

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90324

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-301208

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 54 del artículo 3 del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 39027 del 30 de Julio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “NUEVOS MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIH EN ANIMALES”, con fundamento en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 10 corresponde a un método de tratamiento terapéutico.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de Septiembre de 2015 con el No. 13-301208-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad RONILU DEVELOPMENT CORPORATION, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar la recurrente manifiesta que la materia definida en las reivindicaciones de la solicitud no encuadra dentro de las excepciones del artículo 20 lit. d) de la Decisión 486, toda vez que definen un método de obtención de un medicamento y no un método terapéutico, quirúrgico o de diagnóstico. La recurrente señala que la conclusión de la resolución impugnada, en la cual se considera la materia un método para tratar una infección por VIH es incorrecta, ya que las reivindicaciones están dirigidas a “un método de elaboración de una composición para tratar una infección por VIH”.

La recurrente resalta que en ninguna parte de la memoria descriptiva, ni tampoco de las reivindicaciones se establece como objeto proveer “un método para tratar una infección por VIH”, ni se indica alguna etapa de administración de un producto de tratamiento para VIH a un animal o ser humano. La recurrente manifiesta que la conclusión del examinador es errónea, toda vez que la expresión “administrar sangre humana infectada con el virus de VIH a un animal” no se relaciona con un método de tratamiento contra el VIH.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90324

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-301208

La recurrente manifiesta que la Resolución impugnada argumenta erróneamente que las reivindicaciones 1 a 10 versan sobre métodos de tratamiento no patentables porque comprenden pasos incluyendo transfusiones y extracciones de sangre. La recurrente continúa señalando que el razonamiento del Examinador es incorrecto porque: (i) ninguna de las reivindicaciones versa sobre pasos que sean realizados con el fin de tratar a ninguno de los mamíferos referidos en ellas, (ii) los métodos de obtención de una composición farmacéutica que implican la administración de sustancias biológicas a un mamífero y la recolección de sustancias biológicas para uso en una composición farmacéutica son conocidos en el estado del arte, y señala que ejemplos conocidos de dichos métodos incluyen antídotos al veneno de víboras obtenidos en caballos y ovejas, inmunoglobulina humana agrupada para el tratamiento/prevención de hepatitis A, rabia, varicela y ántrax.

La recurrente sostiene que la descripción no se refiere a la separación o identificación de componentes específicos de la sangre y señala que una composición concreta caracterizada por sus ingredientes y porcentajes esta fuera de lugar, porque la Solicitante entiende que no se requiere la identificación específica de una formulación de acuerdo con la ley de patentes colombiana, y manifiesta que no debería haber tal requerimiento para sustancias que son difíciles de caracterizar, pero que pueden ser elaboradas por métodos nuevos y útiles, ya que de esta manera se excluirían injustamente de la protección de la patente. Agrega la recurrente que otras jurisdicciones permiten la reivindicación de un producto en función de un proceso de elaboración y que la solicitud no reivindica un producto farmacéutico sino el método para obtener dicho producto farmacéutico.

La recurrente finaliza señalando que con el fin de acelerar la aceptación de la solicitud se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por veinte (20) reivindicaciones donde se ha cambiado la expresión “especies de mamíferos” por “especies de mamíferos no humanas” y se han agregado reivindicaciones que evitan las etapas de “administrar sangre” a los animales concentrando el método en la etapa de “recolectar” la sangre de la cría y mezclar la sangre extraída o un subcomponente de la misma con un portador farmacéuticamente aceptable para formar una composición. Y concluye que dichas etapas nunca se podrían confundir con etapas de un método de tratamiento terapéutico y solicita que se examine nuevamente la solicitud a la luz de las nuevas reivindicaciones.

La recurrente concluye que la solicitud no cae dentro de las excepciones del artículo 20(d) de la Decisión 486, sino que se refiere a un “método para obtener una composición” y, por lo tanto, el derecho solicitado debe ser concedido.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90324

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-301208

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

En cuanto a la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio, este Despacho encuentra que dicho capítulo reivindicatorio allegado junto al memorial del recurso no se relaciona con la presente solicitud, toda vez que hace referencia a “*un contenedor para almacenar una muestra de tejido*”, este objeto no coincide con la divulgación inicialmente aportada por la solicitud, por lo tanto, en el presente caso, el análisis girará en torno al capítulo reivindicatorio radicado bajo el No. 13-301208-00007-0000 del 16 de Junio de 2015, conformado por diez (10) cláusulas, en el que se definió un método para obtener una composición para el tratamiento del VIH.

