

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33271

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-009237

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. 36008 del 30 de mayo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN LA PROTEÍNA DE TUBERCULOSIS RV2386”, con fundamento en los artículos 16 y 18 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.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 16 de julio de 2014 con el No. 11-009237-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. y GLAXO GROUP LIMITED, por intermedio de apoderado, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes presentan una modificación a la memoria descriptiva con el propósito de hacer una corrección de un error material en la Tabla 3 de las páginas 213 a 220 de la misma. Adicionalmente, presentan una modificación al capítulo reivindicatorio, el cual ahora consta de 8 reivindicaciones.

Respecto a las objeciones de falta de claridad, las recurrentes manifiestan que “... *no existe inconsistencia entre la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio y lo divulgado en la descripción de la presente solicitud*”, ya que “...*cuando se hace mención de las secuencias SEQ ID NO: 30-154 claramente se está haciendo referencia a la secuencia de aminoácidos de un fragmento inmunogénico de una secuencia de proteína de Rv2386c*” y que “...*la descripción (pág. 66) de la presente solicitud explica que: ‘los epítomos de células-T son estiramientos contiguos cortos de aminoácidos que son reconocidos por las células-T (por ejemplo, las células-T CD4+ o CD8+) y que como un resultado de la involucración crucial de la respuesta de células-T en la tuberculosis, es fácilmente evidente que los fragmentos del polipéptido de Rv2386c de longitud completa que contengan cuando menos un epítomo de células-T serán inmunogénicos y pueden contribuir a la inmunoprotección’*”. Además, las recurrentes afirman que las reivindicaciones relacionadas con proteínas de fusión (antiguas reivindicaciones 9 y 10) han sido retiradas del capítulo reivindicatorio y por ello se debe dar por superada la objeción de falta de sustento de péptidos de fusión de Rv2386c y la falta de novedad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33271

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-009237

Con relación al examen de nivel inventivo las recurrentes manifiestan que el análisis realizado fue llevado a cabo de manera incorrecta *“dado que se basa en una revisión ‘Ex post facto’ de las enseñanzas del documento D1”*. Las recurrentes afirman que el documento D1 da a conocer 47 candidatos de vacunas contra la tuberculosis, de los cuales sólo 4 candidatos generaron una protección significativa reproducible, 4 candidatos adicionales mostraron una capacidad protectora insuficiente y que *“los 39 candidatos restantes, entre los que se encuentra el Rv2386c, no mostraron ninguna capacidad protectora significativa como vacunas de ADN plasmídico”* y por consiguiente, no habría motivación para una persona medianamente versada en la materia en seguir investigando con el componente Rv2386c.

Por otra parte, las recurrentes resaltan que el examen emitido por este Despacho es impreciso en el cuadro comparativo de la página 4 y en la afirmación de dicha misma página que establece 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 porque el documento D1 no contiene datos que muestren un efecto protector, y tampoco contiene datos que muestren algún efecto inmunológico.

Por último, con respecto a las objeciones específicas que se han hecho a la combinación de un componente Rv2386c y el antígeno M72, las recurrentes señalan que *“en ausencia de las enseñanzas y de las evidencias dadas por la presente solicitud (es decir, que Rv2386c podría tener utilidad en vacunación) no existe ninguna motivación en el estado del arte para combinar el antígeno M72 con un componente Rv2386c o compuestos relacionados”*. Sumado a esto, la recurrente argumenta que la ausencia de datos de combinación específicos en la presente solicitud no es determinante, ya que el nivel inventivo resulta de la utilización del Rv2386c por sí mismo.

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

En primer lugar se comprobó que el encabezado de la primera columna de la Tabla 3 tenía un error pues según lo que indica la publicación internacional el encabezado corresponde a “N° de epítipo de CD8 supuesto”. Por consiguiente, la modificación a la descripción es aceptada.

En segundo lugar, se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado puesto que no amplía el objeto inicialmente presentado.

Respecto al análisis de nivel inventivo realizado por este Despacho, se aclara, en primer lugar, que el documento D1 se considera el estado de la técnica más

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33271

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-009237

cercano porque divulga vacunas candidatas contra la tuberculosis que comprenden genes de *M. tuberculosis* que presentaron cambios en la expresión bajo estrés ambiental (Pág. 6341). Contrario a lo afirmado por las recurrentes, de una lista extensa de cientos de genes de *M. tuberculosis* se seleccionaron 47 candidatos bajo cuatro criterios de selección, dentro de los cuales se encontró la proteína Rv2386c, la cual presentó una sobreexpresión en respuesta a limitaciones de oxígeno (tabla 1). Si bien de los 47 candidatos sólo ocho presentaron resultados de protección mejores que el control con solución salina, ninguno fue tan efectivo como lo fue la vacuna BCG (control positivo), por lo tanto, aunque la proteína Rv2386c no se destaque entre los ocho que mostraron protección, no significa que se descarten futuros estudios con los demás candidatos que, como se indicó anteriormente, cumplieron con los fuertes criterios de selección que incluían la activación de células TCd4+ y Cd8+. Por consiguiente, contrario a lo afirmado por las recurrentes, el documento D1 sí presenta la evidencia de que la proteína Rv2386c media la respuesta inmune o de lo contrario no habría sido seleccionada como candidata.

En segundo lugar, de la revisión del documento D1 se encuentra que dicho documento sugiere la realización de combinaciones con el antígeno M72 a partir de los trabajos citados para la combinación de la vacuna de BCG y M72f (Pág. 6348 col. der.) y, por ello, el documento D1 resulta relevante para demostrar la falta de nivel inventivo. Más aún, cuando no existe evidencia alguna de un efecto técnico tras la combinación de Rv2386c y M72 en una composición inmunogénica como la reclamada en la reivindicación 1 de la presente solicitud.

Por lo anterior, se mantienen las objeciones de nivel inventivo del objeto reclamado en la nueva reivindicación 1 y sus dependientes, porque a partir de las enseñanzas del documento D1, una persona medianamente versada en la materia habría llevado a cabo la selección de alguno de los candidatos propuestos, como la proteína Rv2386c, para la construcción de una composición inmunogénica, más aún cuando el mismo documento sugería la realización de combinaciones con el antígeno M72, y no se presenta evidencia de un efecto técnico inesperado en la presente solicitud.

En virtud de lo expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 36008 del 30 de mayo de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33271

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-009237

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. y GLAXO GROUP LIMITED, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jun 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDACAMACHO, NOTIFICACIONMARCAS@LLOREDACAMACHO.COM

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez