

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90390

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 20273 del 24 de Abril de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODO DE IDENTIFICACIÓN DE SARCOMA HUMANO”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 03 de Junio de 2015, con el No. 12-049244-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BERG PHARMA LLC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente allega junto al memorial del recurso un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 19 reivindicaciones. La recurrente señala que el nuevo pliego reivindicatorio encuentra soporte en las tablas 2 a 6 y 9 de la memoria descriptiva. Asimismo, manifiesta que las reivindicaciones 1-16, 39 y 40 fueron eliminadas del pliego reivindicatorio, dado que se consideraron como materia exceptuada de patentabilidad.

La recurrente señala que la reivindicación 1 se refiere a un método in vitro que comprende determinar el nivel de expresión de un marcador presente en una primera muestra obtenida de un paciente antes de administrar un régimen de tratamiento, determinar el nivel de expresión de un marcador presente en una segunda muestra obtenida de un paciente luego de administrar un régimen de tratamiento y comparar el nivel de expresión de un marcador presente en la primera muestra, con el nivel de expresión del marcador de la segunda muestra. Según la recurrente, las reivindicaciones 2 a 4 se refieren al método in vitro donde la muestra es obtenida de sujeto que sufre sarcoma, un sujeto predispuesto a desarrollar sarcoma y un sujeto en remisión después del tratamiento de un sarcoma, y a reivindicación 5 se dirige a un método in vitro para identificar un compuesto para tratar un sarcoma en un sujeto.

Por tanto, la recurrente afirma que las reivindicaciones se dirigen a métodos in vitro que comprenden la determinación y comparación del nivel de expresión de los marcadores para aplicaciones relacionadas con el sarcoma, donde dicha comparación resulta útil para hacer la determinación relacionada con el sarcoma basada en el hallazgo de una dirección específica de modulación en el nivel de expresión del marcador, y resalta que dicha información no es revelada en el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90390

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-049244

La recurrente hace en énfasis en la divulgación del capítulo descriptivo, en la cual, según afirma, se evidencia que la expresión de marcadores es un indicativo de un sarcoma o de un tratamiento efectivo de sarcoma y señala que los resultados del ejemplo 3 donde se muestra que los mejores resultados del tratamiento con coenzima Q10 se evidencian en los tipos de células más agresivas. Agrega que la solicitud describe genes y proteínas que se modulan en respuesta al tratamiento con coenzima Q10 (Ejemplos 4 a 8, Tablas 2 a 9), así como describe la asociación entre los marcadores reivindicados y las vías que se encuentran desreguladas en células cancerígenas, y que a partir de la divulgación, una persona versada en la materia podría utilizar fácilmente los marcadores reivindicados para analizar una muestra biológica de un sujeto que padece sarcoma, predispuesto a la patología o en remisión después del tratamiento.

La recurrente argumenta que el documento D1 describe la citogenética y marcadores identificados en mieloma múltiple y que el mismo no proporciona ninguna enseñanza en cuanto a los marcadores descritos en los métodos in vitro relacionados con el sarcoma, tal como se reclaman en la solicitud. Agrega la recurrente que D1 describe una lista de las alteraciones citogenéticas identificados en tumores primarios y líneas celulares de mieloma que abarcan más de mil genes conocidos, pero no proporciona ninguna enseñanza o sugerencia de que algunos de los loci citogenéticos y genes divulgados se alteran en el sarcoma. Y resalta que las reivindicaciones requieren determinar el nivel de expresión de los marcadores citados y comparar el nivel de expresión de los marcadores con una muestra control, mientras que D1 no proporciona ninguna orientación frente al hecho que alguno de los marcadores haya modulado la expresión en un sarcoma, ni tampoco menciona la dirección de modulación como se reivindica en la solicitud.

La recurrente llama la atención al hecho que el documento D1 no afecta el nivel inventivo de la solicitud, ya que los marcadores identificados en el mieloma múltiple (SEMA4A, PRKCi, DHX36 y GPR89) no son mencionados en la solicitud y tampoco se ha señalado en el examen ninguna superposición entre los loci cito- genéticos y genes descritos en la anterioridad y los marcadores de la solicitud, por lo que una persona versada en la materia no habría tenido ninguna expectativa de que la expresión modulada específica de los marcadores reivindicados pudiera ser detectada en un sarcoma, ni tampoco que sean indicativos de un sarcoma, respuesta a la terapia o útil para identificar un compuesto para tratar un sarcoma.

La recurrente concluye que la anterioridad no afecta la novedad de la invención reivindicada, ya que únicamente invenciones con todas las características pueden afectar la novedad de las invenciones y, por lo tanto, la objeción formulada se debe tener por superada.

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

En primera instancia se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el No. 12-049244-00007-0000 de 03 de Junio de 2015, conformado por 19 cláusulas,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90390

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-049244

es aceptado, ya que no constituye una ampliación de materia conforme a lo definido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y además la recurrente pago la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Adicionalmente, este Despacho encuentra que la invención comprende las siguientes modalidades:

- (i) Un método in vitro que comprende: (a) determinar el nivel de expresión de un marcador presente en una primera muestra obtenida de un sujeto antes de administrar un régimen de tratamiento, de un sujeto predispuesto a desarrollar la enfermedad o en remisión mediante la determinación de un polinucleótido transcrito o una proteína, (b) determinar el nivel de expresión de un marcador presente en una segunda muestra obtenida de un paciente luego de administrar un régimen de tratamiento y (c) comparar el nivel de expresión de un marcador presente en la primera muestra con el nivel de expresión del marcador de la segunda muestra (Reivindicaciones 1 a 4 y 6 a 19).
- (ii) Un método in vitro para identificar un compuesto para tratar un sarcoma en un sujeto (Reivindicación 5).

Frente al estado de la técnica citado, este Despacho encuentra que el documento D1 enseña un método para la detección de cáncer o riesgo de desarrollo del mismo en un sujeto que comprende comparar el número de copias de una región mínima común (MCR) en la muestra de un sujeto frente al número de copias de una muestra normal, donde el MCR se selecciona del listado de las tablas 1 y 2, y la detección se realiza mediante hibridación FISH o PCR cuantitativa (Pág. 55, Reivindicaciones 1 a 3).

Frente al nuevo capítulo reivindicatorio allegado, este Despacho encuentra problemas de claridad en las reivindicaciones 1 a 5, toda vez que definen un método in vitro a partir de la comparación de los niveles de un marcador en muestras tomadas de un sujeto en diferentes momentos, lo cual no define inequívocamente dicho método. Para la definición completa de un método como el reclamado debe darse a partir de las etapas requeridas para llevar a cabo la detección y comparación de los niveles de los marcadores en las diferentes muestras, para lo cual se requiere definir las condiciones de reacción, cebadores, anticuerpos u otros reactivos empleados en la detección de cada uno de los marcadores.

Respecto al análisis de novedad, la recurrente manifiesta que la determinación y comparación del nivel de expresión de marcadores relacionados con el sarcoma no es revelada en el documento D1 y que el mismo se enfoca en mieloma múltiple y no proporciona ninguna enseñanza en cuanto a los marcadores descritos en los métodos in vitro relacionados con el sarcoma; al respecto este Despacho concuerda con la recurrente en el hecho que aunque el documento D1 menciona un método para el diagnóstico de cáncer en un sujeto a partir de la comparación de los niveles de marcadores frente a una muestra normal (Pág. 55, Reivindicaciones 1 a 3), los marcadores empleados no son específicos frente al sarcoma sino a las alteraciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90390

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-049244

citogenéticas identificados en tumores primarios y líneas celulares de mieloma múltiple (Pág. 50 a 52).

Al realizar la comparación del capítulo reivindicatorio estudiado en el examen de fondo (reivindicación 17) frente a la nueva reivindicación 1, se encuentra que esta última modifica el alcance del método in vitro, tal como se puede observar en la siguiente tabla:

Nueva reivindicación 1	Reivindicación 17 radicado 12-049244-00004-0000	Anterioridad D1
Un método in vitro que comprende:	Un método in vitro que comprende:	Un método in vitro que comprende (Pág. 55, Reivindicaciones 1 a 3):
(i) determinar el nivel de expresión de un marcador presente en una primera muestra obtenida de un sujeto afligido con sarcoma antes de administrar una porción del régimen de tratamiento para el sarcoma.	(i) 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.	un método para la detección de cáncer o riesgo de desarrollo del mismo en un sujeto que comprende determinar el número de copias de una región mínima común (MCR) en la muestra de un sujeto frente.
(ii) determinar el nivel de expresión de un marcador presente en una segunda muestra obtenida de un paciente luego de administrar un régimen de tratamiento y	(ii) 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 del marcador presente en una segunda muestra normal, donde el MCR se selecciona del listado de las tablas 1 y 2, y la detección se realiza mediante hibridación FISH o PCR cuantitativa.
(iii) comparar el nivel de expresión de un marcador presente en la primera muestra con el nivel de expresión del marcador de la segunda muestra	(iii) comparar el nivel de expresión del marcador presente en la primera muestra con el nivel de expresión del marcador en la segunda muestra.	Comparar el nivel de expresión del marcador en la primera muestra y la muestra normal

A partir de las etapas definidas en el método in vitro, este Despacho encuentra que la anterioridad D1 no divulga uno o más marcadores relacionados con la detección de marcadores asociados a sarcoma. Por lo que, las modificaciones descritas en el método de la nueva reivindicación 1, llevan a que la anterioridad D1 no afecte la novedad del método, toda vez que las etapas del método están enfocadas en la detección de marcadores implicados en el desarrollo de sarcoma.

Por lo anterior, esta Oficina advierte, que efectivamente la materia reclamada difiere de la divulgada en el documento D1 citado como estado de la técnica, y por lo tanto, no se considera el más adecuado para afectar la novedad de la presente solicitud.

Por lo demás, encuentra la Oficina que si bien el documento D1 no resulta relevante para afectar la novedad de la solicitud, existen otros documentos en el estado de la técnica que, junto con el documento D1, eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica, como por ejemplo:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90390

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-049244

el documento publicado por Carvalho J.C., et al.¹, titulado “*Cluster Analysis of Immunohistochemical Markers in Leiomyosarcoma Delineates Specific Anatomic and Gender Subgroups*” publicado en línea el 22 de julio de 2009 que divulga la utilización de los marcadores actina, calponina, desmina, caldesmina y miosina en la clasificación de leiomyosarcoma, el subtipo de sarcoma humano más común (Resumen Pág. 4186 y Fig. 3, Pág. 4190). El documento publicado por Takahashi H, et al.², titulado “*Cancer diagnosis marker extraction for soft tissue sarcomas based on gene expression profiling data by using projective adaptive resonance theory (PART) filtering method*” publicado el 4 de septiembre de 2006 que divulga un método de filtro PART para el análisis de los datos de microarreglos obtenidos a partir de tejidos suaves de sarcoma mediante el análisis de los genes *MIF*, *CYFIP2*, *HSPCB* (que codifica para la HSP90), *TIMP3*, *LDHA*, *ABR* y *RGS3* (Resumen). El documento publicado por Athale UH, et al.³, titulado “*Use of reverse transcriptase polymerase chain reaction for diagnosis and staging of alveolar rhabdomyosarcoma, Ewing sarcoma family of tumors, and desmoplastic small round cell tumor*” publicado en febrero de 2001 que divulga un método de RT-PCR para el diagnóstico de rhabdomyosarcoma y sarcoma de Ewing empleando la determinación de los transcritos de fusión *EWS-FLI1*, *EWS-ERG*, *PAX3-FKHR*, *PAX7-FKHR* y *EWS-WT1* (Resumen) y el documento publicado por Cheung, IY, et al.⁴, titulado “*Novel Markers of Subclinical Disease for Ewing Family Tumors from Gene Expression Profiling*” publicado en diciembre de 2007 que divulga un método in vitro para realizar el diagnóstico de riesgo de enfermedad metastásica en tumores de la familia de Ewing que comprende la determinación de la expresión de los genes *STEAP1*, ciclina D1 y el factor de transcripción *NKX2-2* mediante un chip Affymetrix U133, cuyos niveles negativos correlación con la supervivencia y supervivencia sin nuevas metástasis (Resumen).

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 20273 del 24 de Abril de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

¹ Cancer 2009;115:4186–95. VC 2009 American Cancer Society. Disponible en: <http://deepblue.lib.umich.edu/bitstream/handle/2027.42/64095/24486ftp.pdf?sequence=1>

² BMC Bioinformatics 2006, 7:399. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1471-2105/7/399>

³ J Pediatr Hematol Oncol. 2001 Feb;23(2):99–104. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11216714>

⁴ Clin Cancer Res December 1, 2007 13; 6978. Disponible en: <http://clincancerres.aacrjournals.org/content/13/23/6978>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90390

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-049244

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se realice un nuevo examen de patentabilidad conforme a lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la solicitante BERG PHARMA LLC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez