

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60137

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 28 de octubre de 2010 con el N° 10-133917-00000-0000, por la sociedad Berg Pharma LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODOS Y USO DE INDUCCIÓN DE APOPTOSIS EN CELULAS CANCERIGENAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/039992 del 09 de abril de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 631 del 22 de agosto de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 23677, notificado por fijación en lista el 26 de diciembre de 2012, 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°10-133917-00007-0000 del 03 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 40 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.

QUINTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera "MÉTODO PARA INDUCIR APOPTOSIS EN UNA CÉLULA CANCERIGENA POR EL SUMINISTRO DE COENZIMA Q10 EXÓGENA O SUS METABOLITOS".

SEXTO: 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60137

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

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."

Que por su parte, no se aceptan las reivindicaciones 25 a 40 visibles en el escrito radicado bajo No-10-133917-00007-0000, por cuanto están referidas a un método de tratamiento en paciente con cáncer. El método reclamado en las reivindicaciones 25 a 40, es un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 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*".

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 24 no cumplen con los requisitos de novedad y de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1 Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar una composición que activa las proteínas P53 y modulan la expresión de la familia de proteínas BC1-2 induciendo así la apoptosis celular específicamente en células oncogénicas. Para resolver este problema técnico la solicitud proporciona una composición farmacéutica caracterizada por conformar un liposoma que contiene un fosfolípido, un agente bioactivo como la coenzima Q10 y un portador farmacéuticamente aceptable.

7.2 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de abril de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2005069916	"Topical Co-Enzyme Q10 Formulations and Methods of Use"	04/agosto/2005

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60137

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

D3	US2007253941	"Coenzyme Q10, lactoferrin and angiogenin compositions and uses thereof"	01/noviembre/2007
-----------	--------------	--	-------------------

El documento D1⁽¹⁾ divulga formulaciones tópicas que contienen Coenzima Q10 que reduce la tasa de crecimiento de un tumor en animales, incrementando la apoptosis en un cultivo de células de cáncer de piel sin afectar células normales. Dichas composiciones incluyen Coenzima Q10 (1% a 25%), un fosfolípido (6%), glicerina (6%) y etanol (4%) (Resumen y capítulo reivindicatorio).

El documento D3⁽³⁾ divulga métodos que aumentan la biodisponibilidad de la coenzima Q10, aumentando la síntesis de energía en el sistema cardiovascular. Las composiciones divulgadas por el documento D3 incluyen lactoferin y/o angiogenina (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 reconocida".*

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a *"Una composición farmacéutica, caracterizada porque la composición comprende un liposoma que comprende un fosfolípido, un agente bioactivo que comprende coenzima Q10, en donde la coenzima Q10 está presente en una cantidad de desde aproximadamente 0,001% a aproximadamente 60% (p/p) de la composición y un portador farmacéuticamente aceptable"* (Pág. 16 del Radicado 10-133917-00007-0000) .

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:

Tabla 1

- 1.1.URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20061019&DB=&locale=en_EP&CC=WO&NR=2005069916A3&KC=A3&ND=1 =
- 2.URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007253941A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20071101&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60137

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica	Composición Farmacéutica (Resumen, Pág. 51, Reivindicación 1 y Pág.52, Reivindicación 17))
Liposoma que contiene	Liposoma (Pág. 12, Línea 19).
-Un fosfolípido	-Un fosfolípido (Pág. 51, Reivindicación 1)
-Coenzima Q10 (0,001% a 60% p/P)	-Coenzima Q10 1%-20% Pág. 51, Reivindicación 1 y Pág.52, Reivindicación 17)
-Un portador farmacéuticamente aceptable	-Un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 51, Reivindicación 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Es de aclarar que la inducción moduladora en una célula cancerígena de por lo menos dos marcadores oncogénicos no se considera una característica esencial de la composición ya que es un resultado a alcanzar.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

En cuanto tiene que ver con la composición farmacéutica definida en la reivindicación 13 se encuentra que no es nueva porque está referida a: *"Una composición farmacéutica, caracterizada porque la composición comprende un liposoma que comprende un fosfolípido, un agente bioactivo que comprende coenzima Q10, en donde la coenzima Q10 está presente en una cantidad de desde aproximadamente 0,001% a aproximadamente 60% (p/p) de la composición y un portador farmacéuticamente aceptable"* (Pág. 17 del Radicado 10-133917-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 13, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 2.

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica	Composición Farmacéutica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60137

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

	(Resumen, Pág. 51, Reivindicación 1 y Pág.52, Reivindicación 17))
Liposoma que contiene -Un fosfolípido -Coenzima Q10 (0,001% a 60%) -Un portador farmacéuticamente aceptable	Liposoma (Pág. 12, Línea 19). -Un fosfolípido (Pág. 51, Reivindicación 1) -Coenzima Q10 1%-20% (Pág. 51, Reivindicación 1 y Pág.52, Reivindicación 17) -Un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 51, Reivindicación 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 13 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Es de aclarar que la inducción moduladora en una célula cancerígena de por lo menos dos marcadores oncogénicos no se considera una característica esencial de la composición ya que es un resultado a alcanzar.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 14 a 24 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 13, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

7.4 Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a *“Una composición farmacéutica, caracterizada porque la composición comprende un liposoma que comprende un fosfolípido, un agente bioactivo que comprende coenzima Q10, en donde la coenzima Q10 está presente en una cantidad de desde aproximadamente 0,001% a aproximadamente 60% (p/p) de la composición y un portador farmacéuticamente aceptable”* (Pág. 16 del Radicado 10-133917-00007-0000) .

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60137

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 3

Características esenciales	D1	D3
Composición farmacéutica (Modalidad preferente reivindicación 9) Composición en forma crema	Composición Farmacéutica solución parenteral que contiene solventes lipofílicos como liposomas (Resumen, Pág. 17, líneas 11 a 19, Pág. 51, Reivindicación 1 y Pág. 52, Reivindicación 17)	Composición tópica en forma de ungüento, crema (Resumen y Pág. 10, Párr. 0133).
Liposoma que contiene -un Fosfolípido -Coenzima Q10 (0,001% a 60%) -Un portador farmacéuticamente aceptado	liposomas (Pág. 17, líneas 11 a 19). -Coenzima Q10 1%-25% Pág. 51, Reivindicación 1 y Pág. 52, Reivindicación 17) -Un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 13, líneas 10 a 20 y Pág. 51, Reivindicación 1)	Liposoma (Pág. 9, Párr. 125) -Un fosfolípido (Pág. 8, Párr. 119) -Coenzima Q10 0,1%-90% (Pág. 7, Párr. 0098 y Pág. 21, Reivindicación 7) -Portador (Pág. 8, Párr. 0112 y Pág. 21, Reivindicación 12)

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D3 son considerados el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga formulaciones que contienen Coenzima Q10 que reduce la tasa de crecimiento de un tumor en animales, incrementando la apoptosis en un cultivo de células de cáncer de piel sin afectar células normales. Dichas composiciones incluyen Coenzima Q10 (1% a 25%), un fosfolípido (6%), glicerina (6%) y etanol (4%) (Resumen y capítulo reivindicatorio).

Por su lado, el documento D3 divulga métodos que aumentan la biodisponibilidad de la coenzima Q10, aumentando la síntesis de energía en el sistema cardiovascular. Las composiciones divulgadas en el documento D3 incluyen lactoferin y/o angiogenina (Resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60137

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

divulgada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada está en una forma tipo crema, la cual contiene los liposomas, mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye los liposomas en una forma inyectable.

El efecto que se logra por el hecho de incluir los liposomas en un sistema tipo crema para aplicación tópica consiste en que se aumenta la actividad moduladora de las proteínas P53 y se modula la expresión de la familia de proteínas BC1-2 induciendo así la apoptosis celular específicamente en células oncogénicas, como consecuencia de la mayor permeabilidad de los liposomas al atravesar la membrana celular de las células tumorales.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo diseñar una composición alternativa que contenga Coenzima Q10 para mejorar su actividad biológica y la facilidad con la que permea células tumorales.

Sin embargo, la utilización de un fosfolípido para conformar un liposoma para aumentar la eficiencia moduladora de las proteínas P53 y modular la expresión de la familia de proteínas BC1-2 induciendo así la apoptosis celular específicamente en células oncogénicas está divulgada en el documento D3 que se refiere métodos que aumentan la bio-disponibilidad de la coenzima Q10, entre ellos el sistema de entrega tipo liposoma, aumentando la síntesis de energía en el sistema cardiovascular. Dichas composiciones incluyen lactoferin y/o angiogenina (Resumen y Pág. 9, Párr. 0125).

Por otra parte, documento D1 divulga que las composiciones presentan actividad biológica entre 20µM a 100µM de CoQ10 sobre células SKMEL (Pág. 57, Fig. 1). Por su lado, la solicitud define que las composiciones reclamadas presentan actividad biológica entre 50µM a 100µM de CoQ10 sobre células SKMEL. Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente por parte de la solicitud. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir a los liposomas en un sistema tipo crema de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 dentro de la composición divulgada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 24 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 no divulga una composición que contenga un fosfolípido, la coenzima Q10 (0,001% al 60% (p/p)) y un portador farmacéuticamente aceptable, este Despacho se permite indicar que dentro de las enseñanzas del documento en cuestión se evidencia una composición que contempla como sistema de entrega liposomal conformado por un fosfolípido dentro del cual se incorporan a la CoQ10 entre el 1 al 25% y un portador farmacéuticamente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60137

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

aceptable (Pág. 17, líneas 11 a 19).

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODO PARA INDUCIR APOPTOSIS EN UNA CÉLULA CANCERIGENA POR EL SUMINISTRO DE COENZIMA Q10 EXÓGENA O SUS METABOLITOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Berg Pharma LLC, entregándole copia de la misma y 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 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