

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2479

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-009236

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 27 de enero de 2011, con el N° 11-009236-00000-0000, por la(s) sociedad(es) GlaxoSmithKline Biologicals S.A. y Glaxo Group Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN UN POLIPÉPTIDO O POLINUCLEÓTIDO DE LA PROTEÍNA RV1753C, ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/059586 del 24 de julio de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 640 del 15 de marzo de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8325, notificado por fijación en lista el 14 de mayo de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara 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 la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-009236-00011-0000 del 19 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 7 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo 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 las reivindicaciones 1 a 7, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2479
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-009236

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en suministrar una composición para el tratamiento o prevención de la tuberculosis. Para resolver este problema técnico se presenta una composición que comprende una proteína de Rv1753c y un polipéptido de SEQ ID NO: 25, como dos componentes polipeptídicos o como una proteína de fusión.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de julio de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2003/0236393	"Virulence genes of <i>M. marinum</i> and <i>M. tuberculosis</i> "	25/Diciembre/2003
D4	WO2006/117240	"Novel method for preventing or treating <i>M. tuberculosis</i> infection"	9/Noviembre/2006

El documento D1¹ divulga una composición que comprende una proteína de Rv1753c (Pág. 1, Párr. 17).

El documento D4² enseña una composición que comprende una proteína de fusión de Mtb72f o un fragmento inmunogénico (Pág. 3, líneas 1-5).

6.3. Nivel Inventivo.

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"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031225&CC=US&NR=2003236393A1&KC=A1
2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006117240A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20061109&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2479
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-009236

inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición que comprende:

- (a) un polipéptido aislado, el cual comprende:

(i) una proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1; o
(ii) un fragmento inmunogénico de la secuencia de proteína de Rv1753c de SEQ 110 No: 1, donde tal fragmento inmunogénico es seleccionado de las SEQ ID No: 30 a 247; y
- (b) un polipéptido que comprende los residuos 2 a 723 de SEQ ID No: 25;
donde el polipéptido de (a) y el polipéptido de (b) se pueden proporcionar como dos componentes polipeptídicos o como una proteína de fusión comprendiendo ambos componentes polipeptídicos.” (Pág. 6 del radicado N° 11-009236-00011-0000).

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 (los) documento(s) D1 y D4 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D4
Una composición que comprende: (a) un polipéptido aislado, el cual comprende: (i) una proteína de Rv1753c de SEQ ID No: 1; o (ii) un fragmento inmunogénico de la secuencia de proteína de Rv1753c de SEQ 110 No: 1, donde tal fragmento inmunogénico es seleccionado de las SEQ ID No: 30 a 247; y	Una composición que comprende: a) una proteína de Rv1753c (Pág. 1, Párr. 17 y Pág. 9, Párr. 75)	Una composición que comprende: a) Un antígeno de <i>M. tuberculosis</i> . (Pág. 6, líneas 25-30)
(b) un polipéptido que comprende los residuos 2 a 723 de SEQ ID No: 25; donde el polipéptido de (a) y el polipéptido de (b) se pueden proporcionar como dos componentes polipeptídicos o como una proteína de fusión comprendiendo ambos componentes	b) un antígeno de <i>M. tuberculosis</i> . (Pág. 8, Párr. 65)	b) una proteína de fusión de Mtb72f (Pág. 3, líneas 1-5)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2479
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-009236

polipeptídicos.		
-----------------	--	--

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende una proteína de Rv1753c (Pág. 1, Párr. 17) y un antígeno de *M. tuberculosis* (Pág. 8, Párr. 65). El documento D1 también divulga que la composición puede contener un adyuvante, como una saponina (Pág. 9, Párr. 75).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que la composición comprende un polipéptido que comprende los residuos 2 a 723 de SEQ ID No: 25.

Por su parte, el documento D4 enseña una composición que comprende una proteína de fusión de Mtb72f o un fragmento inmunogénico (Pág. 3, líneas 1-5) y un antígeno de *M. tuberculosis* (Pág. 6, líneas 25-30), donde la proteína de Mtb72f tiene 100% de identidad con el polipéptido que comprende los residuos 2 a 273 de la SEQ ID NO: 25 de la presente solicitud:

```
Sequence type explicitly set to Protein
Sequence format is Pearson
Sequence 1: SEQ ID NO_25      723 aa
Sequence 2: SEQ ID NO_4      725 aa
Start of Pairwise alignments
Aligning...

Sequences (1:2) Aligned. Score: 100.00
```

El documento D4 también divulga que la composición comprende un adyuvante como AS02A, que consiste de 3D-MPL y QS21 en una emulsión aceite en agua (Pág. 7, líneas 9-12).

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada porque no presenta una mayor actividad inmunogénica, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar una composición para el tratamiento o prevención de la tuberculosis alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba una composición para el tratamiento de la tuberculosis que comprende una proteína de Rv1753c (Pág. 1, Párr. 17) y un antígeno de *M. tuberculosis* (Pág. 8, Párr. 65), y que el documento D4 enseña una composición que comprende una proteína de fusión de Mtb72f o un fragmento inmunogénico (Pág. 3, líneas 1-5) y un antígeno de *M. tuberculosis* (Pág.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2479

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-009236

6, líneas 25-30), donde la proteína de Mtb72f tiene 100% de identidad con el polipéptido que comprende los residuos 2 a 273 de la SEQ ID NO: 25 de la presente solicitud, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, combinar la proteína de fusión de Mtb72f del documento D4 con la proteína Rv1753c, para llegar al objeto reclamado en la solicitud.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 7 es obvia y no tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 se limita a identificar Rv1753c como un gen relacionado con un factor de virulencia pero no desarrolla una composición inmunogénica que la contenga, ni sugiere que la proteína Rv1753c deba ser combinada con M72 para formar una composición inmunogénica, este Despacho se permite aclarar que el documento D1 identifica al gen que codifica Rv1753c como un gen de virulencia de *M. tuberculosis* (Pág. 1, Párr. 17), la cual puede utilizarse en una composición, como una vacuna (Pág. 9, Párr. 78), en combinación con otros antígenos para aumentar el rango de antigenicidad conferida por la vacuna (Pág. 8, Párr. 65). Por demás es preciso aclarar que si bien el documento D1 no ejemplifica una composición que comprenda Rv1753c en combinación con M72, este Despacho encuentra que la presente solicitud no ejemplifica una composición que comprenda estos dos polipéptidos, como dos componentes o como una proteína de fusión. Igualmente, no es evidente un efecto técnico sorprendente o inesperado de la combinación de M72 con Rv1753 y que pueda ser compartido por todos y cada uno de los fragmentos inmunogénicos de Rv1753c, seleccionados de las SEQ ID NO: 30 a 247, como es reclamado en la reivindicación 1.

Este Despacho considera que las reivindicaciones 1 a 7 de la presente solicitud no se ajustan a los parámetros establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 por cuanto no son claras, al no definir la secuencia de la proteína de fusión, y al carecer de soporte descriptivo relacionado con la estructura de la proteína de fusión reclamada y de los espaciadores utilizados, así como de un efecto técnico de la combinación de los polipéptidos Rv1753c y M72.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2479

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-009236

“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN UN POLIPÉPTIDO O POLINUCLEÓTIDO DE LA PROTEÍNA RV1753C, ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) GlaxoSmithKline Biologicals S.A. y Glaxo Group Limited, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Ene 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez