

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 68769

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 4 de abril de 2017, con el N° NC2017/0003290, por ROCHAL INDUSTRIES LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y KITS PARA DESBRIDACIÓN ENZIMÁTICA Y METODOS DE USO DE LOS MISMOS", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/054682 del 8 de octubre de 2015.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 797 el 30 de junio de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1815, notificado el 19 de febrero de 2018, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0003290 el 28 de junio de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentan nuevas reivindicaciones 1 a 17 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 68769

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

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: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0003290 del 28 de junio de 2018, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de obtener una composición de desbridación, que tenga alta eficacia de desbridación para tejido necrótico, que sea clínicamente simple de utilizar, presente una vida útil adecuada y no sea alergénica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende una amilasa y opcionalmente otra enzima proteolítica.

Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: El 10 de octubre de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2008/0005851	Cleaning and/or treatment compositions	10/Enero/2008
D2	US2013/0202581	Enzyme compositions and use thereof for wound healing	8/Agosto/2013

El documento D1¹ divulga composiciones para limpieza de superficies que comprenden amilasas (Resumen; Pág. 1).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2013202581A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130808&DB=EPODOC&locale=en_EP



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 68769

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

El documento D2² divulga composiciones para la curación de heridas que comprende enzimas como amilasas, lipasas o proteasas (Resumen).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art. 16 D486)

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”.*

La reivindicación 1 divulga *“Una composición de desbridación de tejido que comprende: 0.1 a 99.5% en peso de un componente de amilasa, y opcionalmente un componente de enzima proteolítica, en donde, una proporción de componente de amilasa al componente de enzima proteolítica es al menos 10:1 en peso; y al menos un transportador o excipiente aceptable farmacéuticamente o cosméticamente en una cantidad de hasta el 99.9% en peso, en donde los porcentajes están basados en un peso total de la composición de desbridación, en donde dicho componente de amilasa comprende al menos 80% en peso de α -amilasa de una fuente seleccionada de un grupo que consiste de páncreas porcino y *Bacillus subtilis*, y en donde la composición de desbridación es capaz de debridar tejido desvitalizado o necrótico.”* (Radicado N° NC2017/0003290 del 28 de junio de 2018).

Solicitud	D1
Una composición	Composición limpiadora (Pág. 7; ej. 1 – 6; pág. 8, ej. 7 – 12; pág. 9, ej. 13 a 18)
Comprende 0.1 a 99.5% en peso de un componente de amilasa	Comprende amilasa entre 0.1% y 3%, donde la amilasa es una combinación entre la amilasa de la SEQ ID N° 5 y la amilasa de SEQ ID N° 6, o mutaciones de las mismas (Pág. 28, reiv. 1)
un transportador o excipiente aceptable farmacéuticamente o cosméticamente en una cantidad de hasta el 99.9% en peso	Comprende excipientes

2https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008005851A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080110&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 3 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 68769

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

Las características técnicas esenciales de la composición reclamada en la reivindicación 1, han sido divulgadas previamente en el documento D1, porque este documento divulga una composición limpiadora que comprende amilasa recombinante entre 0.1% y 0.3% y demás auxiliares de formulación.

Nuevamente se aclara que la presencia de otra enzima en la composición es **opcional** (es decir, una composición que comprende solamente amilasa), de acuerdo a lo reclamado en la reivindicación 1. También se aclara que se reclama que la a –amilasa comprende **al menos** 80% de la amilasa total (puede ser 100%), razón por la cual esta reivindicación carece de novedad según lo divulgado en el documento D1, teniendo en cuenta la falta de claridad de esta reivindicación.

Además, el documento D1 divulga que la composición puede contener adicionalmente enzimas tales como hemicelulasas, proteasas, celulasas, xilanasas, lipasas, fosfolipasas, ésterasas, cutinasas, condroitinasas, hialuronidasas, glucosidasas, heparanasas, dermatanasas, pululanasa, N-acetilglucosaminidasa, lactasas, transglucosilasas, tioéster-hidrolisasas, sulfatasas, escarasas, nucleasas, fosfatasas, fosfodiésterasas, mananasas, manosidasas, isoamilasas, liasas, inulinasas, queratinasas, tanasas, pentosanasas, glucanasas, arabinosidasas, pectinasas, quitinasas, pectatoliasas, entre otras (Pág. 2, párr. [0042])

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no divulgan características adicionales que le confieran novedad a la composición de la solicitud. Por tal razón, estas reivindicaciones también carecen de novedad.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

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”.

La reivindicación 1 divulga “Una composición de desbridación de tejido que comprende: 0.1 a 99.5% en peso de un componente de amilasa, y **opcionalmente** un componente de enzima proteolítica, en donde, una proporción de componente de amilasa al componente de enzima proteolítica es al menos 10:1 en peso; y al menos un transportador o excipiente aceptable farmacéuticamente o cosméticamente en una cantidad de hasta el 99.9% en peso, en donde los porcentajes están basados en un peso total de la composición de desbridación, en donde dicho componente de amilasa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 68769

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

*comprende al menos 80% en peso de α -amilasa de una fuente seleccionada de un grupo que consiste de páncreas porcino y *Bacillus subtilis*, y en donde la composición de desbridación es capaz de debridar tejido desvitalizado o necrótico.” (Radicado N° NC2017/0003290 del 28 de junio de 2018).*

Solicitud	D2
Una composición de desbridación de tejido	Composición para curación de heridas (Pág. 2, párr. [0019] – [0028])
Comprende 0.1 a 99.5% en peso de un componente de amilasa	Comprende amilasa
Comprende una enzima proteolítica, donde la relación en peso entre la amilasa y la enzima proteolítica es al menos 10:1	Comprende una proteasa y una lipasa, donde la proporción proteasa – lipasa – amilasa es 7:1:4 (Pág. 2, párr. [0021])
un transportador o excipiente aceptable farmacéuticamente o cosméticamente en una cantidad de hasta el 99.9% en peso	Comprende excipientes

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la composición definida en la reivindicación 1, porque este documento divulga una composición que comprende amilasa, una proteasa y una lipasa para promover la desbridación y curación de heridas, donde la proporción entre proteasa – lipasa – amilasa es 7:1:4 (Pág. 2, párr. [0019] – [0028]).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 con respecto a la composición divulgada en el documento D2 consiste en que para la composición de la solicitud la proporción entre la amilasa y otra enzima proteolítica es 10:1, mientras que la composición divulgada en el documento D2 la proporción entre proteasa – lipasa – amilasa es 7:4:1.

No se evidencia ningún efecto técnico inesperado o superior asociado a esta diferencia, dado que las composiciones del documento D2 generan buenos resultados para promover la curación de heridas, sin afectar la piel sana, de acuerdo a los resultados clínicos evidenciados dentro de este documento (Pág. 14 a 22).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D2 para obtener composiciones alternativas para desbridación y curación de heridas en la piel.

Sin embargo, el mismo documento D2 divulga la obtención de composiciones que comprende amilasa y otras enzimas proteolíticas (proteasas y lipasas) donde se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 68769

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

pueden emplear máximo 400000U de amilasa, mínimo 25U de proteasa y mínimo 2 unidades de lipasa (Pág. 2, párr. [0030]), de tal manera que dentro de los posibles rangos de las enzimas mencionadas, se guarde la proporción amilasa – enzima de 10:1.

Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia modificaría la composición divulgada en el documento D2, cambiando las proporciones entre amilasa y las otras enzimas proteolíticas de acuerdo a lo sugerido en el mismo documento D2, para llegar así a la composición reclamada de la solicitud de manera obvia o evidente.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La solicitante afirma con respecto al requisito de novedad que no se considera dentro del examen la característica de que el componente de amilasa comprende al menos el 80% en peso de α -amilasa de una fuente seleccionada de un grupo que consiste en páncreas porcino y *Bacillus subtilis*, mientras que la amilasa divulgada en el documento D1 proviene de *Bacillus licheniformis* e incluye varias mutaciones. Además, la composición que divulga en documento D1 es para limpieza de superficies y no para curación de heridas. Con respecto a lo anterior, este Despacho se permite aclarar que dentro del requerimiento realizado conforme con el Oficio N° 1815 del 19 de febrero de 2018 se le mencionó de manera clara y reiterada que dentro del contenido de las reivindicaciones existían términos considerados como imprecisos que no permiten diferenciar el objeto de la solicitud con respecto al estado de la técnica, los cuales son “opcionalmente” y “al menos”; donde la reivindicación 1 denegada en la presente resolución se refiere a una composición que comprende una amilasa y opcionalmente una enzima proteolítica (esto significa que dicha composición puede contener o no la enzima proteolítica. El documento D1 divulga la composición que comprende una amilasa en porcentajes comprendidos en la solicitud), donde la amilasa contenida en dicha composición comprende al menos un 80% de α – amilasa (es decir, la α – amilasa contenida es mínimo de 80% de la amilasa total, entonces el máximo es de 100%, lo que posibilita que la cantidad total de amilasa sea de α – amilasa), por lo cual el objeto que se divulga en la reivindicación 1 se encuentra contenido dentro del espectro de protección propuesto dentro de la composición reclamada en la reivindicación 1, razón por la cual se considera que a pesar de las modificaciones propuestas, la reivindicación 1 persiste en el incumplimiento del requisito de novedad.

Página 6 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 68769

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

La solicitante argumenta ahora con relación al requisito de nivel inventivo que la invención reclamada no es derivable ni obvia para la persona versada en la materia a partir de las enseñanzas divulgadas en el documento D2, dado que la composición reclamada en la solicitud comprende como componente mayoritario la amilasa, la cual contrariamente, en el documento D2 es opcional. De hecho, la invención desarrollada tiene como objetivo incrementar la cantidad de amilasa y disminuir la cantidad de enzima proteolítica, la cual no sería derivable por parte de la persona versada en la materia a partir del estado de la técnica, particularmente el documento D2. Con respecto a este argumento, esta Oficina aclara que contrario a lo mencionado por la solicitante, el documento D2 sí sugiere la obtención de una composición donde la persona versada en la materia puede tener el valor predominante de amilasa con respecto a proteasa (Pág. 2, párr. [0030]), dado que la proteasa varía entre 25U y 700000U y la amilasa oscila entre 25U y 400000U. De acuerdo a esta información, no es cierto que dentro de la divulgación del documento D2 no exista ningún indicio o evidencia que permita obtener composiciones donde la cantidad de amilasa siempre sea inferior a la cantidad de proteasa, como pretende la solicitante. En consecuencia, se demuestra que la solicitud carece de nivel inventivo por lo divulgado en el documento D2.

Adicional a lo anteriormente expuesto, la solicitante menciona que las cantidades de las enzimas de la composición que se divulga en el documento D2 tienen las siguientes proporciones: la proporción de proteasa a amilasa es 1:0.604 y la proporción de proteasa a lipasa a amilasa es 1:0.14:0.604. El número entero más cercano a las proporciones es 7:1:4 (7:0.98:4.2), la cual es la proporción preferida divulgada en D2, lo cual es sustancialmente diferente a lo expresado para las composiciones de la solicitud, dado que la proporción amilasa-enzima proteolítica de 10:1 y que para la persona versada en la materia que se basa en los conocimientos divulgados en el documento D2, la preferencia es mantener la proporción proteasa:lipasa:amilasa 7:1:4, es decir, que en ningún caso la proporción de amilasa es superior a la de la proteasa, y que en el documento D2 en ningún párrafo ni ningún ejemplo, desarrolla una composición en la cual pueda demostrar que una composición de solo amilasa o teniendo amilasa como componente mayoritario y principal, tenga efecto en la curación de heridas en la piel. Este Despacho aclara que si bien es cierto que el desarrollo de los ejemplos del documento D2 es dirigido a las composiciones expuestas por la solicitante, también es cierto que el mismo documento D2 divulga que esas composiciones son derivables de la modalidad expresa en el párrafo [0030], donde tal y como se mencionó anteriormente, sugieren a la persona versada en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 68769

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

materia la obtención de composiciones con valores de amilasa superiores a los valores de proteasa.

La solicitante también afirma que un versado en la materia, con base en el documento D2 entendería que este sugiere que la amilasa no es una variable importante para las composiciones, lo que tiene sentido para dicho versado en la materia y su conocimiento técnico en el campo, porque la proteasa y la lipasa son enzimas digestivas que digieren proteínas y grasas, componentes del tejido humano. Con base en lo anterior, es posible afirmar que, antes de la fecha de presentación de la presente solicitud, era bastante inesperado que la amilasa, que digiere carbohidratos, fuera útil particularmente para el tratamiento de tejido necrótico. Esto, reforzado con los experimentos realizados en la solicitud, a partir de los cuales se observa que de manera inesperada que la alta proporción de amilasa tenga propiedades para debridación de heridas, siendo completamente predecibles este efecto pero asociado a las proteasas. Este Despacho aclara que contrario a lo expresado por la solicitante, ya este documento D2 se refiere a que las composiciones que comprenden enzimas tales como amilasa, proteasas, lipasas, entre otras enzimas digestivas generan el efecto de estimular las células epidermales, causan la generación de depósitos de fibrosis, evitan la reapertura de heridas, estimulan las células blancas y por ende el incremento de actividad inmunológica, conllevando un proceso de restauración epitelial (Pág. 2, párr. [0016]), lo que significa que es conocido en el campo técnico que las composiciones que comprenden enzimas tipo amilasa y proteasa tienen propiedades notables para la curación de heridas. Por lo tanto, el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES QUE CONTIENEN AMILASA PARA LA DESBRIDACIÓN ENZIMÁTICA”.

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 N° 68769

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES QUE CONTIENEN AMILASA PARA LA DESBRIDACIÓN ENZIMÁTICA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a ROCHAL INDUSTRIES LLC, advirtiéndoles 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 17 de septiembre de 2018


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio