

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13075

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-145155

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. 40540 del 5 de julio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN VACUNAL QUE COMPRENDE UN CONJUGADO QUÍMICO ENTRE EL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO RECOMBINANTE (hrEGF) Y LA PROTEÍNA RECOMBINANTE P64k”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 26 de agosto de 2013 con el No. 09-145155-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Centro de Inmunología Molecular, interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio señala la recurrente que “(...) se presentan las mismas 5 reivindicaciones radicadas el día 20 de diciembre de 2012, y se modifica la reivindicación 1 para aclarar que el adyuvante oleoso está compuesto por aceite mineral y monooleato de manosa como surfactante, esto con el fin de ser más específico en la definición del producto Montanide, que como bien lo indicó el examinador si tiene sustento como adyuvante en la descripción.”, de manera que “(...) esta modificación de ninguna manera constituye una ampliación y su inclusión facilita la comprensión del alcance de la reivindicación (...)” (Pág. 6 del radicado No. 09-145155-00008-0000).

Resalta la recurrente que “(...) los resultados anteriores permiten establecer que sí existe un efecto inesperado y que no era derivable ni de D1 ni de D2, pues con una concentración total de proteína más baja, se obtiene resultados cuya actividad biológica equivalente al producto dializado (vacuna de González). Esto garantiza que la composición de la presente invención brinde la posibilidad de inyectar a un paciente con baja cantidad de proteína total por dosis manteniendo la misma cantidad del principio activo debido a que las especies contaminantes (EGF libre y conjugados oligoméricos de EGF) son reducidos en masa a través del proceso de purificación para la obtención de la composición. Lo anterior permite disminuir el número de inmunizaciones para su acción terapéutica, cual, como se planteó desde un inicio en la solicitud y se indicó en el memorial de respuesta a la acción

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13075

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-145155

oficial 16720, era el problema que buscaba resolver la presente solicitud.” (Pág. 10 del radicado No. 09-145155-00008-0000).

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

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio, este Despacho encuentra que al definir el adyuvante oleoso porque está compuesto por aceite mineral y monooleato de manosa como surfactante, facilita la comprensión del alcance de la invención, debido a que la definición por la marca registrada del producto, esto es, Montanide ISA, resta claridad a la reivindicación puesto que la composición puede cambiar aunque conserve el mismo nombre. De esta forma, este Despacho encuentra procedente aceptar el nuevo capítulo reivindicatorio.

En cuanto tiene que ver con el nivel inventivo, la recurrente adjunta datos experimentales en los que compara la composición reclamada con la divulgada por los mismos inventores en los documentos D1 y D2. Debido a que el conjugado proteico reclamado ha sido purificado con membranas de diafiltración/ultrafiltración, por medio de la identificación de las especies moleculares presentes en las composiciones, este Despacho encuentra que el porcentaje del conjugado EGF-P64k en los tres lotes analizados es casi dos veces el valor de la vacuna dializada de los documentos D1 y D2. Por otro lado, al examinar la cantidad de contaminantes en ambas composiciones vacunales, se observa que la vacuna ultrafiltrada tiene una menor cantidad de contaminantes. Los resultados en conjunto permiten determinar que en comparación con el producto dializado, se puede obtener una actividad biológica equivalente, con una concentración total de proteína menor, lo que permitiría resolver el problema técnico inicialmente planteado y relacionado con incrementar el efecto clínico de la composición disminuyendo el número de inmunizaciones. Igualmente, al examinar el contenido de glutaraldehído, se observa que la composición divulgada en los documentos D1 y D2 tiene un contenido mayor que la composición reclamada. Sobre estos aspectos del recurso cabe señalar igualmente que de la comparación entre la composición reclamada y la divulgada por los documentos D1 y D2, se aprecia claramente que la composición reclamada presenta claras diferencias con la composición dializada, además se advierte un efecto inesperado de manera que, contrario a lo expuesto en anterior oportunidad, sí es posible reconocer nivel inventivo a la misma.

Por lo anterior, esta Oficina advierte que no sólo hay novedad en cuanto a la composición ahora reivindicada sino que, además, ésta presenta un efecto que puede considerarse sorprendente frente a lo revelado en los antecedentes D1 y D2, pudiéndosele reconocer nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13075

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-145155

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 40540 del 5 de julio de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“COMPOSICIÓN VACUNAL QUE COMPRENDE UN CONJUGADO QUÍMICO
ENTRE EL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO
RECOMBINANTE (hrEGF) Y LA PROTEÍNA RECOMBINANTE P64k”**

Clasificación IPC: A61K 39/385.

Reivindicaciones: 1 a 5 del radicado No. 09-145155-00008-0000 del 26 de agosto de 2013.

Titular: CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR.

Domicilio: La Habana, Cuba.

Inventores: Gryssell María Rodríguez Martínez, Lisel Viña Rodríguez, Loany Calvo González, Ariadna Cuevas Fiallo, Ernesto Chico Veliz, Tania Crombet Ramos, Airama Albisa Novo, Gisela María González Marinello y Agustín Bienvenido Lage Dávila.

Prioridad N°: 154-2007 **Fecha:** 29 de junio de 2007 **País:** CU

Solicitud Internacional N°: PCT/CU2008/000005 **Fecha:** 26 de junio de 2008

Vigente desde: 26 de junio de 2008 **Hasta:** 26 de junio de 2028

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13075

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/09-145155

en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Centro de Inmunología Molecular, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez