

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 60427

Ref. Expediente N° 14146333

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 No. 55930 del 11 de septiembre de 2017, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: ‘UN MÉTODO PARA LA PREPARACIÓN DE UN POLIPÉPTIDO RECOMBINANTE CON ACTIVIDAD ANTI-BACTERIAL, ANTI-VIRAL Y ANTI-FÚNGICA’, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 16, 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de novedad y nivel inventivo, además de carecer de claridad, concisión y definición la materia reclamada.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 25 de octubre de 2017 con el No. NC2017/0010868, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad PROTEIN DESIGN LAB, LTD., por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificación al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, la sociedad recurrente presenta, junto con el escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio, compuesto por 5 reivindicaciones, con el fin de darle claridad, concisión y definición a la invención reclamada.

Sobre el particular, manifiesta el apoderado de la recurrente que *“considerando las objeciones realizadas por su Despacho, la reivindicación 1 se ha modificado con el fin de especificar cada uno de los pasos secuenciales del método de manera que ahora es claro para una persona versada en la materia y por tanto, con la modificación realizada se puede entender y reproducir en su totalidad la invención.”*

Al final anuncia que allega un nuevo pliego reivindicatorio y el comprobante de pago de tasa por reivindicaciones adicionales, según anexos del recurso.

2. 2. Sobre la novedad de la solicitud

En primer lugar, el apoderado de la sociedad recurrente manifiesta su inconformidad con respecto a las razones de la denegación del privilegio solicitado, las cuales refiere, para aseverar que *“las conclusiones de su Despacho en el análisis de patentabilidad son erradas por las razones que expongo a continuación:...”*

Concretamente, en relación con la objeción por falta de novedad de la reivindicación 1, el apoderado de la recurrente advierte, en primer término, que su *“...representada manifiesta amablemente su desacuerdo ya que en comparación con D1, la nueva reivindicación 1 comprende 7 pasos de la siguiente forma:...”*



Resolución N° 60427

Ref. Expediente N° 14146333

A continuación señala que “teniendo en cuenta las modificaciones realizadas, es importante señalar que ni D1 o D3 divulgan las mismas soluciones técnicas y no pueden resolver problemas técnicos como los que la presente invención puede resolver.”

Afirma que “en la descripción de la solicitud tal como se presentó originalmente, se enumeran 3 problemas técnicos que la presente invención ha resuelto:... D1 puede resolver el primer problema técnico hasta cierto punto, pero no tiene nada que ver con el primer y segundo problema técnico, y por supuesto NO PUEDE resolver problemas técnicos de esta invención.” -Negrilla y subraya del texto original-

Y agrega que, “en cuanto a las soluciones técnicas, D1 describe un método para producir proteína de fusión con estructura de anticuerpo mimético de unión (VHCDR1-VHFR2-VLCDR3) a colicina la y con efecto de inhibir tumores, mientras que esta invención proporciona un nuevo método de preparación de antibiótico, y los pasos 3-7 en la reivindicación 1 modificada NO había sido revelada por D1”, por lo que concluye: “Podemos ver que las soluciones técnicas entre la reivindicación 1 modificada y D1 son diferentes.”

Además, advierte que “el efecto técnico de D1 es solo obtener una proteína de fusión específica para inhibir el crecimiento tumoral, pero el efecto técnico de la reivindicación 1 modificada de esta invención es que está disponible para obtener un lote de nuevos candidatos de antibióticos contra una bacteria patógena objetivo en un corto período de tiempo, para contrarrestar de forma flexible la resistencia a los medicamentos generada por dicha bacteria patógena debido a la variación.” -Subraya del texto original-

Al respecto, concluye que “como resultado, el problema técnico, la solución y los efectos entre la presente invención y D1 son todos diferentes, por lo que la reivindicación 1 modificada es nueva frente a D1.” -Subraya del texto original-

Por otra parte, arguye que “...D3 aún no ha divulgado los pasos 3-7 ni ha alcanzado la solución a los efectos de la presente reivindicación 1.”

De acuerdo con lo anterior, el apoderado de la recurrente estima que “se ven superadas las objeciones con respecto a novedad para la presente invención toda vez que es claro que los documentos D1 y D3 no anticipan como un todo las características técnicas esenciales del método para la preparación de un polipéptido recombinante con actividad anti-bacterial, anti-viral, o anti-fúngica objeto de protección tal como se encuentra reivindicado en el nuevo pliego reivindicatorio.”

2.3. Sobre el nivel inventivo

Arguye la recurrente que “considerando la objeción elevada hacia la falta de novedad de la reivindicación 1 y sus dependientes, mi representada manifiesta amablemente su desacuerdo ya que en comparación con D1, las características técnicas diferenciadoras de la reivindicación 1 en esta invención son los pasos 3-7.”

Destaca que los efectos técnicos obtenidos por el método de la reivindicación 1 son los siguientes: “además de proporcionar antibióticos novedosos con capacidad de especial reconocimiento y muerte contra el patógeno objetivo en un corto período de tiempo, también está disponible para obtener un lote de candidatos a antibióticos novedosos contra una bacteria patógena objetivo en un corto período de tiempo, para contrarrestar de forma flexible la resistencia a los fármacos generada por dicha bacteria patógena debido a la variación, es decir, utilizando el método 7 de la reivindicación 1, se pueden proporcionar candidatos de antibióticos nuevos tan pronto como las bacterias patógenas mutan.” -Subraya del texto original-



Resolución N° 60427

Ref. Expediente N° 14146333

A continuación señala que *“el problema técnico resuelto por D1 es confirmar si el mimético reconstituido todavía tiene capacidad de reconocimiento de antígeno y si la proteína de fusión con dicha unión mimética a colicina la tiene valor terapéutico, el efecto técnico de D1 proporciona una proteína de fusión concreta con efecto de inhibir el crecimiento del tumor por la solución técnica de unión al anticuerpo mimético reestructurado (VHCDR1-VHFR2-VLCDR3) a la colicina la.”*

Adelante asevera que *“las características técnicas distintivas anteriores NO son medios técnicos comunes para que una persona experta en la técnica pueda resolver dicho problema técnico, el cual es realmente resuelto por la reivindicación 1. D2 o D3 no divulgaban anteriormente las características técnicas distintivas, ni existe ninguna motivación técnica, es imposible obtener aquellas características técnicas distintivas de D2 o D3, por supuesto, no pueden obtener una solución técnica divulgada por la reivindicación 1; ni D2 ni D3 pueden resolver dicho problema técnico que realmente es resuelto por la reivindicación 1.*

De lo anterior concluye: *“Por lo tanto, cuando el experto en la materia se enfrenta a dicho problema técnico realmente resuelto por esta invención, NO puede obtener ninguna motivación de D2 o D3; basado en la combinación de D1 y D3, o D1 y D2, NO puede lograr la solución técnica de esta invención para resolver el problema técnico de esta invención tampoco, por lo que la solución técnica de la reivindicación 1 de esta invención tiene nivel inventivo.”*

Respecto al efecto técnico reclamado, la recurrente insiste que *“...el método de la reivindicación 1 puede resolver los problemas del desarrollo mundial en el que el proceso de desarrollo de antibióticos es lento; no hay un objetivo candidato, y es muy difícil contrarrestar rápidamente la resistencia a los medicamentos generada por bacterias patógenas debido a la mutación. La contribución potencial que esta invención lleva a los humanos es difícil de medir, y esta invención es una gran creación con un progreso notable.”*

En relación con el análisis de nivel inventivo, la recurrente asegura que *“...un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.”*

2.4. Concesiones extranjeras

La recurrente argumenta que *“si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Australia, patente No. AU2012349080 (B2); China, patente No. CN103159856 (B); Taiwán, patente No. TW557225 (B); Nueva Zelanda, patente No. 627116; Singapur, patente No. 11201402990Y y Sudáfrica, patente No. 11201402990Y.”*

2.5. Petición

Finalmente, como consecuencia de lo expuesto el apoderado de la recurrente solicita que *“...revoque la resolución recurrida, y en consecuencia emita una en la que conceda la solicitud de patente, la conceda parcialmente, o en su defecto ordene su reexaminación.”*

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



Ref. Expediente N° 14146333

3.1. Modificación al capítulo reivindicatorio

Frente al capítulo reivindicatorio modificado allegado con el recurso, este Despacho encuentra que se tendrá en consideración para efectos de la presente decisión, puesto que con las modificaciones realizadas se especifican los pasos del método descrito en la reivindicación 1, sin ampliar la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada dando, por ende, cumplimiento a lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486.

Además, la sociedad recurrente paga la tasa por concepto de la modificación efectuada, según el recibo de caja N°1786545 del 26 de octubre de 2017, por lo que se considera procedente tener en cuenta las nuevas reivindicaciones para efectos del presente análisis.

3.2. Frente a la claridad y concisión de las reivindicaciones modificadas

Como bien se indicó en la resolución objeto de impugnación, el artículo 30 de la Decisión 486 es claro al señalar que *“las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”*.

El apoderado de la sociedad recurrente, en relación con la falta de claridad, definición y concisión de la solicitud que fueron formuladas durante la actuación surtida y consignadas en el acto impugnado, manifiesta que *“...“considerando las objeciones realizadas por su Despacho, la reivindicación 1 se ha modificado con el fin de especificar cada uno de los pasos secuenciales del método de manera que ahora es claro para una persona versada en la materia y por tanto, con la modificación realizada se puede entender y reproducir en su totalidad la invención.”*

Al respecto, teniendo en cuenta las modificaciones presentadas, este Despacho anota que no obstante la procedencia de tales modificaciones, la materia reclamada sigue careciendo de claridad y concisión, puesto que cada uno de los ‘pasos’ del método reclamado define operaciones mediante expresiones amplias, ambiguas y resultados a alcanzar, tales como ‘determinar un objetivo’, ‘diseñar una estructura molecular’, ‘establecer una colección de estructura’, ‘preparar artificialmente sustancias artificiales’, ‘diseñar una colección de estructura molecular recombinante’, ‘preparar y verificar recombinantes’ y ‘detectar los candidatos’.

Aprovecha el Despacho para reiterar que, en materia de patentes, un procedimiento de preparación se debe caracterizar por una serie de pasos específicos, condiciones, reactivos y aparatos que permitan diferenciarlo claramente de lo ya conocido en el estado de la técnica y que pueda ser reproducido por una persona medianamente versada en la materia.

Por lo tanto, en este caso, el nuevo capítulo reivindicatorio tampoco cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, dado que persisten falencias de claridad y concisión en la materia reclamada, las cuales fueron advertidas oportunamente a la solicitante durante el trámite surtido.

3.3. Acerca de la novedad de la solicitud

La recurrente basa su argumentación en que *“...teniendo en cuenta las modificaciones realizadas, es importante señalar que ni D1 o D3 divulgan las mismas soluciones técnicas y no pueden resolver problemas técnicos como los que la presente invención puede resolver.”* Igual insiste que *“el problema técnico, la solución y los efectos entre la*

Resolución N° 60427

Ref. Expediente N° 14146333

presente invención y D1 son todos diferentes, por lo que la reivindicación 1 modificada es nueva frente a D1.” -Subraya del texto original-. Por otra parte, arguye que “...D3 aún no ha divulgado los pasos 3-7 ni ha alcanzado la solución a los efectos de la presente reivindicación 1.”

Frente a las apreciaciones de la recurrente, este Despacho insiste que el documento Nature Biotechnology (Qiu et al. Vol. 25, No. 8, Págs.921-929) (llamado D1), previamente enseñaba los mismos pasos del método aquí reclamado, a saber: (i) determinar un objetivo (contra el antígeno de superficie gp350/220); (ii) diseño de moléculas de fusión miméticas; (iii) unión del mimético a un indicador; (iv) fusión del péptido mimético al extremo c-terminal de la colicina Ia; (v) preparación y purificación de proteínas de fusión que comprenden un mimético de anticuerpo y una colicina; y (vi) ensayos de toxicidad (pág. 921, 922 y 927), por lo que todas las etapas del método reclamado ya estaban reveladas en la anterioridad D1.

Adicionalmente, vale la pena tener presente que en los ejemplos presentados en el Capítulo Descriptivo se evidencia el uso de anticuerpos monoclonales como base para la formación de los imitadores de anticuerpo; así, el ejemplo 1 establece: “*Con base en dicho anticuerpo monoclonal, los inventores diseñan una serie de imitador de estructuras de anticuerpo como se muestra en la tabla 1*” (Pág. 27, Ej. 1), por su parte el ejemplo 2 señala: “*Con base en dicho anticuerpo monoclonal los inventores diseñan una serie de imitador de anticuerpo*” (Pág. 31), asimismo el ejemplo 6 indica “*en donde, la secuencia de aminoácidos de imitador de anticuerpo con una estructura de VHCDR1-VHFR2-VLCDR3 el anticuerpo monoclonal secretado por las células de hibridoma CGMCC No. 4783*” (Pág. 42). De forma que, contrario a lo que menciona la recurrente, la Descripción no enseña la obtención por inmunización de una diversidad de anticuerpos dirigidos contra diversos blancos, sino que se refiere a la obtención de imitadores de anticuerpos obtenidos en base de anticuerpos monoclonales conocidos en el estado de la técnica, por lo que es evidente para la persona normalmente versada en la materia que dichos imitadores se dirigen a un único objetivo, toda vez que son derivados de un anticuerpo monoclonal, los cuales son específicos para un único antígeno, en donde dicho proceso de obtención de imitadores en base a anticuerpos monoclonales es *integralmente* anticipado por el documento D1.

Respecto al procedimiento revelado por el documento Scientific Reserach and Essays, (Chen et al. Vol. 6, No.24. Págs. 5153- 5157) (llamado D3), este Despacho se ratifica en que dicho antecedente sí enseña todos y cada uno de los pasos del método reclamado, tales como, la determinación de un objetivo (contra la línea celular de glioma); diseño de miméticos; fusión del péptido a los primeros 388 aminoácidos de la toxina diftérica a través de un enlazador GGGS; preparación de proteínas de fusión que comprenden un mimético de anticuerpo y los primeros 388 aminoácidos de la toxina diftérica y ensayos de muerte celular (pág. 5153-5154).

En este orden de ideas, la anterioridad D3 ya establecía la preparación de regiones de reconocimiento y efectoras que son posteriormente preparadas y ensayadas, al contrario de las afirmaciones de la recurrente, por lo que se puede ratificar que el método reclamado fue *integralmente* revelado por dicha anterioridad.

En conclusión, tal como se advirtió en el acto administrativo recurrido, las enseñanzas del arte previo destruyen la novedad de método reclamado, porque todos y cada una de los pasos del método reclamado fueron divulgados antes, integralmente, por los mencionados antecedentes documentales, por lo que se ratifica que no cumple con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486.



Ref. Expediente N° 14146333

3.4. Acerca del nivel Inventivo

Observa el Despacho que la recurrente cuestiona el examen de nivel inventivo practicado por la Oficina, pues manifiesta desacuerdo con la decisión de denegar el privilegio solicitado *“ya que en comparación con D1, las características técnicas diferenciadoras de la reivindicación 1 en esta invención son los pasos 3-7.”* Igual, asegura que *“...D2 o D3 no divulgaban anteriormente las características técnicas distintivas, ni existe ninguna motivación técnica, es imposible obtener aquellas características técnicas distintivas de D2 o D3, por supuesto, no pueden obtener una solución técnica divulgada por la reivindicación 1; ni D2 ni D3 pueden resolver dicho problema técnico que realmente es resuelto por la reivindicación 1.”*

Sobre las anteriores argumentaciones y las demás arriba mencionadas, se insiste que el estado de la técnica más cercano es la anterioridad D1, que divulga la producción de polipéptidos de fusión formados por la unión entre un imitador de anticuerpo de estructura VHCDR1-VHFR2-VLCDR3 (dirigido contra el antígeno de superficie gp350/220 del virus Epstein-Barr) y una colicina la (toxina formadora de canal iónico dependiente de voltaje) (Pág. 922, Fig. 1a-1f). De esa manera, la diferencia entre lo reivindicado y lo reclamado radica en que la región efectora es una piocina de *Pseudomonas aeruginosa*, pero dicha diferencia no le confiere ningún efecto técnico real, dado que no hay evidencia dentro de la Descripción que muestre un efecto relacionado con el reemplazo de colicina por piocina; entendiéndose que el método reclamado es una alternativa a lo ya revelado por el documento D1.

Frente al documento D2, se insiste que su relevancia se basa en el hecho de enseñar las propiedades como formadores de canales en las membranas celulares de las piocinas de *Pseudomonas aeruginosa* y su relación con las colicinas (pág. 504). Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia utilizaría estas enseñanzas para aplicarlas sobre el procedimiento de la anterioridad D1 y llegar de forma obvia a la materia reclamada, afectando el nivel inventivo de la solicitud.

Respecto al efecto técnico reclamado, se aclara que de la lectura de la Descripción, especialmente de los ejemplos, se aprecia la formación de diferentes compuestos que sean potencialmente efectivos contra varios microorganismos, pero se insiste que dicho efecto no es sorprendente, debido a que la anterioridad D1 ya reportaba el mismo tipo de procedimientos con el fin de llegar a un polipéptido de fusión, el cual tiene potencial para terapias citotóxicas (pág. 927 y resumen), que es el mismo efecto técnico que se reclama como inventivo.

En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, el método reclamado es una alterativa obvia de aquel sugerido en el estado de la técnica.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada, esto es: 8 de diciembre de 2011, el estado de la técnica ya enseñaba la preparación de polipéptidos de fusión mediante la unión de un imitador de anticuerpo de estructura VHCDR1-VHFR2-VLCDR3 (dirigido contra el antígeno de superficie gp350/220 del virus Epstein-Barr) y una colicina la (toxina formadora de canal iónico dependiente de voltaje) (D1: Publicado el 5 de agosto de 2007), así como la relación evolutiva entre colicinas y piocinas (D2: Publicado: Mayo/2002). Por lo tanto, una persona versada en la materia con la expectativa de obtener un método para la preparación de polipéptidos de fusión que comprenden piocina, procedería a combinar las enseñanzas del documento D1 con las del documento D2 para llegar al procedimiento reclamado, afectando el nivel inventivo de la solicitud bajo análisis.

Así pues, este Despacho corrobora que las enseñanzas del estado de la técnica son suficientes para obtener de manera obvia el procedimiento reivindicado, al contrario de

Resolución N° 60427

Ref. Expediente N° 14146333

las afirmaciones de la recurrente, por lo que se concluye que no tiene asomo de nivel inventivo.

3.5. En cuanto a las concesiones foráneas

Dice el recurrente que el hecho de que la patente ha sido concedida en algunas Oficinas de Patentes foráneas es un indicio de la patentabilidad de la misma.

Sobre la anterior apreciación, cabe anotar que la mera enunciación de patentes presuntamente concedidas en otros países para la invención objeto de análisis no demuestra que se refieran a la misma materia que aquí se reclama, de tal manera que no es suficiente para el Despacho una enumeración de documentos foráneos para que se tenga como una prueba indiciaria de patentabilidad de la solicitud bajo revisión.

Adicionalmente, de la revisión en las bases de datos, no es posible establecer cuáles documentos fueron utilizados como anterioridades en las oficinas de Australia, Nueva Zelanda, Taiwán, Sudáfrica o Singapur. De igual forma, los documentos utilizados en el análisis efectuado por la Oficina de China (USPTO) no son los mismos que los encontrados por esta Oficina, razón por la cual no se puede hablar de exámenes de patentabilidad equivalentes en las Oficinas que concedieron la materia que fue objeto de negación por la Superintendencia.

Cabe agregar que es claro para este Despacho que no es vinculante para esta Superintendencia las concesiones otorgadas en otros países y ello se debe a que el valor de la patente está circunscrito al territorio en que fue otorgada, toda vez que su concesión está sometida a las condiciones y formalidades que para el otorgamiento y ejercicio de los derechos están contenidas en las normas internas correspondientes.

Por lo demás, en materia de patentes la concesión automática no está aún reconocida dentro de los Regímenes de Propiedad Industrial que actualmente operan, pues debe corresponder a la Oficina Nacional Competente de cada país analizar con base en su legislación interna la viabilidad de conceder una patente, como en efecto se hizo en este caso en particular, según lo evidencia el trámite aquí surtido, encontrando documentos relevantes que afectan gravemente la patentabilidad de la solicitud.

3.6. De la petición formulada

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, puesto que persisten falencias en cuanto a la concisión y claridad de la materia reclamada, además que, como se demuestra, carece de novedad y de nivel inventivo, 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 No. 55930 del 11 de septiembre de 2017, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

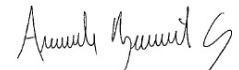
Resolución N° 60427

Ref. Expediente N° 14146333

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad PROTEIN DESIGN LAB, LTD., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 5 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.11.15
18:55:13 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

