL3, CCL2, CDH5, CXCL1, CXCL3, PRMT3, HDAC2, Sintasa de Óxido Nítrico bNOS, Acetil fosfo Histona H3 AL9 S10, MTA 2, Ácido Glutámico Descarboxilasa GAD65 67, KSR, HDAC4, BOB1 OBF1, alSintrofina, BAP1, Importina 57, a E-Catenina, Grb2, Bax, subunidad 13 de Proteosoma 26S (Endofilina B1), Actina similar 6A (Factor de Iniciación Eucariótica 4A11), proteína de Canal de Cloruro Nuclear, subunidad de Proteosoma 26S, Superóxido de Cu/Zn Dismutasa, factor X asociada a Translina, Arsenito que transloca ATPasa (Espermina sintetasa), proteína SA ribosómica, dCTP pirofosfatasa 1, proteasoma beta 3, proteasoma beta 4, foasfatasa ácida 1, inhibidor de unión de diazepam, glucoproteína alfa 2-HS (Bos Taurus, vaca), proteína ribosómica P2 (RPLP2); histona H2A, proteína asociada a microtúbulo, proteasoma alfa 3, factor de elongación de traducción eucariótica 1 delta, lamina B1, supresor SMT 3 de mif dos 3 homólogo 2, proteína de choque térmico 27kD, hnRNP C1/C2, factor de elongación de traducción eucariótica 1 beta 2, Similar a HSPC-300, ADN dirigido a polimerasa de ADN epsilon 3; (homólogo 2 de canopia), LAMA5, PXLDC1, p300 CBP, P53R2, Receptor de Fosfatidilserina, Péptido de Citoqueratina 17, péptido de Citoqueratina 13, Neurofilamento 160 200, Rab5, Filensin, P53R2, MDM2, MSH6, Factor de Choque Térmico 2, AFX, FLIPg d, JAB 1, Miosina, MEKK4, cRaf pSer621, FKHR FOXOla, MDM2, Ligando Fas, P53R2, Cadena Liviana Reguladora de Miosina, hnRNP C1/C2, Ubiquilina 1 (Fosfatasa 2A), hnRNP C1/C2, beta tubulina, ATP dependiente de helicasa II, factor de elongación de traducción eucariótica 1 beta 2, lípido ER raft 2 asociado a isoforma 1 (beta actina), receptor de secuencia de señal 1 delta, factor de iniciación de traducción Eucariótica 3, subunidad 3 gama,	Técnica de PCR que comprende: (Párr.[0012]) Detectar el nivel de expresión del marcador chaparonina que contieneTCP1 (Párr. [0411]).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20273

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-049244

Bilverdin reductasa A (Transaldolasa 1), Queratina 1,10 (Paratimosina), omega GST 1, Conjugación de Quinona Dopamina de cadena B a Dj-1, Activador Reg de Proteasoma (alfa), proteína de complejo T 1 isoforma A, Tapasina ERP57 de Cadena A(Chaperonina que contiene TCP1), Ubiquitina que activa enzima E1; Alanil-tARN sintetasa, Dinactina 1, Proteína de choque térmico 60kd, beta actina, Spermidina sintasa (Beta Actina), Proteína de choque térmico 70kd, proteína de unión de retinoblastoma 4 isoforma A, proteína de unión de ADN TAR, factor de elongación de traducción eucariótica 1 beta 2, chaperonina que contiene TCP1, subunidad 3, dineína citoplásmica IC-2, enzima que convierte Angiotensina (ACE), Caspasa 3, GARS, Matriz Metaloproteinasea 6 (MMP-6), Dominio Catalítico de Neurolisina (NLN), y Neurolisina (NLN), ADRB, CEACAM1, DUSP4, FOXC2, FOXP3, GCGR, GPD1, HMOX1, IL4R, INPPL1, IRS2, VEGFA, isoforma sensible a c-myc.c putativa 1, PDK 1, Caspasa 12, Fosfolipasa D1, P34 cdc2, P53 BP1, BTK, ASC2, BUBR1, ARTS, PCAF, Raf1, MSK1, SNAP25, APRIL, DAPK, RAIDD, HAT1, PSF, HDAC1, Radl7, Surviving, SLIPR, MAG13, Caspasa 10, Crk2, Cdc 6, P21 WAF 1 Cip 1, ASPP 1, HDAC 4, Ciclina B1, CD 40, GAD 65, TAP, Par4 (respuesta de apoptosis a próstata 4), MRP1, MDC1, Laminin2 a2, bCatenina, FXR2, Anexina V, SMAC Diablo, MBNL1, Dimetil Histona h3, independencia de factor de Crecimiento 1, U2AF65, mTOR, E2F2, Kaiso, Glucógeno Sintasa Cinasa 3, ATF2, HDRP MITR, Neurabina I, API, y Apaf1	
Determinar el nivel de expresión del marcador presente en una segunda muestra obtenida del sujeto luego de la administración de por lo menos una porción del régimen de tratamiento.	Determinar el nivel de expresión de FOXO1 (Tabla 2, Párr. [0416])
Comparar el nivel de expresión del marcador presente en la primera muestra con el nivel de expresión del marcador en la segunda muestra.	Comparar niveles de expresión entre marcadores (Párr.[0013])

En consecuencia, la reivindicación 17 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 24 a 38, 41 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 17, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Por su parte, las reivindicaciones independientes 17 a 23 mencionan el mismo método de la reivindicación 1 desarrollado en diferentes etapas de la toma de la muestra del sujeto por lo cual tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Respecto al argumento de la solicitante según el cual los métodos de la presente solicitud se modificaron, para dejarlos como métodos *in vitro*, esta Oficina aclara que si bien es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20273

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-049244

cierto las reivindicaciones 17 a 38 contienen materia referida a un método *in vitro*, también es cierto que las reivindicaciones dependientes 39 y 40 contienen materia referida a terapias para tratar a un sujeto con un compuesto influenciador de entorno, cirugía radiación, terapia hormonal, terapia con anticuerpo, terapia con factores de crecimiento, citosinas, quimioterapia, terapia con citoblasto alogénico, en donde el compuesto influenciador de entorno es Q10, por lo anterior se considera que la materia reclamada no pueden ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se 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".

Respecto al argumento de la solicitante según el cual "*se han modificado las reivindicaciones 17 a 22 para que se refieran a los métodos que implican la detección en los niveles de expresión de marcadores específicos de una muestra de un sujeto que padece el sarcoma, que ha sido tratado para el sarcoma, o que se sospecha que tiene sarcoma. Las presentes reivindicaciones en su forma modificada no incluyen ningún paso de tratamiento o de diagnóstico que pueden ser considerados como excepción a la patentabilidad*". Se aclara que la solicitante tiene la razón porque las reivindicaciones 17 a 22 se refieren a un método de detección de los niveles de expresión de marcadores específicos de una muestra de un sujeto y que las etapas de dicho método son *in vitro*, motivo por el cual las características técnicas esenciales de estas reivindicaciones se estudiaron en un examen de patentabilidad y se afectaron por novedad.

Respecto al argumento de la solicitante según el cual "*De acuerdo con las modificaciones presentadas anteriormente, la objeción por falta de novedad de las reivindicaciones 42-54, en vista del documento D1, sin estar de acuerdo con la objeción y exclusivamente con interés de agilizar la tramitación de la presente solicitud, la presente objeción de considera superada, teniendo en cuenta que se eliminaron dichas reivindicaciones del pliego reivindicatorio*". Se aclara que las reivindicaciones que reclaman materia para un método de detección de niveles de expresión de marcadores no son nuevas, según lo divulgado en el documento D1, porque este documento describe una técnica de PCR que comprende detectar el nivel de expresión del marcador chaperonina que contiene TCP1 (Párr. [0411]), determinar el nivel de expresión de FOXO1 (Tabla 2, Párr. [0416]), y comparar los niveles de expresión entre marcadores (Párr. [0013]).

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "MÉTODO PARA IDENTIFICAR NIVELES DE EXPRESIÓN DE MARCADORES".

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20273

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-049244

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "METODO DE IDENTIFICACION DE SARCOMA HUMANO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Cytotech labs, LLC 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Abr 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez