

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52543

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-177205

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. 48159 del 05 de agosto de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO CAPSULAR DE SEROTIPO 5 Y 8 DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS-CRM197, COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS QUE LOS COMPRENDEN Y MÉTODOS DE PRODUCCIÓN DE LOS MISMOS”, 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 19 de septiembre de 2014 con el No. 11-177205-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad WYETH LLC., por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta junto con el recurso un capítulo reivindicatorio modificado el cual consta de 28 reivindicaciones. Posteriormente, mediante radicado No. 11-177205-00012-0000 con fecha de 24 de julio de 2015, la solicitante presenta un complemento de información el cual incluye un capítulo reivindicatorio modificado y una serie de modificaciones al capítulo descriptivo. El nuevo capítulo reivindicatorio consta de 35 reivindicaciones y sobre el cual la recurrente manifiesta que reemplaza en su totalidad el capítulo reivindicatorio presentado junto con el recurso. Con respecto a las modificaciones de la descripción, la recurrente manifiesta que se trata de la corrección de los nombres de los serotipos 5 y 8 de *S. aureus* así como la corrección de una referencia errónea a la figura 1, puesto que “*la figura 1 no correspondía con la configuración alfa de D-FucNac (...) sino la configuración beta que está representada en la figura 6*”.

La recurrente afirma que la producción de un conjugado óptimo que pueda generar una inmugenicidad robusta se define a través de la calidad de los atributos de tal conjugado y que para la presente solicitud “*tales atributos son el peso molecular del conjugado polisacárido-CRM 197 y las modificaciones de lisina*”. Resalta que la materia reclamada “*...especifica que la proteína portadora es exclusivamente CRM197 y tiene un número característico de modificaciones de lisina. Por el contrario, D3 no divulga explícitamente que los conjugados allí mencionados comprendan la proteína portadora específica de la presente invención, el mismo rango de peso molecular, ni mucho menos el número de modificaciones de lisina. De hecho, D3 divulga por lo menos 6 rangos diferentes de peso molecular y por lo menos 58 proteínas portadoras distintas, sin preferencia particular alguna por cada una de estas posibilidades (páginas 15-16)*”.

La recurrente agrega que “*la presente invención no se encuentra cercanamente relacionada con las modalidades preferidas de D3, mucho menos con sus ejemplos, que sólo comprenden*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52543

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-177205

conjugados de S. aureus-toxoide tetánico TT, lo cual también es un indicativo de novedad de la materia reclamada. Adicionalmente, D3 no menciona los grados específicos de modificación de lisinas reclamados en la nueva Reivindicación 1 de la presente invención, brindando así una razón más por la cual la presente invención es novedosa”.

Por otra parte, con respecto a la composición reclamada la recurrente resalta que está en todo el derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, afirmando que “...el inventor puede plantear reivindicaciones tan amplias como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado y proteger cualquier composición que contenga el conjugado de las Reivindicaciones 1 a 5 y cualquier adyuvante, diluyente o portador, ya que las características esenciales técnicas y estructurales de la invención están contempladas en la Reivindicación 1, donde se caracteriza el conjugado polisacárido-CRM 197”.

Con relación al análisis de nivel inventivo, la recurrente menciona que este Despacho ha seleccionado al documento D3 como el arte previo más cercano “pues divulga conjugados de polisacárido-proteína portadora derivados de poliglucosamina N-acetilada, polisacáridos de S. aureus, y polisacáridos tipo 1, II y III de S. epidermidis, donde la conjugación de polisacáridos de S. aureus se puede llevar a cabo con polisacáridos tipo 5 u 8 y un agente cianilante. Asimismo, D3 divulga que los sacáridos de S. aureus tipo 5 u 8 pueden tener distintos pesos moleculares (5-1000kDa - página 15, líneas 35-38), distintos grados de O-acetilación (10-100% - página 16, líneas 1 -2), y la proteína portadora puede ser CRM 197 (página 16, líneas 3-16)”. Afirma que a diferencia de lo expresado por este Despacho, “el procedimiento de D3 necesariamente involucra la participación de un compuesto cianilante (...), donde dicho agente cianilante preferido es tetraborato de 1 -cianodimetilaminopiridinio (página 15, líneas 16-18 y página 16, líneas 18-19). Por el contrario, el procedimiento de la presente invención comprende el uso de carbonilditriazol, que evidentemente no es un compuesto donador de grupos cianuro”.

Adicionalmente, la recurrente manifiesta que este Despacho se equivoca “al mencionar que D3 menciona que la reacción de activación de los sacáridos de S. aureus se puede también llevar a cabo con EDAC, pues D3 divulga claramente que este compuesto se utiliza en la activación de la poliglucosamina N-acetilada, mas no de los sacáridos de S. aureus. Adicionalmente, el EDAC es un compuesto de estructura totalmente distinta a la del CDT, pues comprende el grupo funcional carbodiimida que el CDT no incluye”. Sumado a lo anterior, la recurrente señala que el procedimiento del documento D3 divulga una lista de por lo menos 58 proteínas sin indicar específicamente que la proteína portadora sea CRM197, así como tampoco divulga el paso final de aislar el conjugado.

Seguidamente, la recurrente afirma que el procedimiento reclamado en esta solicitud permite la obtención de polisacáridos de alto peso molecular los cuales tienen los efectos de “reducción constante en la colonización de riñón, como es muestra en el Ejemplo 12 y la Figura 9 de la Descripción; una reducción de la colonización en ratones, en comparación con la simulación de animales inmunizados, como se muestra en la Tabla 20; reducción significativa de CPU recuperado después de impugnadas con PFPSA0266 de S. aureus tanto en corazón como en riñón como se muestra en la Tabla 21; se obtuvo un título de OPA mejorado al utilizar vacunas con complejos de alto peso molecular en comparación con formulaciones de bajo peso molecular,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52543

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-177205

como se muestra en la Figura 11; se observó una mejora de hasta 10 veces de título de anticuerpos al usar vacunas con conjugados de alto peso molecular en comparación con formulaciones de conjugados de bajo peso molecular, como se evidencia en las Tablas 22 y 25” y que por ello, el problema técnico que pretende resolver la presente invención consiste en “cómo modificar el procedimiento de D3 para obtener conjugados de polisacárido-CRM197 de alto peso molecular, con actividad biológica efectiva y mejorada, contrario al problema técnico planteado por la SIC, que simplemente se enfoca en la obtención de un procedimiento alternativo al de D3”.

Posteriormente, la recurrente procede a argumentar que las conclusiones del análisis del nivel inventivo emitidas por este Despacho son erradas “*toda vez que D3 enseña que estos métodos son utilizados sobre sacáridos estructuralmente diferentes, pues el método de activación que utiliza EDAC se lleva a cabo sobre poliglusamida N-acetilada, mientras que el método de activación con CDAP es empleado sobre los polisacáridos 5 u 8 (...) y utiliza CDT, que es un compuesto estructuralmente diferente a CDAP y a EDAC, por lo que comprende un mecanismo de acción totalmente distinto a los procedimientos divulgados en D3*”. Y concluye afirmando que en el documento D3 “*no existe ninguna sugerencia o enseñanza que lleve a la persona medianamente versada en la materia a indudablemente asumir que el procedimiento de activación de un tipo de polisacáridos sea extrapolable a otro tipo de polisacáridos*”.

Frente al argumento de este Despacho según el cual “*la solicitud reclama indistintamente el uso de CDT y EDAC como activadores de polisacáridos, como se puede observar en las reivindicaciones 11 – 31*”, la recurrente resalta que “*...el EDAC necesita de la presencia de PDPH para activar el polisacárido tipo 5 u 8, como se reclama en la nueva Reivindicación 18 (antigua Reivindicación 21), mientras que el CDT no requiere de la presencia de otro reactivo para la activación del polisacárido*”. Agrega que las enseñanzas del documento D3 se limitan a que “*la conjugación de poliglucosamina N-acetilada se hace con EDAC; y la conjugación de polisacáridos tipo 5 u 8 se hace con un agente cianilante*”. La recurrente concluye que “*...aún con los conocimientos de D3, la persona medianamente versada en la materia no habría podido desarrollar obvia, evidente e inmediatamente los conjugados y procedimientos reclamados y mucho menos habría esperado que éstos presentaran la actividad reclamada, por lo que la materia reclamada es a todas luces inventiva*”.

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

Primero que todo se acepta el nuevo capítulo presentado mediante escrito radicado No. 11-177205-00012-0000 el 24 de julio de 2015, puesto que no implica ampliación de la materia inicialmente divulgada y se pagó la tasa respectiva. Así mismo, se acepta la modificación hecha al capítulo descriptivo, puesto que no amplía la divulgación inicial.

Contrario a lo argumentado por la recurrente, el documento D3 es claro al indicar que los polisacáridos de *S. aureus* de tipo 5 y 8 son de un peso molecular de entre “*100kDa-1000kDa, 100-300kDa, 30-300kDa, 10-100kDa o 5-50-kDa*” (Ln. 34 – 37 pág. 15) rangos que comprenden el rango de 70 y 300kDa de peso molecular del polisacárido del conjugado reclamado. Además, el documento D3 enseña dichos polisacáridos conjugados a una proteína portadora (Ln. 7-9 pág. 8)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52543

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-177205

donde la toxina diftérica CRM197 es una de las proteínas conjugadas con el polisacárido (Ln. 22-24 pág. 9). Adicionalmente, el documento D3 también enseña que el polisacárido tiene un grado de O-acetilación entre 70 y 100%, lo cual también es reclamado por la recurrente en la nueva reivindicación 8. En ese orden de ideas, la materia reclamada en la reivindicación 1 (Rad. 11-177205-00012-0000) y sus dependientes carecen de novedad ya que el documento D3 revela todas y cada una de las características del conjugado reclamadas por la solicitante.

Por su parte, con respecto a lo afirmado por la recurrente según el cual el inventor tiene todo el derecho de plantear las reivindicaciones de composición tan amplias como se requieran, se aclara que esto es cierto sólo en la medida que el ingrediente activo sea nuevo e inventivo, y en este caso, al desvirtuarse la novedad del conjugado reclamado, la recurrente debía reclamar y caracterizar de forma clara la composición que lo comprende. Por lo tanto, la composición reclamada en las nuevas reivindicaciones 12 y 13, al no caracterizar todos los ingredientes que conforman la composición ni tampoco las proporciones de los mismos, no es nueva, puesto que la única característica esencial reivindicada es conocida en el documento D3.

De la lectura de la descripción y de los ejemplos proporcionados por esta, se entiende que el alcance de la misma comprende métodos de producción de conjugados inmunogénicos que consisten en la conjugación de los polisacáridos capsulares con una proteína transportadora usando química de conjugación que involucra CDT o PDPH, para los cuales no se encontró alguna diferencia en los conjugados producidos (Párrs. [0297], [0307]). Por su parte, en el análisis de nivel inventivo de la Resolución No. 48159, se estableció que la diferencia entre el procedimiento reclamado en la reivindicación 11 y el procedimiento divulgado en el documento D3 se planteó en función de que la activación del polisacárido se realiza con carbonilditriazol (CDT). Sin embargo, esta Oficina ha confirmado de acuerdo con lo argumentado por las solicitante, que el documento D3 no menciona que se pueda usar un CDT, además, tampoco sugiere la selección de este compuesto, el cual es de naturaleza diferente al CDAP o al EDAC divulgados en el documento D3. No obstante la naturaleza del compuesto, su selección está determinada por su función como agente bifuncional que permite el acoplamiento con el sacárido y con la proteína. Por lo tanto, para una persona medianamente versada en la materia, habría resultado obvio el reemplazo del CDAP o del EDAC del procedimiento divulgado en el documento D3 por otros agentes de acoplamiento conocidos en el campo técnico^{1,2}. Además, al no existir evidencia de que estos conjugados tengan un efecto sorprendente o inesperado al compararse con los conjugados obtenidos mediante el procedimiento divulgado en el documento D3, se entiende que el procedimiento de producción de un conjugado polisacárido-proteína reclamado consiste en un procedimiento alternativo a los métodos ya existentes y por lo tanto no tiene altura inventiva.

Por lo anteriormente 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.

¹ Documento patente "Modified saccharides, conjugates thereof, and their manufacture" US20060263390 publicado el 23 de noviembre de 2006. Párrs. [063-065].

² The application of coupling reagents in polymer synthesis. In: Recent Developments in Polymer Research. Nova Publisher. 2007. Pág. 196-199. <https://goo.gl/eKdtBj>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52543
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-177205

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 48159 del 05 de agosto de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad WYETH LLC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 26 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez