

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39035

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-144904

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. 56505 del 23 de septiembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS QUE COMPRENDEN UNA GLUCOPROTEINA DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de octubre de 2014 con el No. 11-144904-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ACADEMIA SINICA, por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente menciona que el examen de nivel inventivo elaborado por este Despacho *“se desarrolla en torno a una apreciación errónea del alcance y sentido de la presente invención (...) se limita a identificar en diferentes documentos del estado del arte las características técnicas que se relacionan con la presente invención, cuando en realidad no existe ninguna instrucción o motivación concreta que dirija al versado en la materia a alcanzar la materia que aquí se reivindica”*.

La recurrente afirma que la comparación realizada entre la materia reclamada en la reivindicación 1 y la divulgada en el documento D1 no es correcta *“...en la medida que el concepto inventivo que caracteriza a la presente invención no gira en torno a la presencia de un sitio de glucosilación, sino a la presencia de una proteína de origen viral que contiene uno, dos, o tres residuos artificiales de azúcar en un sitio de glucosilación determinado”*. Por su parte, el documento D1, según afirma la recurrente, *“se limita a divulgar composiciones farmacéuticas que contienen un péptido quimérico con capacidad de unirse al menos a una forma alélica de la molécula HLA-DR (...) que carece completamente de un sitio de glucosilación (a) parcialmente glucosilado (b) que incorpora uno, dos o tres residuos de azúcar (c); y que por tanto, no constituye soporte documental suficiente para desvirtuar la patentabilidad de la presente invención”*. A continuación, la recurrente señala que la diferencia entre la presente invención y el documento D1 corresponde a dichas características (a), (b) y (c).

Por otra parte, la recurrente señala que la presencia de los residuos de azúcar en los sitios de glucosilación *“...permite que los anticuerpos mencionados presenten inmunogenicidad aumentada en compañía de una mejora en la especificidad de los mismos, lo cual representa una ventaja de la presente invención en comparación con el*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39035

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-144904

arte previo”.

Por su parte, afirma que el documento D2 se refiere a glucoproteínas glucosiladas con dos sitios de glucosilación y que “...no hace referencia específicamente a una glucoproteína del virus de la gripe, y mucho menos aborda las ya expuestas características (a), (b) y (c)”. Agrega que dicho documento D2 no complementa las falencias del documento D1.

Agrega que las divulgaciones del documento D2 “no abordan la estructura o las propiedades de las glucoproteínas de superficie del virus de la gripe” y que una persona versada en la materia, expuesta a las enseñanzas de dicho documento “...consideraría necesario glucosilar completamente las glicoproteínas a incluir en la vacuna reclamada, lo cual se aleja sin lugar a dudas del alcance de la presente invención”.

Respecto al documento D4, empleado para objetar la falta de nivel inventivo del método reclamado en la reivindicación 40, la recurrente afirma que el método de dicho documento se refiere a la elaboración de una glucoproteína de citomegalovirus, “...lo cual no guarda ninguna relación con la glucoproteína de superficie vírica del virus de la gripe”. Además, agrega que el documento D4 es silencioso respecto al paso que indica “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”. Por otra parte, con relación al documento D5, la solicitante afirma que no menciona el virus de la gripe.

Por último, la recurrente afirma que los documentos D1, D2, D4 y/o D5 solos o en combinación no proporcionan enseñanzas que permitan desvirtuar la patentabilidad de la materia reclamada. Concluye que el documento D1 no da a conocer glicoproteínas cuyo sitio de glucosilación comprenda un monosacárido, disacárido o trisacárido; que el documento D2 no da a conocer glicoproteínas parciales glucosiladas que comprendan un monosacárido, disacárido o trisacárido en el sitio de glucosilación; que el documento D4 enfoca sus enseñanzas en el citomegalovirus y además falla en divulgar métodos para generar glicoproteínas del virus de la gripe parcialmente glucosiladas; y que el documento D5 tampoco menciona que el sitio de glucosilación de las glucoproteínas parcialmente glucosiladas comprenda un monosacárido, disacárido o trisacárido.

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 documento D1 corresponde a un campo técnico diferente al de la presente solicitud porque divulga péptidos quiméricos que se emplean en los ensayos de unión a moléculas HLA para la inducción de respuestas en las células T colaboradoras y T citotóxicas, así como composiciones que los comprenden, pero no hace mención alguna al desarrollo de vacunas o composiciones inmunogénicas contra el virus de la gripe. En ese sentido, aun cuando el documento D1 mencione que para algunos ensayos de unión a HLA se utilizó el péptido biotinilado HA de la hemaglutinina

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39035

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-144904

del virus de la Influenza, no existe razón alguna para que este documento hubiera motivado o sugerido el desarrollo de composiciones contra el virus de la influenza. Por consiguiente, de acuerdo con lo afirmado por la recurrente, el documento D1 no constituye soporte documental suficiente para desvirtuar la patentabilidad de la presente invención.

Por otra parte, contrario a lo argumentado por la recurrente, el documento D2 se refiere claramente a composiciones de glicoproteínas glucosiladas en dos o más sitios que incorporan residuos de manosa (Tabla 1). 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). En ese sentido, a diferencia de lo argumentado por la solicitante, en vista de las enseñanzas del documento D2, una persona versada en la materia no consideraría necesario glucosilar completamente las glicoproteínas puesto que dicho documento sugiere la glucosilación en sitios específicos.

Con respecto al análisis de nivel inventivo de la reivindicación 40, la cual se refiere a un método de fabricación de glicoproteínas del virus de la gripe parcialmente glucosiladas, se verificó que el documento D4 no divulga ninguna de las características técnicas del método reclamado puesto que no se refiere a una glicoproteína de superficie vírica glucosilada del virus de la gripe y no comprende el paso de eliminar una porción de los glicanos ligados a uno o más sitios de glucosilación. En ese sentido, este Despacho falló al elegir el documento D4 como el estado de la técnica cercano. Por su parte, el documento D5 divulga un método de producción de composiciones inmunogénicas que comprende el paso de desarrollar desglicosilación parcial de un componente glucoproteico en un patógeno (reivindicación 1), el cual puede ser seleccionado del virus de la influenza (reivindicación 12). En ese sentido, contrario a lo argumentado por la recurrente, dicho documento D5 sí menciona el virus de la gripe y se considera un documento válido para afectar la patentabilidad del objeto reclamado ya que sugiere la remoción parcial de glicanos de una glucoproteína (Párr.[0025]), tal como se reclama en la presente solicitud.

Por lo demás encuentra esta Oficina que si bien los documentos D1 y D4 no resultan relevantes para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada como por ejemplo Bright et al. 2003¹ y Kodilalli et al. 1999² los cuales divulgan materia cercana a la invención de la solicitud, por lo tanto, es pertinente realizar un nuevo examen de fondo.

Por lo anterior, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12706077>

² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9971791>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39035

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-144904

En virtud de lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 56505 del 23 de septiembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la dirección de nuevas Creaciones con el fin de efectuar nuevo examen de patentabilidad y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ACADEMIA SINICA, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez