

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98506

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-285052

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. 50366 del 18 de agosto de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a una solicitud divisional denominada: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR LA ENFERMEDAD DE GAUCHER”, con fundamento en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención ampliaba la materia inicialmente presentada.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad, el 07 de octubre de 2015, con el No. 14-285052-00003-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC., por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente insiste en que las reivindicaciones 1 a 9 de la solicitud divisional No. 14-285052 sí tienen sustento en la descripción de la materia inicialmente divulgada en la solicitud parental 12-036036 y no amplían el objeto de la invención. Anexa una tabla donde relaciona las reivindicaciones de la presente solicitud divisional con el sustento en la descripción. Adicionalmente, la recurrente llama la atención *“a la información contenida en las páginas 68 (línea 21) a 70 (línea 20), que describe en detalle el kit objeto de la presente solicitud para la terapia glucocerebrosidasa, no para la detección de anticuerpos glucocerebrosidasa (...)”*. Agrega que también debe tenerse en cuenta la información contenida en la página 4 (líneas 29) a página 5 (línea 1), *“(...) en donde se describe el kit para la detección de anticuerpos glucocerebrosidasa con glucocerebrosidasa inmovilizada y/o etiquetada”*.

Por otro lado, la recurrente afirma que la presente solicitud divisional sí tiene aplicación industrial *“en la medida que su objeto si puede ser reproducido en un proceso industrial”*. Que de acuerdo con lo establecido en la guía de examen de patentes de la SIC, el kit reclamado cuenta *“con dos partes claramente identificadas: a) glucocerebrosidasa inmovilizada sobre una superficie; i b) glucocerebrosidasa marcada. Esta combinación de componentes está dirigida a un único propósito de ser utilizado en la terapia de glucocerebrosidasa para tratar la enfermedad de Gaucher”*.

Adicionalmente, la recurrente señala que el kit reclamado además de tener novedad y nivel inventivo, tiene también aplicación industrial en la medida que puede ser reproducido en la industria y entregado a los pacientes en un estuche o envase para que sirva de complemento en su tratamiento contra la enfermedad. Reitera que el kit reclamado no corresponde a una forma de administración de un fármaco o a un régimen de dosificación, *“sino que corresponde a un producto o ‘sistema’ de varios elementos entre ellos los componentes a y b para servir a un paciente que tenga la enfermedad de Gaucher”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98506

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-285052

Por último, la recurrente solicita que, si bien cada caso es particular, el capítulo reivindicatorio pendiente sea evaluado así como se han evaluado otras solicitudes de patente de kits como son 10-27823 y 10-24590, a las cuales se les ha otorgado el privilegio de protección mediante patente.

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

En primer lugar, de la lectura de la memoria descriptiva, en especial de la parte donde se menciona el desarrollo de kits (Pág. 68 – 70), se entiende que los kits descritos proporcionan una composición para terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa y un material informativo (Pág. 68 ln. 25 – 27). Dichos kits están dirigidos para tratar la enfermedad de Gaucher y además de la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa, la composición puede incluir otros ingredientes como disolvente o tampón, un estabilizador o un conservante, o un segundo agente para tratar la enfermedad (pág. 69 ln. 18 – 26). Además, se indica que el kit puede incluir uno o más recipientes para la composición que contiene la terapia de reemplazo enzimático (Pág. 70 ln. 4 – 5).

De acuerdo con lo anterior, es claro que en la memoria descriptiva, si bien se hace mención de manera generalizada a kits, no existe sustento para el desarrollo de un kit como el reclamado que incluya una glucocerebrosidasa inmovilizada sobre superficie y una glucocerebrosidasa marcada. Nótese que el soporte que presenta la recurrente en la tabla insertada en el recurso, que es el mismo que se verificó en la memoria descriptiva (Pág. 162 – 166), obedece a los ejemplos relacionados con la detección de un anticuerpo en una muestra, más no para una combinación de componentes para una terapia de reemplazo enzimático.

De la lectura en detalle de la descripción se puede evidenciar que tanto una glucocerebrosidasa inmovilizada sobre superficie como una glucocerebrosidasa marcada, son empleadas en un ensayo que tiene por objeto detectar anticuerpos anti-alfa-galactosidasa y anticuerpos anti-imiglucerasa en pacientes que reciben una terapia de reemplazo enzimático, con el fin de determinar si el desarrollo de anticuerpos anti-fármaco por parte del sistema inmune del paciente, puede afectar la seguridad y la eficacia de la terapia (Pág. 162). Por lo tanto, los componentes del kit reclamado son empleados para un inmunoensayo de evaluación de la terapia de reemplazo enzimático, el cual se lleva a cabo en el laboratorio (figuras 21, 22, 24 y 26), y no por el paciente como parte de la terapia de reemplazo enzimático, como lo quiere hacer ver la solicitante.

Así las cosas, el kit reclamado, por tratarse de materia que amplía la divulgación inicial de la presente solicitud, no puede ser aceptado para estudio, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486.

Frente al argumento de la solicitante, según el cual, existen solicitudes de patente de kits que han sido concedidas, se aclara a la solicitud que un kit se considera un producto patentable siempre cuando esté divulgado en la presentación inicial de una solicitud de patente y cumpla con los requisitos de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98506

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-285052

Por lo anterior, se reitera que no es posible admitir a estudio la materia reclamada por constituir una ampliación de la materia inicialmente divulgada; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

En virtud de lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 50366 del 18 de agosto de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ANDREA TOBOS MATEUS, andrea.tobos@tobos.com.co

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez