

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 67672

Ref. Expediente N° NC2018/0005846

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 6 de junio de 2018, con el N° NC2018/0005846, por CELATOR PHARMACEUTICALS, INC., OREGON HEALTH & SCIENCE UNIVERSITY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ENSAYOS Y METODOS PARA SELECCIONAR UN REGIMEN DE TRATAMIENTO PARA UN SUJETO CON LEUCEMIA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/061444 del 10 de noviembre de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 836 el 21 de agosto de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 962, notificado el 23 de enero de 2020, se requirió a los solicitantes 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0005846 el 23 de junio de 2020, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 5 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0005846 el 23 de junio de 2020, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar ensayos y métodos para seleccionar un régimen de tratamiento para un sujeto con leucemia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud proporciona un método de diagnóstico *in vitro* para determinar la susceptibilidad de un sujeto humano que sufre de cáncer hematológico al tratamiento con CPX-351.

Resolución N° 67672

Ref. Expediente N° NC2018/0005846

6.2 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”*.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

- La reivindicación 1 no es clara debido a que la etapa (iii) que se refiere a *“identificar a dicho sujeto como susceptible al tratamiento con CPX-351 si dicho sujeto se clasifica como genotipo intermedio-II o genotipo de riesgo adverso en la etapa ii”*. No se considera una etapa técnica del método *in vitro*. Lo anterior, debido a que la realización de esta requiere a un profesional en la materia con el fin de determinar un tratamiento a un sujeto, lo cual corresponde a materia no patentable de acuerdo al Art. 20, Decisión 486.
- La reivindicación 1 no es clara debido a que menciona un procedimiento; sin embargo, este no se define mediante una secuencia lógica de etapas, ni mediante sus condiciones técnicas esenciales.

6.3 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de noviembre de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2015/031641A1	“Methods and compositions for the diagnosis, prognosis and treatment of acute myeloid leukemia”	29 de enero de 2015

El documento D1¹ divulga un método para predecir la supervivencia de un paciente con leucemia mieloide aguda, que comprende analizar una muestra genética aislada del paciente para detectar la presencia de anomalías citogenéticas y una mutación en al menos uno de los genes FLT3, NPM1, DNMT3A, NRAS, CEBPA, TET2, WT1, IDH1, IDH2, KIT, RUNX1, MLL-PTD, ASXL1, PHF6, KRAS, PTEN, P53, HRAS y EZH2 (Pág. 2 Párr. [15]).

6.4 Novedad (Art 16 Decisión 486)

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*

¹ <https://patents.google.com/patent/US20150031641A1/en?q=US2015%2f031641A1>

Resolución N° 67672

Ref. Expediente N° NC2018/0005846

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”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un método de diagnóstico in vitro para determinar la susceptibilidad de un sujeto humano que sufre de cáncer hematológico al tratamiento con CPX-351 (...)”* (Radicado N° NC2018/0005846 del 23 de junio de 2020).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un método de diagnóstico <i>in vitro</i> para determinar la susceptibilidad de un sujeto humano que sufre de cáncer hematológico al tratamiento con CPX-351, dicho método comprende las etapas de:	Método para predecir la supervivencia de un paciente con leucemia mieloide aguda, dicho método comprende: (pág. 7, párr. [0077])
Ensayar una muestra biológica de dicho sujeto para determinar: a) la presencia o ausencia de una mutación en el gen quinasa receptor tirosina similar a Fms 3 (FLT-3) en dicho sujeto; y/o b) la presencia o ausencia de una mutación en el gen nucleofosmina 1 (NPM-1) en dicho sujeto; y/o c) la presencia o ausencia de una mutación en el gen de proteína de unión mejoradora alfa (CEBPα) CCAAT en dicho sujeto; y/o	Analizar una muestra genética aislada del paciente para detectar la presencia de anomalías citogenéticas y una mutación FLT3, NPM1 y CEBPA. (pág. 7, párr. [0077])
Clasificar el genotipo de dicho sujeto como riesgo favorable, intermedio-I, intermedio-II o riesgo adverso a partir de los resultados de las etapas a) a c); y	El método comprende además, predecir la supervivencia del paciente con AML definido citogenéticamente, donde esta puede clasificarse como pobre, desfavorable, intermedia o favorable. (pág. 7, párr. [0077]),

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, que se refiere a un método para predecir la supervivencia de un paciente con leucemia mieloide aguda, que comprende, analizar una muestra genética aislada del paciente para detectar la presencia de anomalías citogenéticas y una mutación FLT3, NPM1 y CEBPA; predecir la supervivencia intermedia del paciente con AML de riesgo intermedio definido citogenéticamente y predecir la supervivencia pobre, desfavorable, intermedia o favorable del sujeto si la mutación persiste (pág. 7, párr. [0077]). Adicionalmente, este documento menciona que la muestra es tomada de la sangre del paciente (pág. 2, Párr. [0017]). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que *“(...) el método reclamado es completamente claro y está caracterizado por tres (3) etapas, tal como se observa en el nuevo capítulo reivindicatorio*

Resolución N° 67672

Ref. Expediente N° NC2018/0005846

(...)"

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, la etapa (iii), adicionada en el capítulo reivindicatorio (N° NC2018/0005846 del 23 de junio de 2020), referente a *"identificar a dicho sujeto como susceptible al tratamiento con CPX-351 si dicho sujeto se clasifica como genotipo intermedio-II o genotipo de riesgo adverso en la etapa ii)"*, no se puede considerar una característica técnica esencial del método *in vitro* reclamado debido a que la realización de esta requiere a un profesional en la materia con el fin de determinar un tratamiento a un sujeto, lo cual corresponde a materia no patentable de acuerdo al Art. 20, Decisión 486.

En referencia al argumento del solicitante, según el cual *"(...) D1 no enseña ni sugiere un método de diagnóstico in vitro para determinar la susceptibilidad de un sujeto humano con cáncer hematológico al tratamiento con CPX 351 (...)"*.

Se aclara que, en el método reivindicado las características técnicas se refieren a determinar la presencia o ausencia de mutaciones en genes puntuales, es decir, FLT-3, NPM-1 y/o CEBPA α ; clasificar el genotipo de dicho sujeto. Ahora bien, esta Oficina considera que el identificar a un sujeto como susceptible al tratamiento con CPX-351 no puede considerarse una etapa técnica esencial ni característica técnica esencial del método, en primer lugar, porque el método de diagnóstico *in vitro* para determinar la susceptibilidad de un sujeto humano que sufre de cáncer hematológico al tratamiento con CPX-351 no requiere esencialmente dicha supuesta etapa para su reproducción; en segundo lugar, su realización requiere a un profesional en la materia con el fin de determinar un tratamiento a un sujeto, más no se considera una etapa de un método *in vitro*; en tercer lugar, no se evidencia en el capítulo descriptivo un método para el diagnóstico *in vitro* que tenga una secuencia clara de las tres (3) etapas reclamadas por el solicitante en la reivindicación 1. Asimismo, el solicitante argumenta *"Se modificó la antigua reivindicación 2 con el propósito de recitar una etapa adicional, "iii. identificar a dicho sujeto como susceptible al tratamiento con CPX-351 si dicho sujeto se clasifica como genotipo intermedio-II o genotipo de riesgo adverso en la etapa ii)". Dicha modificación se encuentra soportada en el párrafo [0070] de la Solicitud Internacional No. PCT/US2016/061444."*, sin embargo, dicho párrafo en el capítulo descriptivo se refiere a *"Como se muestra en la Figura 1B, una respuesta anti-proliferativa potente al tratamiento de CPX-351 ex vivo (IC50 bajo) se observó en células que portan anormalidades citogenéticas intermedio-II o adverso, las cuales están típicamente asociadas con pronosis peor y resistencia a formas convencionales de quimioterapia"*. Por lo tanto, se reitera que no se evidencia un método de diagnóstico *in vitro* para determinar la susceptibilidad de un sujeto humano que incluya específicamente la última supuesta etapa incluida por el solicitante.

Por otra parte, teniendo en cuenta que el documento D1 divulga método *in vitro* para predecir la supervivencia de un paciente con leucemia mieloide aguda, que comprende las etapas de detectar la presencia de anormalidades citogenéticas y una mutación en genes puntuales como FLT3, NPM1 y CEBPA; y predecir la supervivencia del paciente con AML definido citogenéticamente, de acuerdo a su clasificación como pobre, desfavorable, intermedia o favorable, esta Oficina considera que, dado que dicho método revela en su totalidad las características técnicas esenciales del método reclamado en las reivindicaciones radicadas con N° NC2018/0005846 del 23 de junio de 2020, la solicitud carece de novedad a la luz del documento D1.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

Resolución N° 67672

Ref. Expediente N° NC2018/0005846

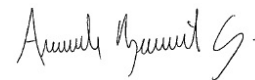
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ENSAYOS Y METODOS PARA SELECCIONAR UN REGIMEN DE TRATAMIENTO PARA UN SUJETO CON LEUCEMIA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a CELATOR PHARMACEUTICALS, INC., OREGON HEALTH & SCIENCE UNIVERSITY, advirtiéndole 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., el 26 de octubre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.10.26
17:01:52 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.