

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 31749

Ref. Expediente N° 14134694

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 N° 89172 del 22 de Diciembre de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODOS DE TRATAMIENTO PARA CÁNCERES QUE EXPRESAN SIMULTÁNEAMENTE REGF Y GANGLIÓSIDO N-GLICOLIL GM3 (NeuGcGM3) QUE COMPRENDE LA ADMINISTRACIÓN DE NIMOTUZUMAB Y/O UNA VACUNA CONTRA EL REGF CON EL AcM RACOTUZUMAB ADYUVADO EN ALÚMINA”, con fundamento en los artículos 28 y 30 de la Decisión 486, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 5 no se encuentran debidamente sustentadas en el capítulo descriptivo y tampoco se presenta divulgación suficiente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de febrero de 2017 con el número NC2017/0001104 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el CENTRO DE INMUNONOLOGÍA MOLECULAR, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente indica que presenta un capítulo reivindicatorio modificado dirigido a proteger la combinación de Nimotuzumab, un anticuerpo monoclonal (AcM) contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), con un compuesto dirigido contra el gangliósido NeuGcGM3. A continuación, la sociedad recurrente sostiene que las combinaciones se encuentran debidamente ejemplificadas en la solicitud para la cual especifica los componentes y sus proporciones.

En relación con la divulgación, la sociedad recurrente sostiene que el ejemplo 3 de la solicitud describe el empleo de la combinación AcM7A7, dirigido contra el EGFR murino, pues los anticuerpos humanos no tienen reacción cruzada con la molécula murina y la vacuna NeuGcGM3/VSSP en un modelo experimental de carcinoma pulmonar de Lewis. La sociedad recurrente sostiene que: “(...) Se observó que la aplicación combinada de ambos compuestos produce un efecto sinérgico, incrementándose la supervivencia de los animales tratados con la combinación en un 60% respecto a la monoterapia”.

La sociedad recurrente señala que además, en el Ejemplo 4 se describe el empleo de la combinación: Nimotuzumab con la vacuna anti-idiotípica compuesta por el AcM Racotumumab adyuvado con alúmina en pacientes con cáncer de pulmón que expresan ambos blancos (EGFR y gangliósidos).

La sociedad recurrente finaliza señalando que: “(...) En la Tabla 2 se muestra que a los 2 años de tratamiento la supervivencia de los pacientes que recibieron la combinación superó en casi el doble a los grupos de pacientes que se trataron con cada una de las terapias por separado”.



Resolución N° 31749

Ref. Expediente N° 14134694

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

En primer lugar es del caso señalar que la sociedad recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio anexo al radicado del recurso NC2017/0001104 del 06 de febrero de 2017, conformado por tres (3) reivindicaciones, a saber:

Reivindicación 1. Una combinación útil en el tratamiento de tumores que co-expresan el receptor del factor de crecimiento epidérmico y el gangliósido NeuGcGM3, dicha combinación se caracteriza porque comprende el anticuerpo monoclonal humanizado Nimotuzumab en un rango de 100 a 400mg y una vacuna contra el gangliósido NeuGcGM3 en un rango de 0,1 a 2mg.

Reivindicación 2. La combinación de la reivindicación 1 donde la vacuna contra el gangliósido NeuGcGM3 tiene como principio activo el NeuGcGM3/VSSP.

Reivindicación 3. La combinación de la reivindicación 1 donde la vacuna es la vacuna anti-idiotípica que comprende al anticuerpo monoclonal Racotumumab adyuvado en Alúmina.

Al contrastar esta modificación con la divulgación inicialmente presentada y la modificación al pliego reivindicatorio evaluada en la Resolución N° 89172 del 22 de Diciembre de 2016, es decir, la incluida en el anexo al radicado bajo el N° 14-134694-00004-0000 del 03 de marzo de 2015, este Despacho advierte que no existe divulgación suficiente para acreditar los cambios que realiza la sociedad recurrente.

Como se indicó en el Oficio N° 416 del 27 de Enero de 2015, las reivindicaciones no están sustentadas en la descripción porque el capítulo descriptivo sólo hace referencia a un método de tratamiento contra el cáncer en células epiteliales que comprende la administración simultánea de Nimotuzumab o una vacuna contra el REGF con al anticuerpo monoclonal (AcM) Racotuzumab adyuvado en alúmina.

Este Despacho advierte que continúan las inconsistencias entre la divulgación presentada y el capítulo reivindicatorio que ahora busca hacer valer la sociedad recurrente, el cual consiste en una administración combinada del anticuerpo monoclonal humanizado Nimotuzumab en un rango de 100 a 400mg y una vacuna contra el gangliósido NeuGcGM3 en un rango de 0,1 a 2mg, y en particular, donde la vacuna contra el gangliósido NeuGcGM3 tiene como principio activo el NeuGcGM3/VSSP.

En consecuencia, dado que la modificación aportada no se encuentra enteramente sustentada en la descripción, al dirigirla ahora en la forma de un kit-de-partes o producto tipo combinación, este Despacho encuentra que amplía la divulgación inicial y en ese orden de ideas, no acepta el capítulo reivindicatorio allegado junto al recurso de reposición con el radicado bajo el número NC2017/0001104 del 06 de febrero de 2017 porque no cumple con las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en el sentido que amplía la divulgación inicialmente aportada, esto es el capítulo descriptivo, que se dirige a un método terapéutico en los ejemplos 1 a 5, tal y como se indicó en el acto administrativo por medio del cual se denegó la patente.

De otra parte, tal y como se indicó durante la actuación administrativa, aun cuando las reivindicaciones se encabecen en la forma de composición, kit-de-partes o producto tipo combinación, el sustento real corresponde a un tratamiento terapéutico y en tal sentido se evidencia una inconsistencia entre la materia divulgada y la materia reivindicada.



Resolución N° 31749

Ref. Expediente N° 14134694

El procedimiento interno de examen¹ indica que la solicitud de protección mediante patente de un kit-de-partes debe ser considerada como invención elegible para estudio de patentabilidad, sólo cuando el centro de la invención es una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos que provienen de preparaciones independientes y existe el sustento para ello. Y también advierte que el análisis del caso pasa por el estudio y verificación de la divulgación porque cuando la solicitud corresponde a un método de tratamiento es materia exceptuada de patentabilidad.

En el presente caso ocurre que no existe divulgación para acreditar una modificación al objeto y alcance de las reivindicaciones en los términos de un kit-de-partes porque la divulgación se dirige a un método terapéutico. En consecuencia, el Despacho no acepta la modificación a las reivindicaciones porque excede las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486.

Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho resolverá el recurso considerando para ello el contenido del pliego reivindicatorio evaluado en la Resolución N° 89172 del 22 de diciembre de 2016, es decir, el incluido en el radicado bajo el N° 14-134694-00004-0000 del 03 de marzo de 2015, frente al que el Despacho indicó que carece de sustento descriptivo y por lo tanto, incumple las prescripciones del artículo 30 de la Decisión 486.

Adicionalmente, el Despacho consideró que no hay suficiencia en la divulgación para que la persona versada en la materia puede ejecutarla, de manera que tampoco cumple con las prescripciones del artículo 28 de la Decisión 486.

Frente al contenido de las reivindicaciones incluidas en el radicado bajo el N° 14-134694-00004-0000 del 03 de marzo de 2015, este Despacho advierte que en efecto no se ajusta a los parámetros del artículo 30 de la Decisión 486 debido a que el diseño de una composición o sistema de entrega farmacéutico no se encuentra debidamente sustentado en el capítulo descriptivo. Como se indicó en la Resolución N° 89172 del 22 de diciembre de 2016, el objeto divulgado en la memoria descriptiva se dirige a un método para tratar cánceres que expresan simultáneamente REGF y gangliósido N-glicolil GM3 (NeuGcGM3) y no existe ejemplo alguno que dirija a la persona versada en la materia a comprender la manera como se diseña una formulación farmacéutica.

Por el contrario, la divulgación se presenta como una terapia o método de tratamiento caracterizado porque se administran dos medicamentos por vías diferentes, el primero por vía endovenosa los días 3, 5, 7, 9, 31, 33 y 35 a una dosis de 56µg en 200µl del anticuerpo AcM 7A7 (Terapia pasiva anti-REGF) y en los días 7, 21, 35 y 47 del tratamiento por vía subcutánea en dosis de 200µg en 200µl de la vacuna NeuGcGM3/VSSP (Terapia activa anti-NeuGcGM3), para verificar esta situación se remite al contenido de los ejemplos 1 a 5.

Adicionalmente, cabe señalar que la situación fue advertida por el Despacho en el Oficio N° 416, comunicado el 17 de enero de 2015, una vez la solicitud ingresó a estudio en fase nacional ante la Oficina de patentes de Colombia. Y es importante señalar que durante el estudio de la solicitud en fase internacional también lo advirtió la oficina encargada de emitir la opinión escrita, como puede verificarse en los documentos PCT, específicamente del informe de búsqueda y su anexo - opinión escrita - elaborada por la Oficina Europea (OEP), disponibles en el repositorio patentscope bajo el código de ingreso WO2013097834 correspondiente a la publicación internacional².

¹ PI02-I06. Versión 3, publicado el 16 de mayo de 2017. Pág. 104.

²

https://patentscope.wipo.int/search/docservicepdf_pct/id00000025498016/IPRP1/WO2013097834.pdf?psAuth=LNpX4sagIP9J1zeM3BbV28dzgQQsPsXBIC_Xr0fw9n8

Resolución N° 31749

Ref. Expediente N° 14134694

En relación con la divulgación incluida en la memoria descriptiva de la solicitud es del caso señalar que la sociedad recurrente falla al señalar que a partir de los ejemplos 3 y 4 se advierte un efecto sinérgico.

Del ejemplo 3 se puede concluir que se midió la supervivencia de ratones C57BL/6 portadores de carcinoma pulmonar de Lewis que fueron tratados con la vacuna que comprende NeuGcGM3/VSSP por vía subcutánea y por otra parte, con un anticuerpo AcM 7A7 por vía endovenosa. En el ejemplo se indica que se trata de una administración simultánea de terapias y de un análisis macroscópico. Sin embargo, no hay datos en relación con el isoblograma que permita cuantificar la sinergia a la que se refiere la sociedad recurrente en su memorial.

Asimismo, del ejemplo 4 se advierte que se probó el anticuerpo Nimotuzumab (anticuerpo anti-REGF) en pacientes con cáncer de pulmón más el anti-gangliósido, teniendo en cuenta el hallazgo de co-localización/co-expresión de los blancos terapéuticos REGF y gangliósido NeuGcGM3; sin embargo, en este ejemplo no se cuantifica la sinergia a la que se refiere la sociedad recurrente y continúa advirtiéndose que se trata de tratamientos terapéuticos.

En vista de lo anterior, no hay razón para considerar el objeto reivindicado en la forma de composiciones cuando toda la divulgación que acompaña a la solicitud se dirige a la administración terapéutica. Y en tal sentido, este Despacho encuentra que existen fallas porque la memoria descriptiva no divulga de forma suficiente que en efecto se hubiesen elaborado formulaciones farmacéuticas.

Cabe recordar en este punto que el propósito de la descripción es asegurar que por un lado, la solicitud contenga la suficiente información técnica para que una persona con conocimiento medio en el arte pueda poner en práctica la invención, y por el otro que esta divulgación sea suficiente para conocer el aporte que se hace a la tecnología y como se indicó en la Resolución ahora impugnada, el capítulo descriptivo no incluye en ninguna de las realizaciones preferidas una composición farmacéutica y la referencia a sus unidades funcionales que incluya los dos principios activos.

De otra parte, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado que: “(...) *la descripción y los dibujos constantes en la solicitud, permiten al examinador interpretar mejor las reivindicaciones, ya que la descripción de la invención constituye la memoria descriptiva del ejercicio investigativo que tuvo como fruto la invención cuya patente se solicita. El inventor tiene la tendencia a ampliar excesivamente la protección industrial de su producto o procedimiento, razón por la cual las reivindicaciones gozan de relevancia sobre la descripción por ser precisamente las que delimitarán el alcance de dicha protección*”³. A continuación, el Tribunal señala que: “(...) *En el campo del derecho de patentes, uno de los temas de mayor relevancia es el de la determinación, esencia y alcance de una invención, cuyas características deben constar en un documento escrito que permita vislumbrar el objeto o procedimiento a que hace referencia*”.

En el presente caso, al estudiar el contenido y alcance de la materia reivindicada se advierte sin dificultad que excede la divulgación inicialmente presentada, en la que el objeto descrito se dirige a un método terapéutico. Ahora bien, al modificar el objeto y orientarlo hacia un producto tipo composición, o como en el caso del capítulo anexo al recurso como un kit-de-partes, no se advierte que la descripción sea suficiente para

³ Proceso 33-IP-2013. Pp. 11, 12 y 19.

Resolución N° 31749

Ref. Expediente N° 14134694

acreditar que estos productos son fruto de la investigación planteada en la solicitud de patente.

El Tribunal Andino de Justicia también ha señalado que cuando la Oficina de patentes analiza la patentabilidad de una solicitud en la que se presentan métodos terapéuticos, debe considerar y evaluar cuál es el elemento que prevalece en la divulgación, si el elemento terapéutico o la caracterización de producto químico o farmacéutico⁴. En el presente caso, la Superintendencia de Industria y Comercio concluye que con la introducción de las palabras composición o kit de partes en el encabezado de las reivindicaciones se busca enmascarar el método terapéutico divulgado inicialmente que prevalece dentro de la solicitud, motivo por el cual no se acepta la modificación al capítulo reivindicatorio allegado con motivo del recurso y se advierte que se presenta inconsistencias entre la materia divulgada y los objetos que busca proteger la recurrente al presentar la modificación voluntaria.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente por falta de sustento en la memoria descriptiva y divulgación insuficiente, dado que la solicitud se dirige a la administración terapéutica, y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

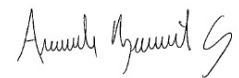
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 89172 del 22 de diciembre de 2016, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución al CENTRO DE INMUNONOLOGÍA MOLECULAR, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de julio de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.07.30
23:03:52 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

⁴ Ídem. Proceso 33-IP-2013. P. 19.