

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39470

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112910

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 12 de diciembre de 2002, bajo el número 02 - 112910, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "INMUNIZACIÓN DE GANADO LECHERO CON PROTEINA GapC CONTRA LA INFECCIÓN DEL ESTREPTOCOCOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CA01/00838 del 11 de junio de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud. Así mismo, se requirió al solicitante información con base en el artículo 46 de la Decisión señalada.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 23 de octubre de 2006 y el 14 de marzo de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones; adicionalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486. Mediante escrito radicado el 25 de octubre de 2006, el solicitante dio respuesta oportuna al requerimiento de información realizado con base en el artículo 46 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina, se 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 3, contenidas en el folio 393, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

39470

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39470

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112910

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud, se refiere a una composición de vacuna para tratar la infección por estreptococos, que comprende proteína GapC de cinco especies de estreptococos infecciosos.

El problema planteado en la solicitud, es la necesidad de vacunas protectoras de GapC a partir de *Streptococcus dysgalactiae*, *S. agalactiae*, *S. uberis*, *S. parauberis* o *S. iniae*.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición de vacuna para mastitis que comprende un adyuvante y una proteína GapC o un polinucleótido que codifica para la proteína GapC, donde la proteína se selecciona de: a) proteína GapC de *S. dysgalactiae*, b) proteína GapC de *S. agalactiae*, c) proteína GapC de *S. uberis*, d) proteína GapC de *S. parauberis* y e) proteína GapC de *S. iniae*.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de junio de 2000, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/211,022.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 422 y 423 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de la prioridad reivindicada y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Gase et al: Eyurop J. of Biochemistry vol. 238 No 1.	Cloning, secuencing and multifunctional overexpresion of the Streptococcus equisimilis H46A GapC gene encoding a dehidrogenase that also functions as a plasmin(ogen)- binding protein Purification and	1996-07-01

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39470
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112910

		biochemical characterization of the protein	
D2	US5328996	Bacterial plasmin receptors as fibrinolytic agents	1994-07-12

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."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende: "...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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"Como requisito adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

"Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

(...)

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

"Este Tribunal, al respecto, manifiesta que: 'el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39470

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112910

afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)”(Proceso 13-IP-2004)¹

En el presente caso, el objeto carece de nivel inventivo, porque a los ojos de un experto medio en la materia, la información obtenida a partir de las anterioridades citadas le sugiere solucionar el problema técnico de manera obvia.

En efecto, la reivindicación 1 y sus dependientes, se refieren a una composición de vacuna que comprende 1) un adyuvante y 2) una proteína de GapC o un polinucleótido que codifica para la proteína GapC que se escoge de: a) proteína GapC de *S. dysgalactiae*, b) proteína GapC de *S. agalactiae*, c) proteína GapC de *S. uberis* d) proteína GapC de *S. parauberis* y e) proteína GapC de *S. iniae*.

Por su parte, el documento D1 (folio 365) enseña las secuencias de las proteínas de unión de plasmin(ogeno) de *Streptococcus* spp., que comprenden 336 aminoácidos, revelando su estructura, su función y su potencial uso en la industria de fármacos como vacunas.

La anterioridad D2, enseña la secuencia de ADN y su correspondiente traducción en proteína de unión de plasmina obtenida a partir de estreptococos y su efecto en composiciones inmunogénicas para el tratamiento de infecciones humanas y animales, específicamente contra estreptococos del grupo A y B.

Ambos documentos, afectan el nivel inventivo de la solicitud al divulgar las secuencias para la proteína GapC, que comprende 366 aminoácidos y es obtenida de diferentes cepas de *Streptococcus* spp. El porcentaje de identidad de la secuencia de ADN de los compuestos reivindicados, es muy similar (99%) a la de los documentos D1 y D2 (ver tabla 1), con una variación en algunos aminoácidos, que no resultan ser un cambio estructural ni funcional en el compuesto activo que le confiere las características a lo reivindicado por la solicitud.

Cabe agregar, tal cual como se indicó en el Oficio No. 14200 de 2007, que aunque las objeciones presentadas por novedad en dicho concepto fueron subsanadas, la altura inventiva de la solicitud no ha sido superada, ya que las características esenciales que confieren la funcionalidad, la estructura, así como el proceso de aislamiento y el problema planteado, ya habían sido solucionadas en los documentos del estado de la técnica.

A continuación, se observa una secuencia de aminoácidos de la proteína GapC de la solicitud y anterioridades citadas.

¹ Proceso 105-IP-23008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39470
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112910

Tabla 1.

	10	20	30	40	50	60
S. galactiae (solicitud)	MVVKVGINGF	GRIGRLAFRR	IQNIEGVEVT	RINDLTDPNM	LAHLLKYDTT	QGRFDGTVEV
D1	MVVKVGINGF	GRIGRLAFRR	IQNIEGVEVT	RINDLTDPNM	LAHLLKYDTT	QGRFDGTVEV
D2	MVVKVGINGF	GRIGRLAFRR	IQNIEGVEVT	RINDLTDPNM	LAHLLKYDTT	QGRFDGTVEV
	KEGGFEVNGN	FIKVSERDP	ENIDWATDGV	EIVLEATGFF	AKKEAAEKHL	HANGAKKVI
	KEGGFEVNGN	FIKVSERDP	ENIDWATDGV	EIVLEATGFF	AKKEAAEKHL	HANGAKKVI
	KEGGFEVNGN	FIKVSERDP	ENIDWATDGV	EIVLEATGFF	AKKEAAEKPL	HANGAKKVI
	TAPGGNDVKT	VVFNTNHDIL	DGTETVISGA	SCTTNCLAPM	AKALHDAFGI	QKGLMTTHA
	TAPGGNDVKT	VVFNTNHDIL	DGTETVISGA	SCTTNCLAPM	AKALHDAFGI	QKGLMTTHA
	TAPGGNDVKQ	LFSTLTTSIL	DGTETVISGA	SCTTNCLAFM	AKALHDAFGI	QKGLMTTHA
	YTGDMILDG	PHRGGDLRRA	RAGAANIVPN	STGAAKAIGL	VIPELNGKLD	GAAQRPVPT
	YTGDMILDG	PHRGGDLRRA	RAGAANIVPN	STGAAKAIGL	VIPELNGKLD	GAAQRPVPT
	YTGDMIDVG	HRGGDLRRA	RAGAANIVPN	STGARKAIGL	VIPELNGKLD	GAAQRPVPT
	GSVTELVVTL	DKNVSVDEIN	SAMKAASNDS	FGYTEPIVS	SDIVGVSYGS	LFDATQTKVM
	GSVTELVVTL	DKNVSVDEIN	AAMKAASNDS	FGYTEPIVS	SDIVGVSYGS	LFDATQTKVM
	GSVTELVVTL	DNNVSVDEIN	AAMKAASNDS	FGYTEPIVS	SDIVGVSYGS	LFDATQTKVM
	EVDGSQLVKV	VSWYDNEMSY	TAQLVRTLEY	FAKIAK*		
	EVDGSQLVKV	VSWYDNEMSY	TAQLVRTLEY	FAKIAK*		
	EVDGSQLVKV	VSWYDNEMSY	TAQLVRTLEY	FAKIAK*		

Adicionalmente, el documento D2 describe el uso de dichas secuencias para su uso en composiciones de vacuna como lo enseña en el ejemplo 21. Explícitamente, indica que “el receptor de plasmina descrito puede ser usado ventajosamente en composiciones inmunogénicas como vacunas” (segunda columna, párrafo 4, línea 47). Así mismo, determina que estas composiciones inmunogénicas, que comprenden dicho receptor de plasmina, y variantes de dichos fragmentos con propiedades antigénicas pueden ser preparados por procedimientos bien conocidos en el estado de la técnica, empleando adyuvantes, vehículos y demás excipientes conocidos.

El aislamiento de la proteína GapC no es novedoso ni inventivo como se evidencia en las anterioridades citadas, en las cuales se emplean las mismas técnicas, con la única diferencia que no se emplean las mismas especies. Sin embargo, dentro de la familia de estreptococos no representa un salto cuantitativo del estado de la técnica aislar dichas proteínas de diferentes especies de estreptococos y formularlas en un compuesto inmunogénico, como ya se ha visto, debido a que su homología es obvia para un técnico medio en la materia.

Así las cosas, el problema planteado en la solicitud de vacunas protectoras contra infección de estreptococos a partir de GapC, ya se había resuelto por los mismos compuestos, y se había demostrando los mismos efectos técnicos con la proteína de la solicitud. Por lo tanto, era obvio para un técnico medio en la materia, realizar composiciones de vacuna de GapC obtenidos de diferentes cepas o especies de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39470

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112910

estreptococos como *Streptococcus dysgalactiae*, *S. agalactiae*, *S. uberis*, *S. parauberis* o *S. iniae*.

En consecuencia, al D1 y D2 divulgar previamente el componente activo de la solicitud y sugerir su uso en una vacuna, una persona normalmente versada en la materia lograría una composición de vacuna con la combinación realizada por la solicitud para tratar infecciones por estreptococos.

Así las cosas, la solicitud en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486.

4. Sobre la respuesta del solicitante

El solicitante argumenta, que para la persona con conocimiento medio en la materia, "...la respuesta inmune posterior contra el patógeno invasor al inmunizar un sujeto utilizando un antígeno particular, tal como la proteína GapC, podría en si mismo originar una reacción inflamatoria, incrementándose por lo tanto, a diferencia de reducir, los conteos de células somáticas (ver Anexo 5.2)".

Al respecto cabe indicar, que de dicho documento se entiende que existe un problema específico para inmunización contra mastitis provocada por *Staphylococcus*, (no estreptococos), y en ningún momento sugiere las proteínas de unión de la capsula GapC ni ensayos que sustenten la hipótesis que el solicitante argumenta.

Por su parte, el solicitante incluye la expresión "cantidad terapéutica eficaz" en el nuevo capítulo reivindicatorio, no obstante cabe advertir, que esta expresión no es una característica técnica de la composición, sino un resultado a alcanzar, lo cual no constituye un argumento a favor de la novedad o el nivel inventivo de la solicitud. De esa manera, no es procedente caracterizar una composición por el resultado a alcanzar, puesto que no existe la posibilidad de realizar su comparación con el estado de la técnica.

Además, en caso de que los argumentos se limiten a una composición de vacuna para mastitis que incluyan GapC en una cantidad efectiva, existiría una objeción, puesto que no es clara cuál es la cantidad de cada compuesto en la composición para combatir la mastitis efectivamente.

Finalmente, el solicitante argumenta que "...ninguno de los documentos citados como anterioridades describen ni sugieren composiciones de vacuna para mastitis que incluyan GapC en una cantidad efectiva, y por lo tanto no describen todas las características técnicas de la invención; sino que adicionalmente, dicha materia objeto de protección no antes divulgada representa un avance inesperado en el estado de la técnica".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39470

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112910

A este particular, cabe mencionar que los documentos no solo si sugieren composiciones que incluyen GapC, también llamada proteína receptor de plasmina, sino que además presentan la secuencia de dicha proteína, cuyo grado de homología con la reivindicada por la solicitud es alta, tal como se observó en el análisis de patentabilidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, se concluye que la solicitud no cumple con las disposiciones de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486. En consecuencia, se niegan las reivindicaciones 1 a 3, contenidas en el folio 393.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "INMUNIZACIÓN DE GANADO LECHERO CON PROTEINA GapC CONTRA LA INFECCIÓN DEL ESTREPTOCOCOS".

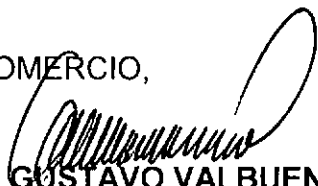
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad UNIVERSITY OF SASKATCHEWAN, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

31 JUL. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4ª No. 72 - 35
Bogotá D.C.

202067