El método comprende las etapas de: (1) administrar sangre humana infectada con el VIH a un animal hembra de una primera especie de mamífero fecundado; (2) administrar sangre del macho de la primera especie de mamífero a un animal macho de una segunda especie de mamífero; (3) administrar sangre del macho de la segunda especie de mamífero a un animal hembra de una segunda especie de mamífero; (4) administrar sangre de la hembra de la segunda especie de mamífero a la cría de la hembra de la primera especie de mamífero; (5) extraer sangre de la cría; (6) mezclar la sangre extraída con un portador farmacéuticamente aceptable para formar la composición.

La recurrente resalta que en ninguna parte de la memoria descriptiva, ni de las reivindicaciones se establece como objeto proveer un método para tratar una infección por VIH ni se indica alguna etapa de administración de un producto para el tratamiento del VIH a un animal o ser humano. Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho consideró relevante estudiar en detalle la divulgación inicialmente aportada y encontró que el fundamento del método está relacionado con la administración de sangre humana infectada con VIH a un animal hembra de una especie de mamíferos. Dicha hembra ha sido fecundada por un animal macho de la primera especie. Luego se toma la sangre del animal macho de la primera especie y se administra a un macho de una segunda especie, a continuación se toma la sangre del macho de la segunda especie y se administra a una hembra de una segunda especie. Una vez el animal hembra de la primera especie alumbró la cría se administra sangre de la hembra de la segunda especie a la cría, se toma la sangre de la cría para formar una composición. Con esta técnica se busca aplicar técnicas moleculares, inmunológicas y hematológicas con el fin de que los diferentes países permitan obtener componentes sanguíneos: plasma, suero, glóbulos blancos, células de la capa leucocitaria, PBMC, células NK, linfocitos T y B, macrófagos y monocitos para tratar la infección por VIH.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90324

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-301208

Bajo este panorama, para el Despacho es claro que la divulgación inicialmente aportada está directamente relacionada con un método de tratamiento, basado en una serie de transfusiones y extracciones de sangre. Y como la etapa de administrar es propia del método de tratamiento terapéutico, se reitera que la solicitud no puede ser objeto de patente por cuanto corresponde a una excepción a la patentabilidad. Adicionalmente, debido a que se utiliza la maquinaria biológica de los animales no hay manera de asegurar la reproducibilidad del método y de la composición obtenida, por cuanto depende del complejo mayor de histocompatibilidad de los animales, la respuesta inmunológica y la formación de anticuerpos, por lo anterior, para este Despacho no es clara la aplicación industrial asociada a la invención, entendida ésta como la posibilidad de reproducir la invención a escala industrial. Ahora bien, contrario a lo manifestado por la recurrente, la producción de células y componentes sanguíneos a través de los diferentes pases de transfusión/extracción se realiza con el fin de tratar un paciente VIH positivo y de utilizar la maquinaria biológica de cada animal, por lo que el método de elaboración de la composición está comprendido dentro de las excepciones previstas por el artículo 20 literal d) de la Decisión 486, porque consiste en la activación de la maquinaria inmunológica de los animales.

En cuanto a la manera como se define una composición farmacéutica elegible para estudio, es del caso señalar que la Decisión 486 establece la obligación de definir clara y precisamente la materia que se busca proteger, razón por la cual este Despacho consideró del caso indicar que se debían caracterizar los componentes sanguíneos relevantes obtenidos: anticuerpos y componentes celulares, y la manera como se estabiliza la composición, con el fin de asegurar su reproducibilidad y por lo tanto su aplicación a nivel industrial. Sin embargo, ante la negativa de la recurrente de caracterizar el objeto, este Despacho se permite reiterar lo manifestado en cuanto a los métodos definidos en el pliego reivindicatorio presentado dentro del radicado bajo el No. 13-301208-00007-0000 del 16 de Junio de 2015, teniendo en cuenta que el capítulo aportado junto con el recurso no es consistente con la divulgación de la solicitud inicialmente presentada, dado que hace referencia a un contenedor, cuando la divulgación de la invención gira en torno a un método de tratamiento terapéutico.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente porque se reivindica materia exceptuada de patentabilidad. En consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90324

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-301208

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 39027 del 30 de Julio de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la(s) sociedad(es) RONILU DEVELOPMENT CORPORATION, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

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)

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, apenaranda@gpzlegal.com

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Ricardo Camacho Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández