

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67287

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 ante esta Superintendencia el 28 de octubre de 2010 con el N° 10-133917-00000-0000, la(s) sociedad(es) Berg Pharma LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS Y USO DE INDUCCIÓN DE APOPTOSIS EN CÉLULAS CANCERÍGENAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/039992 del 9 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° 5671, notificado por fijación en lista el 20 de mayo de 2014 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° 10-133917-00015-0000 del 25 de septiembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 16 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Adicionalmente, presenta(n) las solicitud(es) divisional(es) radicada(s) bajo el N° 14-212870-00000-0000, el 25 de septiembre de 2014, la(s) cual(s) será(n) estudiada(s) en trámite(s) independiente(s) y decidida(s) en el (los) respectivos expedientes.

Sin embargo no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, porque contiene materia no patentable de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Decisión 486 de la CAN, ya que la solicitante presenta el pliego reivindicatorio 16 reivindicaciones relacionadas con un método *in vitro* que comprende: detectar niveles de expresión de por lo menos dos marcadores oncogénicos en una muestra de tumor de un paciente con cáncer, en donde al paciente con cáncer se le ha administrado la coenzima Q10 para el tratamiento del cáncer. Sin embargo, tal método *in vitro* está relacionado realmente con un método de tratamiento, que se objetó por excepción a la patentabilidad tal como se estableció en el examen de fondo, oficio 5671. En el capítulo descriptivo de la solicitud se puede observar que todo el sustento técnico se encuentra dirigido simplemente a métodos de administración de composiciones farmacéuticas que comprenden coenzima Q10 para el tratamiento y prevención de cáncer, se muestran las figuras 1 a 26 que describen los datos obtenidos de los experimentos realizados con CoQ10 y las interacciones de proteínas endógenas en un estado cancerígeno y demuestran los efectos de administración de un compuesto tal como CoQ10, a concentraciones variables y durante diferentes tiempos. Esto no es suficiente para demostrar o sustentar materia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67287

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

relacionada con métodos in vitro porque dichos métodos deben caracterizarse, entre otras maneras, por la identificación clara y detallada en la toma de la muestra, la separación del marcador, la detección y/o medición de los datos obtenidos, entre otros; es decir, por las etapas llevadas a cabo en el método in vitro que se pretende proteger, y en las reivindicaciones modificadas 1 a 16 no se señala esto, sino que por el contrario, tal como se encuentran redactadas se relacionan con métodos de tratamiento, los cuales no pueden ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° 10-133917-00007-0000

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: Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos.

La(s) reivindicación(es) 12 y 24 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 10-133917-00007-0000 no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto está(n) referida(s) a un uso aunque el solicitante la(s) encabeza con la palabra 'composición', en realidad está(n) referida(s) al uso de la composición de la(s) primera(s) reivindicación(es), en el tratamiento de cáncer, y por lo tanto no es posible conceder para ella(s) el privilegio de patente solicitado.

Tal como está contemplado en el artículo 20 de la Decisión 486, no serán patentables según lo establecido en el (los) literal(es) (d) *"los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales"*.

La(s) reivindicación(es) 25 a 40 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 10-133917-00007-0000, no se acepta(n) por cuanto está(n) referida(s) a un método comprendiendo: detectar niveles de expresión de por lo menos dos marcadores oncogénicos en una muestra de tumor de un paciente con cáncer, en donde al paciente con cáncer se le ha administrado la coenzima Q10 para el tratamiento de cáncer y en donde por lo menos marcadores oncogénicos son seleccionados de un panel de marcadores oncogénicos..., lo cual corresponde a un método de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente.

Que la(s) reivindicación(es) 1 a 8,10,11,13 a 20,22 y 23 no cumple(n) con el requisito de novedad y la(s) reivindicación(es) 9, 21 no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67287
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

El problema técnico consiste en proveer un método para inducir apoptosis en una célula cancerígena. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para administrar una composición farmacéutica que contiene CoQ10 y liposomas de fosfolípidos.

6.2. 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”	4/Agosto/2005
D2	US2007253941	“Coenzyme Q10, lactoferrin and angiogenin compositions and uses thereof”	1/Noviembre/2007

El documento D1¹ enseña 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, 1-25%, un fosfolípido, 6%, glicerina, 6%, y etanol, 4% (Resumen, reivindicaciones).

El documento D2² 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).

6.3. 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 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

1 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005069916A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050804&DB=EPODOC&locale=en_EP
2 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007253941A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20071101&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67287
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

cantidad de... 0,001% a... 60%... y un portador farmacéuticamente aceptable...” (Ver radicado N° 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 (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica (Resumen, Pág. 51, Reivindicación 1 y Pág. 52, Reivindicación 17)
Un liposoma que comprende: - Un fosfolípido - Coenzima Q10 (0,001%-60% p/p) - Un portador farmacéuticamente aceptable	Liposoma (Pág. 12, línea 19) - Un fosfolípido (Pág. 51, Reivindicación 1) - Coenzima Q10 1%-20%, Pág. 51, Reivindicación 1 y Pag. 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 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 8, 10 y 11 no mencionan alguna característica que haga nueva la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

La reivindicación 13 consiste en:

“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... 0,001% a... 60%... y un portador farmacéuticamente aceptable...” (Ver radicado N° 10-133917-00007-0000)

Tabla 2

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica (Resumen, Pág. 51, reivindicación 1 y Pág. 52, Reivindicación 17)
Un liposoma que comprende: - Un fosfolípido - Coenzima Q10 (0,001%-60% p/p) - 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, reiv 1)

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la composición de la reivindicación 13 habían sido divulgadas previamente en el documento D1,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67287
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

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, tal como se explicó anteriormente.

En consecuencia, la reivindicación 13 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La(s) reivindicación(ones) dependiente(s) 14 a 20,22 y 23, no menciona(n) alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es(son) nueva(s).

6.4. 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 reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 9 se refiere a: *"La composición farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque la composición está en una forma seleccionada del grupo que consiste de geles, ungüentos, cremas, bálsamos..."* (Ver radicado N° 10-133917-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 9, y las reveladas en el(los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica (modalidad preferente de la reivindicación 9) composición en crema	Composición farmacéutica solución parenteral que contiene solventes lipofílicos como liposomas	Composición tópica en forma de ungüento, crema
Liposoma que contiene - Un fosfolípido - Coenzima Q10 (0,001%-60% p/p) - Un portador farmacéuticamente aceptable	Liposomas - Coenzima Q10 1%-25% - Un portador farmacéuticamente aceptable	Liposoma -Un fosfolípido - Coenzima Q10 - Portador

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67287

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en reivindicación 9 porque divulgan 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%) (D1= Resumen, Pág. 13, líneas 10 a 20, Pág. 17, líneas 11 a 19, Págs. 51, 52, Reivindicaciones 1, 17) y también métodos que aumentan la biodisponibilidad de la coenzima Q10, aumentando la síntesis de energía en el sistema cardiovascular. Las composiciones divulgadas en el documento D2 incluyen lactoferin y/o angiogenina (D2= Resumen, Pág. 7, párrafo 0098, Pág. 8, párrafo 112, 119, Pág. 9 párrafo 125, Pág. 10, párrafo 133, Pág. 21, Reivindicaciones 7 y 12).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9, y lo mencionado en el documento D1 consiste en que la composición divulgada en el documento D1 incluye los liposomas en una forma inyectable.

El efecto técnico 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. Tener en cuenta que el documento D1 divulga que las composiciones presentan actividad biológica entre 20 μ M a 100 μ M de CoQ10 sobre células SKMEL (Pág. 57, Fig. 1). Por su parte, la solicitud define que las composiciones reclamadas presentan actividad biológica entre 50 μ M a 100 μ M de CoQ10 sobre células SKMEL. Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente por parte de la solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo lograr una composición que contenga coenzima Q10 alternativa a la conocida en el documento D1 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 de la presente solicitud ya era conocida en el documento D2, que se refiere a métodos que aumentan la biodisponibilidad 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, Pág. 9, párrafo 0125).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los liposomas en un sistema tipo crema de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 dentro de la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por lo tanto, la reivindicación 9 carece de nivel inventivo de acuerdo a las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67287

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

Puesto que la reivindicación 21 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 divulga formulaciones tópicas de la coenzima Q10 y métodos para utilizar la misma para el tratamiento del cáncer, reducción selectiva del crecimiento de células cancerígenas, inducción de apoptosis en células cancerígenas e inhibición de angiogénesis mediada por tumores, sin embargo, D1 no enseña ni sugiere detectar los niveles de expresión de al menos dos marcadores oncogénicos en una muestra de tumor de un paciente con cáncer, como lo requiere específicamente cada una de las reivindicaciones independientes de la presente solicitud.

Debido a que se encontró que el método que ahora se reclama en las reivindicaciones modificadas no se aceptó en el presente estudio por las razones anteriormente expuestas, el análisis que realizó la solicitante lo hizo con base en dicho capítulo reivindicatorio, por lo tanto, la argumentación está enfocada hacia una materia distinta de la analizada en el análisis de novedad y de nivel inventivo.

Se reitera que las características técnicas esenciales de la composición reclamada 1 a 11 y 13 a 20, 22 y 23 ya se encontraban divulgadas en el documento D1, de otro lado, el objeto de las reivindicaciones 9 y 21 ya se encontraba sugerido en los documentos D1 y D2, puesto que enseñan 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%) (D1= Resumen, Pág. 13, líneas 10 a 20, Pág. 17, líneas 11 a 19, Págs. 51, 52, Reivindicaciones 1, 17) y también métodos que aumentan la biodisponibilidad de la coenzima Q10, aumentando la síntesis de energía en el sistema cardiovascular. Las composiciones divulgadas en el documento D2 incluyen lactoferin y/o angiogenina (D2= Resumen, Pág. 7, párrafo 0098, Pág. 8, párrafo 112, 119, Pág. 9 párrafo 125, Pág. 10, párrafo 133, Pág. 21, Reivindicaciones 7 y 12).

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:67287

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-133917

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODOS Y USO DE INDUCCIÓN DE APOPTOSIS EN CÉLULAS CANCERÍGENAS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Berg Pharma LLC, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 12 Nov 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández