

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56505

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144904

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 día 26 de octubre de 2011 con el N° 11-144904-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Academia Sinica, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA INMUNIZACIÓN CONTRA VIRUS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/028968 del 26 de marzo de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 646 del 15 de junio de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21611, notificado por fijación en lista el 26 de noviembre 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° 11-144904-00009-0000 del 01 de abril de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 53 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 de acuerdo con el objeto reclamado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS QUE COMPRENDEN UNA GLUCOPROTEINA DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE”

SEXTO: 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.*”

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 53 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:56505
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144904

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad proporcionar, composiciones inmunogénicas útiles contra el virus de la gripe. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio suministra una composición inmunogénica que contiene una glucoproteína del virus de la gripe, donde dicha glucoproteína presenta por lo menos un sitio de glucosilación.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de marzo de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2007/074188	“Nuevos péptidos determinantes antigénicos T colaboradores (DTh)”	05/Julio/2007
D2	WO2007061631	“Production of glycoprotein with reduced Oglycosylation”	31/Mayo/2007
D4	EP0252302	“Major glycoprotein human cytomegalovirus, its preparation and use”	13/Enero/1988
D5	WO2007150054	“Immunogenic compositions having altered glycosylations”	27/Diciembre/2007

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones farmacéuticas que contienen un péptido quimérico con capacidad de unirse al menos a una forma alélica de la molécula HLADR (Resumen).

El documento D2⁽²⁾ revela un método para la producción de composiciones proteínicas mediante una O-glicolisación (Resumen y Pág.4, línea 16).

¹.<https://www.google.com/patents/WO2007074188A1?cl=en&dq=INFLUENZA+virus+inmunogenic+composition&hl=es&sa=X&ei=RxlUozWDqn92QWfioGwCQ&ved=0CEwQ6AEwAzgU>
².http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2007061631&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC
³.http://www.google.com/patents/EP0252302A1?cl=en&dq=preparation+of+viral+glycoproteins&hl=es&sa=X&ei=624fUqS_MtGosASSsYHACw&sqi=2&pf=1&ved=0CDUQ6AEwAA
⁴.http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2007150054&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56505
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144904

El documento D4⁽³⁾ enseña métodos de preparación de glicoproteínas de la envoltura viral del citomegalovirus humano (HCMV) y su utilización en el desarrollo de vacunas (Resumen y Pág. 8, Reivindicación 4).

El documento D5⁽⁴⁾ divulga métodos de producción e identificación de composiciones para ser usadas como vacunas, donde éstas comprenden moléculas inmunogénicas parcial o completamente desglicosilado (Resumen).

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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición inmunógena que comprende: una glucoproteína parcialmente glucosilada del virus de la gripe o un fragmento de la misma (...)”* (Pág. 14 del radicado N° 11-144904-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla No 1.		
Características esenciales	D1	D2
Composición inmunógena que comprende:	Composición farmacéutica que incluye un inmunógeno (Pág. 33, Reivindicación 9)	Composición que contiene proteínas recombinantes (Pág.4, línea 16)
Glucoproteína parcialmente glucosilada del virus de la gripe o un fragmento de la misma	Hemaglutinina del virus de la influenza	Proteína codificada (Pág. 31, reivindicación 1)
La glucoproteína incluye uno o más sitios de glucosilación, donde la glucoproteína se glucosila en uno o más sitios de glucolisación	No menciona	Glicoproteínas glucosildas con dos sitios de Glucosilación. La glucosilación sobre las proteínas afectan sus propiedades: Farmacocinéticas, Farmacodinámicas, De interacción con el receptor De afinidad por el tejido (Págs. 2, líneas 3-29, Pág. 4, líneas 14 a 16, Pág. 26, línea 19 y Pág. 27, Tabla 1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56505

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144904

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga composiciones inmunogénicas que incluyen hemaglutinina del virus de la influenza (Resumen y Pág. 33 reivindicación 9). Por su parte, el documento D2 divulga composiciones inmunogénicas que contiene proteínas recombinantes, donde las glicoproteínas están glucosiladas en dos sitios de glucosilación (Pág.4, líneas 14 a16, Pág. 26, línea 19 y Pág. 27, Tabla 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el activo divulgado en el documento D1 consiste en que el activo reclamado define al menos un sitio de glucosilación mientras que el activo divulgado en el documento D1 no menciona dicha característica.

El efecto que logra el incluir al menos un sitio de glucosilación consiste en que se mejora la afinidad por el receptor.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar una composición inmunogénica para mejorar su eficiencia biológica”.

Sin embargo, la utilización de al menos un sitio de glucosilación en una glucoproteína para aumentar su eficiencia, está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones inmunogénicas que contiene proteínas recombinantes del virus del papiloma bovino, donde las glicoproteínas están glucosiladas en dos sitios N-glucosilación. Además, revela que la glucosilación sobre las proteínas afectan sus propiedades farmacocinéticas, farmacodinámicas, de interacción con el receptor y de afinidad por el tejido (Pág.4 líneas 14 a16, Pág. 5 líneas 13-15, Pág. 26, línea 19 y Pág. 27, Tabla 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la glucosilación de una glucoproteína de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, en la glicoproteína revelada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-17 y 50-52 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En el presente caso, la vacuna reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 18 se refiere a “*Una vacuna que incluye (a) una glucoproteína de superficie vírica del virus de la gripe, o fragmentos inmunológicamente activos de la misma, (...)*” (Pág. 17 del radicado N° 11-144904-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56505
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144904

esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 18, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla No 2

Características esenciales	D1	D2
Vacuna que incluye:	Composición farmacéutica que incluye un inmunógeno (Pág. 33, Reivindicación 9)	Composición que contiene proteínas recombinantes (Pág.4, línea 16)
a)Polipéptido inmunógeno que comprende una glucoproteína de superficie vírica del virus de la gripe, o fragmentos inmunológicamente activos de la misma	Hemaglutinina del virus de la influenza (Pág. 15, líneas 5-7)	Proteína codificada (Pág. 31, reivindicación 1)
Glucoproteína parcialmente glucosilada a un estado de mono,di, o tri-glucosilación en uno o más sitios de glucosilación	No menciona	N-Glucosilación en dos sitios de residuos de asparagina (Pág.1, líneas 23-34, Pág. 4, líneas 14 a 16, Pág. 23, líneas 33-34, Pág. 26, línea 19 y Pág. 27, Tabla 1)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 18 porque el documento D1 divulga composiciones inmunogénicas que incluyen hemaglutinina del virus de la influenza (Resumen y Pág. 33 reivindicación 9). Por su parte, el documento D2 divulga composiciones inmunogénicas que contiene proteínas recombinantes, donde las glicoproteínas están glucosiladas en dos sitios de glucosilación (Pág.4, líneas 14 a16, Pág. 26, línea 19 y Pág. 27, Tabla 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 18 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que proteína reclamada presenta un sitio de glucosilación mientras que la proteína divulgada en el documento D1 no menciona dicha característica.

El efecto que logra el incluir al menos un sitio de glucosilación consiste en que se mejora la afinidad a los receptores.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar una proteína inmunogénica para mejorar su actividad inmmológica”.

Sin embargo, la utilización de al menos un sitio de glucosilación en una glucoproteína para aumentar la afinidad por el receptor, está divulgado en el documento D2 que se refiere a proteínas N-glucosiladas en los residuos de asparagina, donde la glucosilación se emplea como estrategia para modular la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56505
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144904

interacción de las proteínas con los receptores y con los tejidos (Pág.1, líneas 23-34, Págs. 2, líneas 3-29, Pág.4, líneas 14 a16, Pág. 23, líneas 33-34, Pág. 26, línea 19 y Pág. 27, Tabla 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la glucosilación de una glucoproteína de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, en la glicoproteína revelada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 18 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia

Puesto que las reivindicaciones dependientes 19-39 y 53 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 40 se refiere a “Un método de fabricación que incluye: proveer una glucoproteína de superficie vírica glucosilada del virus de la gripe, (...)” (Pág. 20 del radicado N° 11-144904-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 40, y las reveladas en los documentos D4 y D5 que representan el estado de la técnica:

Tabla No 3

Características esenciales	D4	D5
Un método de fabricación que incluye:	Método de preparación (Reivindicación 4)	Métodos de producción (Resumen)
-Proveer una glucoproteína de superficie vírica glucosilada del virus de la gripe, o un fragmento inmunológicamente activo de la misma	Proveer Glucoproteína o partes inmunogénicas de la misma (Reivindicación 4)	Proveer proteínas parcialmente deglicosiladas víricas o fragmentos de la superficie externa (Resumen)
-Eliminar una porción de los glicanos ligados a uno o más sitios de glucosilación en la proteína para formar una proteína parcialmente glucosilada, en donde uno, dos o tres glicanos permanecen ligados al sitio parcialmente glucosilado en la proteína	No menciona	Deglucosilación por remoción de carbohidratos de las proteínas víricas de la envoltura de virus de la influenza (Pág. 17, Rvs 1 a 12)

El documento D4 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 40 porque el documento D4 divulga métodos de preparación de glicoproteínas de la envoltura viral del citomegalovirus humano (HCMV) y como éstas son utilizadas en el desarrollo de vacunas (Resumen y Pág. 8, Reivindicación 4). Por su parte, el documento D5 enseña

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56505

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144904

métodos de producción e identificación de composiciones para ser usadas como vacunas. El material inmunogénico está parcial o completamente desglucosilado (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 40 y el método de preparación de composiciones inmunogénicas divulgadas en el documento D4 consiste en que el método reclamado incluye una etapa de desglucosilación mientras que el método presentado en el documento D4 no incluye dicha etapa.

El efecto que logra el incluir dentro de un método de fabricación de composiciones inmunogénicas una etapa de desglucosilación consiste en que se favorece la afinidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar un método de fabricación de composiciones inmunogénicas para aumentar la eficacia del mismo.

Sin embargo, la utilización de una etapa de desglucosilación para aumentar la eficiencia del proceso, está divulgada en el documento D5 que se refiere a métodos de producción e identificación de composiciones para ser usadas como vacunas. El material inmunogénico está parcial o completamente desglucosilado (Resumen).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una etapa de desglucosilación de acuerdo a lo divulgado en el documento D5 dentro del método de preparación de composiciones inmunogénicas presentado en el documento D4 para llegar así al objeto de la reivindicación 40 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 41-49 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante argumenta que a partir de las enseñanzas reveladas en los documentos D1 y D2 no es posible que una persona normalmente versada en la materia derive de forma obvia la solución al problema planteado, consistente en proporcionar composiciones inmunogénicas que comprenden como antígeno una glucoproteína glucosilada parcialmente proveniente del virus de la gripe. Este Despacho manifiesta que los documentos D1 y D2 revelan composiciones inmunogénicas que comprenden glucoproteínas o proteínas recombinantes con actividad antigénica que pueden ser N-glucosiladas parcialmente en los residuos de asparagina y que dicha glucosilación permite modular la interacción de las proteínas con los receptores y con los tejidos blanco. Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia tendría suficiente motivación para preparar una composición inmunogénica que comprende un antígeno proveniente del virus de la gripe parcialmente N-glucosilado en el residuo de asparagina, para llegar así

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56505

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-144904

al objeto de la solicitud.

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 “COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS QUE COMPRENDEN UNA GLUCOPROTEINA DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Academia Sinica, 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 23 Sep 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, notificaciones@bc.com.co

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández