

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-133917

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. 67287 del 12 de noviembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODOS Y USO DE INDUCCIÓN DE APOPTOSIS EN CÉLULAS CANCERÍGENAS”, con fundamento en los artículos 14, 16, 18 y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 1 a 8, 10, 11, 13 a 20, 22 y 23 no cumplían con el requisito de novedad, que las reivindicaciones 9 y 21 no cumplían con el requisito de nivel inventivo y las reivindicaciones 25 a 40 se encontraban referidas a un método de tratamiento terapéutico.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 29 de diciembre de 2014 con el No. 10-133917-00019-0000, 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:

La sociedad recurrente manifiesta respecto al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 que *“En ningún momento se establece en dicho artículo (...) que las modificaciones estén supeditadas a que la totalidad de la materia presentada en las modificaciones sea patentable (...) la determinación de si la materia modificada es patentable o no debe realizarse mediante un estudio de fondo sobre el pliego reivindicatorio modificado (...) no existe fundamento legal válido para no aceptar las modificaciones a un pliego reivindicatorio con base en su patentabilidad...”*

Por otra parte, manifiesta que con la decisión recurrida se ha violado el artículo 29 de la Constitución Política porque *“...el examen de patentabilidad fue efectuado con base en un análisis de novedad y nivel inventivo que no está basado en las reivindicaciones modificadas (...) priva a mi representada al derecho a defenderse debidamente de las objeciones a la patentabilidad de éstas que se pudieran presentar (...) las objeciones del oficio 5671 de 2014 no resultan suficientes para establecer directamente la no patentabilidad de las reivindicaciones modificadas (...) ya que estas últimas fueron redirigidas a un método in vitro debidamente definido, cuyo alcance difiere de las reivindicaciones objeto de estudio en el oficio 5671 (...) la única forma válida de desvirtuar la patentabilidad de la presente*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-133917

solicitud sería mediante un estudio de fondo...”

Asimismo, señala que el pliego reivindicatorio modificado si está dirigido a materia patentable “...el fragmento ‘en donde el paciente con cáncer se le ha administrado la Coenzima Q10 para el tratamiento del cáncer’ por sí solo no significa que las reivindicaciones estén dirigidas al tratamiento de cáncer mediante la administración de la Coenzima Q10 (...) únicamente pretende aclarar la toma de muestras realizadas en un método *in vitro* para que un técnico versado en la materia pueda reproducir adecuadamente la invención (...) la administración de Coenzima Q10 a un paciente con cáncer, que corresponde al tratamiento del cáncer, no hace parte del método reivindicado...”

Por otra parte, la recurrente modifica la solicitud “...me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones (...) El nuevo pliego se encuentra completamente sustentado en la descripción de la solicitud, en las figuras 3-8, 10a-10d, 11-18, 19a, 19b y 20-26, así como en la reivindicación 1 de la solicitud original (...) el nuevo paso b) está sustentado en las figuras 4-8 y 10-26 y sus descripciones (...) el paso c) está soportado en las figuras 5 y 7...”

Respecto del nuevo capítulo reivindicatorio presentado, la recurrente manifiesta que el objeto ahora reivindicado tiene novedad y nivel inventivo frente a los documentos D1 y D2.

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

En cuanto al nuevo capítulo reivindicatorio presentado no se acepta toda vez que aunque cuenta con el pago de la tasa correspondiente, implica ampliación de materia de la originalmente presentada por no encontrarse debidamente soportado en la descripción, no ajustándose así a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

En primer lugar, es pertinente señalar que el objeto de la invención, de acuerdo al capítulo descriptivo, consiste en “un método para suministrar CoQ10 o sus metabolitos en una célula y formando un complejo con CoQ10 endógeno y lípidos de membrana que inducen a la activación de p53 y el inicio de apoptosis mediada por Bcl-2 en una célula cancerígena por modulación de los miembros de la subfamilia Bcl-2” (pág. 3, líneas 12-17).

En ninguna parte del capítulo descriptivo de desarrolla de manera expresa un “método *in vitro*”, en la única parte del capítulo descriptivo que se menciona el término “*in vitro*” es en la página 17, línea 26, que señala “Las composiciones de la presente descripción también pueden administrarse *in vivo* a una célula (por ejemplo, para producción de Bcl-2 en una célula o en un cultivo *in vitro*)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-133917

*simplemente agregando la composición al fluido en el cual están contenidas las células.” De igual manera, en ninguna parte de la descripción se menciona, ni siquiera se sugiere, un método *in vitro* que comprenda los pasos a), b) y c), en el que caracterice detallada y claramente la toma de muestra, la separación del marcador, la detección y medición de los datos obtenidos; adicionalmente, se le aclara a la recurrente que en el presente caso existen pruebas biológicas de actividad de la enzima como bien lo menciona esta.*

La descripción detallada en ningún momento está dirigida a un método *in vitro*, claramente está dirigida a “...composiciones farmacéuticas que incluyen Coenzima Q10 (CoQ10) y métodos para ligarse a moléculas de lípidos endógenas para modular la maquinaria molecular que se refiere a un estado oncogénico.” (pág. 9, líneas 11-14). Si bien es cierto que en el capítulo descriptivo se encuentran las figuras mencionadas por la recurrente, 3-8, 10a-10d, 11-18, 19a, 19b y 20-26, no hay ninguna correlación entre ellas que permita a la persona del oficio normalmente versada en la materia deducir un método de tres pasos. Aunado a lo anterior, en ninguna parte de la descripción se menciona o se sugiere que se detecten los niveles de expresión de por lo menos dos marcadores oncogénicos en una célula cancerígena expuesta a CoQ10 y luego se comparen con los niveles de expresión de al menos dos marcadores oncogénicos en una célula cancerígena no expuesta a CoQ10, sino que se miden de manera independiente marcadores oncogénicos sin que exista ninguna correlación entre por lo menos dos marcadores oncogénicos. En el capítulo descriptivo no se presenta un análisis de la información aportada por los resultados ilustrados en las Figuras. Asimismo, no todos los marcadores oncogénicos son evaluados con y sin CoQ10. Así las cosas, el nuevo capítulo reivindicatorio presentado con el recurso implica ampliación de materia y no se encuentra soportado en la descripción, por tal razón no resulta procedente evaluar su patentabilidad.

En lo que tiene que ver con el capítulo reivindicatorio 10-133917-00015-0000, no aceptado para su estudio en la decisión recurrida, se observa evidentemente que no cumple con las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 no porque comprenda materia no patentable, sino porque como bien lo resalta la recurrente, la materia reclamada implica ampliación de materia. El fragmento que la recurrente señala “*en donde el paciente con cáncer se le ha administrado la Coenzima Q10 para el tratamiento del cáncer*”, no orienta al normalmente versado en la materia a la ejecución de un método *in vitro*, sino que va en contravía de la citada norma al incluir información no divulgada en el capítulo descriptivo porque en ninguna de las figuras citadas por la recurrente, ni en lo divulgado en la descripción, se obtuvo muestras de un paciente. Además, como bien se señala en la decisión recurrida, dicho capítulo reivindicatorio contiene materia no patentable de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Decisión 486 de la CAN, ya que las 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-133917

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, toda vez que el sustento técnico de la solicitud se encuentra dirigido simplemente a métodos de administración de composiciones farmacéuticas que comprenden coenzima Q10 para el tratamiento y prevención de cáncer y las figuras 1 a 26 describen los datos obtenidos de los experimentos realizados con CoQ10 y las interacciones de proteínas endógenas en un estado cancerígeno, demostrando así los efectos de administración de un compuesto tal como CoQ10, a concentraciones variables y durante diferentes tiempos, pero en ningún momento se describe un método *in vitro*, con sus respectivas etapas, tal como se explicó anteriormente. Adicionalmente, se le aclara a la recurrente que en el presente caso existe sustento para ensayos de actividad de la enzima y no existe un desarrollo de un método *in vitro* de diagnóstico como tal.

Adicionalmente, es claro que el capítulo descriptivo hace alusión a la administración de la coenzima Q 10 (Págs. 10-16), Asimismo, la descripción enseña la evaluación de la actividad de la enzima en un medio celular (Pág. 29, líneas 21-29), lo cual no corresponde a un método de diagnóstico *in vitro*, por lo cual ninguno de los capítulos reivindicatorios, 10-133917-00019-0000 y 10-133917-00015-0000 se encuentran soportados en la descripción.

Así las cosas, teniendo en cuenta que no procede la aceptación de los capítulos reivindicatorios 10-133917-00019-0000, ni 10-133917-00015-0000, el único pliego reivindicatorio para estudio corresponde al contenido en el radicado No. 10-133917-00007-0000, el cual fue estudiado en la decisión recurrida. Por lo tanto, no se presenta violación al debido proceso, toda vez que la no aceptación de los capítulos reivindicatorios 10-133917-00019-0000 y 10-133917-00015-0000 está debidamente soportada por considerarse una ampliación de materia de acuerdo a lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, se resalta que la recurrente no objeta el análisis de patentabilidad realizado al pliego reivindicatorio No. 10-133917-00007-000, el cual carece de novedad y nivel inventivo, tal como se encuentra en la decisión recurrida.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente los de novedad y nivel inventivo, adicionalmente se encuentra referido a un uso y a métodos de tratamiento terapéutico; 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:28706

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-133917

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 67287 del 12 de noviembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BERG PHARMA LLC, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez