

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:36008

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-009237

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° 11-009237-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Glaxosmithkline Biologicals S.A. y Glaxo Group Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "LA PROTEÍNA DE TUBERCULOSIS RV2386, COMPOSICIONES Y USO DE LA MISMA" que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/059585 del 24 de julio de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 635 del 20 de diciembre de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16704, notificado por fijación en lista el 10 de septiembre 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° 11-009237-00009-0000 del 15 de enero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 10 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 por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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."*

En cuanto a la(s) reivindicación(es) 1 a 10 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 11-009237-00009-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto no son claras y no se encuentran enteramente sustentadas en la descripción.

El capítulo reivindicatorio se refiere a una composición que comprende dos principios activos: un péptido Rv2386c y M72 (reivindicación 1 y dependientes), a una composición que comprende un péptido Rv2386c (reivindicación 3 y dependientes), y a una proteína de fusión del péptido Rv2386c (reivindicación 9 y dependientes). Donde Rv2386c comprende una cualquiera de las secuencias SEQ ID NO: 1 y 3 a 7 o una cualquiera de las secuencias SEQ ID NO: 30 a 154, sin embargo, según lo divulgado en la descripción las secuencias SEQ ID NO: 30-154 no corresponden al péptido Rv2386c sino a los epítopes identificados por la solicitante para CD4, de manera que existe una inconsistencia entre lo reclamado y lo divulgado por la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:36008
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-009237

descripción, y por tanto se considera que el capítulo reivindicatorio no es claro.

Por otra parte, las reivindicaciones que se refieren a que los péptidos comprendidos por la composición pueden encontrarse fusionados, no tienen sustento toda vez que no existe evidencia en la descripción que demuestre que la solicitante haya obtenido y evaluado la eficacia de una composición que comprende un péptido de fusión de Rv2386c. Así mismo, las reivindicaciones dependientes se refieren a una composición que puede comprender los componentes Rv2386c y M72 como péptidos o como nucleótidos de manera separada o como moléculas fusionadas, sin embargo en la descripción del documento en los ejemplos 1 a 4 solo se encuentra evidencia de la obtención de una composición que comprende un péptido Rv2386c solo, no existe evidencia o prueba técnica de la obtención de cada una de las composiciones reclamadas.

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 10, no cumplen con el requisito de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener estrategias efectivas para el tratamiento y la prevención de tuberculosis. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un polipéptido que comprende una secuencia de proteína de Rv2386c.

7.2. 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	Vipond et al., 2006. Vaccine 24.,v6340–6350	“Selection of novel TB vaccine candidates and their evaluation as DNA vaccines against aerosol challenge”	11/Septiembre/2006

El documento D1¹ divulga una vacuna de ADN que comprende ácidos nucleicos que codifican la proteína Rv2386c de *Mycobacterium tuberculosis*. El documento también divulga vectores de expresión que comprenden dicho ácido nucleico, células huésped transformadas y métodos para producir la proteína (Pág. 6341, Col. 2, Tabla 1, Pág. 6342, Pág. 6345, Col. 1).

7.3. Novedad.

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 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”.

1URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16781800>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:36008
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-009237

En el presente caso, la proteína de fusión reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 9 está referida a: *“Una proteína de fusión, la cual comprende un polipéptido que comprende (...)”* (Pág. 12 del radicado No 11-009237-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 9, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Proteína de fusión	Proteína de fusión
Polipéptido que comprende una secuencia de proteína Rv2386c	Fusión del gen de la proteína Rv2386c con el gen que codifica la secuencia señal del activador del tejido humano plasminogen (Pág. 6345, Col. 1, Párr.2)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la proteína de la reivindicación 9 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, que se refiere a ácidos nucleicos que codifican la proteína Rv2386c de *Mycobacterium tuberculosis*, ácidos nucleicos que codifican la fusión del gen que codifica la proteína Rv2386c con el gen que codifica la secuencia señal del activador del tejido humano plasminogen (Pág. 6345, Col. 1, Párr.2), en consecuencia, la reivindicación 9 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

En el presente caso, la proteína de fusión reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 10 está referida a: *“un polinucleótido que codifica una proteína de fusión, la cual comprende (...)”* (Pág. 12 del radicado No 11-009237-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 10, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Polinucleótido que codifica una proteína de fusión que comprende	Ácido nucleico que codifica
Polipéptido que comprende una secuencia de proteína Rv2386c	Fusión del gen codificando la proteína Rv2386c con el gen que codifica la secuencia señal del activador del tejido humano plasminogen (Pág. 6345, Col. 1, Párr.2)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales la proteína reclamada en la reivindicación 10 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, el cual da a conocer ácidos nucleicos codificando la proteína Rv2386c de *Mycobacterium tuberculosis*, ácidos nucleicos que codifican la fusión del gen que codifica la proteína Rv2386c con el gen que codifica la secuencia señal del activador del tejido humano plasminogen (Pág. 6345, Col. 1, Párr.2), en consecuencia, la reivindicación 10 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

7.3. 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, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:36008
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-009237

teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición que comprende un componente Rv2386c y un componente M72, en donde dicho componente (...)” (pág. 9 del radicado N° 11-009237-00009-0000)

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 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición	Vacuna (Pág. 6341)
Componente Rv2386c, una secuencia de proteínas SEQ ID NO: 1 o 3 o 7, o un fragmento inmunogénico	Polipéptido que comprende una secuencia de proteína de Rv2386c (Tabla 1, Pág. 6342), polinucleótido que comprende una secuencia de ácido nucleico (Pág. 6341)
Componente M72	Combinación con otros antígenos (Pág. 6349, Col. 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención puesto que vacunas que codifican la proteína Rv2386c de *Mycobacterium tuberculosis* (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la vacuna de D1 consiste en que la composición de la solicitud comprende un componente M72.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición, puesto que no se demuestra en los ejemplos un efecto técnico asociado a dicha combinación, de hecho dicha combinación solo se menciona una vez a lo largo de la descripción de la solicitud, pero no se demuestra que dicha combinación sea ventajosa frente al componente Rc2386c o frente a otras combinaciones propuestas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la vacuna conocida en D1 para conseguir una vacuna alternativa contra la tuberculosis.

Sin embargo, la utilización de vacunas que median la respuesta inmune, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a vacunas para la protección de *Mycobacterium tuberculosis* (Resumen) que inducen la mediación de la respuesta inmune y que pueden tener la combinación con otros antígenos (Pág. 6349, Col. 1).

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba vacunas para el tratamiento de la tuberculosis con nucleótidos que codifican la proteína Rv2386c y que median la respuesta inmune, y además sugiere la combinación de dos componentes antígenicos (Pág. 6349, Col. 1), la persona del oficio medianamente versada en la materia se habría visto motivada a generar vacunas alternativas para el tratamiento de la tuberculosis con la combinación de dos componentes antígenicos. Por lo cual la reivindicación 1 se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 2 no menciona características adicionales, se considera tampoco tiene nivel inventivo.

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 3 se refiere a: “Una composición inmunogénica, la cual comprende: (a) un polipéptido que comprende: (i) una secuencia de proteína de Rv2386c de SEQ ID no: 1 o 3 - 7; o (ii) un fragmento inmunogénico de una secuencia de proteína de Rv2386c, dicho fragmento inmunogénico comprende una secuencia de aminoácido de acuerdo con cualquiera de las SEQ ID No: 30 - 154; y b) un potenciador de respuesta inmunitaria no específico”. (pág. 12 del radicado N° 11-009237-00009-0000)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:36008

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-009237

Características esenciales	D1
Composición	Vacuna (Pág. 6341)
Componente Rv2386c, una secuencia de proteínas SEQ ID NO: 1 o 3 o 7, o un fragmento inmunogénico	Polipéptido que comprende una secuencia de proteína de Rv2386c (Tabla 1, Pág. 6342), Polinucleótido que comprende una secuencia de ácido nucleico (Pág. 6341)
Potenciador de respuesta inmunitaria no específico	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga vacunas que comprenden Rv2386c de *Mycobacterium tuberculosis* como una vacuna de ADN (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y la vacuna de D1 consiste en que la vacuna de la solicitud comprende un potenciador de respuesta inmunitaria no específico.

El efecto que logra el incluir el potenciador de la respuesta inmunitaria no específico es que induce la respuesta inmunitaria mejorando la eficacia de la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la vacuna conocida en D1 para conseguir una vacuna alternativa que aumente la respuesta inmunitaria contra la tuberculosis”.

Sin embargo, la utilización del DNA que codifica Rv2386c como una vacuna, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a vacunas para la protección de *Mycobacterium tuberculosis* (Resumen) que inducen la mediación de la respuesta inmune y que tienen un adyuvante (Pág. 6345 Col. derecha), la persona normalmente versada en la materia enfrentada a la necesidad de obtener una composición alternativa buscaría una adyuvante que potencie la respuesta inmunitaria, de manera que dicha composición resulta obvia, por tanto no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En referencia a los argumentos de la solicitante, según el cual el documento D1 no divulga una composición en donde se mencionen las secuencias específicas de Rv2386c y M72, se aclara que efectivamente en el documento no se menciona dicha combinación específica, pero si sugiere la obtención de vacunas que comprendan un componente Rv2386c junto con un segundo componente antigénico, mas aun cuando dicho segundo componente ya era conocido en el estado de la técnica². Es importante señalar que los ejemplos específicos de la descripción van hacia la identificación de Rv2386c como un componente importante para el diseño de vacunas para tuberculosis y a su inmunogenicidad en ratones, pero que ningún ejemplo demuestra la efectividad de la composición reivindicada que comprende una combinación específica, de manera que no puede considerarse que dicha composición presente nivel inventivo.

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,

OCTAVO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN LA PROTEÍNA DE TUBERCULOSIS RV2386”.

²URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/15840640?sat=12&satkey=5397179>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:36008

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-009237

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN LA PROTEÍNA DE TUBERCULOSIS RV2386".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Glaxosmithkline Biologicals S.A. y Glaxo Group Limited, 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 30 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, NOTIFICACIONMARCAS@LLOREDACAMACHO.COM

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández