

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181053

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 29 de diciembre de 2011, con el N° 11-181053-00000-0000, por la(s) sociedad(es) GlaxoSmithKline Biologicals S.A. e ID Biomedical Corporation of Quebec, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTÍGENOS DE VIRUS DE SINCICIO RESPIRATORIO RECOMBINANTES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/059008 del 24 de junio de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 648 del 16 de julio de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12624, notificado por fijación en lista el 07 de octubre de 2014, 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° 11-181053-00011-0000 del 05 de enero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 15 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 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."*

SEXTO: Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

En cuanto a la reivindicación 1 incluida en el escrito radicado bajo el N° 11-181053-00011-0000, no se ajusta a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, porque no es clara, debido a que esta reivindicación contiene más de un conector y debido a esto, no se puede establecer la estructura cierta del antígeno de VSR reclamado, por lo que no se puede diferenciar con respecto al estado de la técnica.

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 15 presentes en el radicado N° 11-181053-00011-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8169
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181053

000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la obtención de compuestos alternativos para el tratamiento de enfermedades respiratorias causadas por el virus sincitial respiratorio. Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de antígenos recombinantes del virus sincitial respiratorio, específicamente estos antígenos incluyen la proteína F modificada y composiciones de los mismos, para el tratamiento de enfermedades respiratorias causadas por el virus sincitial respiratorio.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de junio de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	WO2008/154456	"Methods and compositions relating to viral fusion proteins"	18/Diciembre/2008
D4	Journal of Virology. 2001. 75 (10); 4744 – 4751	"N – glycans of F protein differentially affect fusion activity of human Respiratory Syncytial Virus"	31/Mayo/2001

El documento D3¹ divulga un fragmento funcional de VSR conformada por un dímero (Pág. 2, párr. [0009]).

El documento D4² divulga una proteína F de VSR humano y la modificación de la actividad de la misma de acuerdo a la inclusión de N - glicosilados en las asparaginas 27, 70, 116, 120, 126, y 500, donde también se determina la actividad donde cuando son sustituidos por glutamina (Pág. 4744, abstract).

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, el antígeno reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un antígeno de virus sincitial*

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008154456A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20081218&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP
2 <http://jvi.asm.org/content/75/10/4744.full.pdf+html>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8169
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181053

respiratorio (RSV) recombinante que comprende un polipéptido de proteína F de RSV sin el dominio transmembrana, que comprende un dominio F2 y un dominio F1 de un polipéptido de proteína de RSV, en donde el polipéptido de proteína F comprende por lo menos una modificación que incrementa la glicosilación, en donde al menos una modificación que incrementa la glicosilación comprende una sustitución en donde los aminoácidos corresponden a las posiciones” (Pág. 16 del radicado N° 11-181053-00011-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D3 y D4 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Solicitud	D3	D4
Antígeno de Virus Sincitial Respiratorio (VSR) de la SEQ ID N° 2	Antígeno de VSR de SEQ ID N° 1 (Pág. 2, párr. [0009]; pág. 19, párr. [0082] – [0083])	Proteína de fusión F de VSR (Pág. 4745, fig. 1)
Comprende una proteína F integrada por los dominios F ₁ y F ₂	Comprende las subunidades F ₁ y F ₂ (Pág. 3, párr. [0014]; fig. 1)	La proteína F comprende las subunidades F ₂ (19kDa) y F ₁ (50kDa) unidos por un puente disulfuro (Pág. 4744, col. izq., ln. 27 – 30; pág. 4745, fig. 1)
Comprende un sitio de glicosilación que comprende una sustitución en el aminoácido 500, donde las posiciones 500 – 502 corresponden a NGS o NGT	La secuencia de aminoácidos 500 – 502 es NQS (Fig. 11)	Contiene 6 sitios potenciales de N – glicosilación, donde uno de ellos es Asn en la posición 500. También se menciona la mutación en el aminoácido 500 que consiste en sustituir Asn por Gln (Pág. 4744, abstract; pág. 4745, fig. 1). La posiciones 500 – 502 son NQS o NQA (Pág. 4749, col. izq., ln. 4 – 6)

Como se dijo anteriormente, el documento D3 es considerado el estado de la técnica más cercano al objeto de la reivindicación 1, porque menciona un antígeno de virus sincitial respiratorio (VSR) correspondiente a la proteína de fusión F definida por la secuencia SEQ ID N° 1, la cual contiene las subunidades F1 y F2 (Pág. 2, párr. [0009]; pág. 3, párr. [0014]; fig. 1; pág. 19, párr. [0082] – [0083]).

La diferencia entre el antígeno de VSR de la solicitud con respecto al antígeno definido en el documento D3 radica en que para el antígeno de la solicitud no se establece una estructura exacta por falta de claridad, pero que comprende una mutación en el aminoácido 500, donde adicionalmente esta modificación comprende una glicosilación. Adicionalmente, las posiciones 500 – 502 del péptido de la solicitud son NGS o NGT, mientras que en el documento D1 dichas posiciones corresponden a los aminoácidos NQS.

Esta diferencia al parecer no concede ningún efecto técnico ventajoso o inesperado al antígeno de VSR de la solicitud con respecto al antígeno 4F11 de VSR divulgado en el documento D3, puesto que la falta de claridad de la reivindicación no permite realizar una comparación a nivel estructural con respecto al estado de la técnica propuesto.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181053

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: como modificar el antígeno divulgado en el documento D3 para obtener un antígeno alternativo para el tratamiento de enfermedades causadas por el virus sincitial respiratorio.

El documento D4 divulga la proteína de fusión F del virus sincitial respiratorio (VSR) que contiene los dominios F2 y F1 unidos por un enlace disulfuro, donde la proteína F posee 6 sitios de glicosilación, entre ellos el aminoácido Asn 500, el cual se puede sustituir por Gln (Pág. 4744, abstract, col. izq., ln. 27 – 30; pág. 4745, fig. 1). Además, se plantea la sustitución en posiciones cercanas a la posición 500, tal como la sustitución S502A (Pág. 4749, col. izq., ln. 4 – 6).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D3 y D4, sin ningún esfuerzo modificaría el antígeno de SEQ ID N° 1 presente en el documento D3 (cuyo porcentaje de homología es del 99% con respecto al antígeno de SEQ ID N° 2 de la solicitud) incluyendo la modificación del aminoácido 500 el cual se sustituye de Asn a Gln, así como las mutaciones cercanas en relación con la glicosilación del péptido y se incluye una N – glicosilación de acuerdo a lo sugerido por el documento D4, para obtener el antígeno propuesto en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo a lo divulgado en D3 y D4, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 15, dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características inventivas adicionales para el antígeno de la reivindicación 1, dado que el documento D3 menciona que el antígeno de VSR se puede configurar en un trímero (Pág. 11, párr. [0048], [0051]) y menciona las secuencias de DNA que codifican el péptido de la SEQ ID N° 1 (Pág. 25 – 29, párr. [0105] – [0107]). Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

La solicitante afirma que el objeto de la solicitud si es inventivo, porque el documento D3 relacionado no se puede considerar como el estado de la técnica más cercano a la solicitud, debido a que en este no se revelan las secuencias ni las mutaciones mencionadas en la solicitud, sino que las mutaciones relacionadas en el documento D3 son de naturaleza diferente a las planteadas en la solicitud. Esta Oficina aclara que el documento D3 si se considera el estado de la técnica más cercano a la solicitud, porque este documento divulga un péptido de proteína F de VSR caracterizado por la SEQ ID N° 1, la cual tiene una homología estructural del 99% con respecto al antígeno F de VSR presente en la solicitud que contienen sitios de glicosilación, especialmente en el aminoácido 500 y que la secuencia en las posiciones 500 – 502 pueden ser NGS, NGT.

La solicitante afirma que los conceptos divulgados en los documentos D3 y D4 no anticipan el objeto de la solicitud, porque el documento D3 considerado como el estado de la técnica más cercano a la solicitud se limita a mencionar una proteína de fusión del antígeno de virus sincitial respiratorio (VSR), sin embargo, el documento D3 no enseña las secuencias ni las mutaciones descritas en la solicitud, es decir, no hay relación estructural

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181053

entre la proteína de la solicitud con respecto a la proteína divulgada en el documento D3. Adicionalmente, la diferencia entre el polipéptido de la solicitud con respecto al documento D3 es que el péptido de la solicitud comprende al menos un sitio de modificación de incremento de glicosilación y que comprende la modificación en las posiciones 500 – 502 de la secuencia SEQ ID N° 2 seleccionados entre NGS y NGT, las cuales no son divulgadas en el documento D3. Esta diferencia posee el efecto técnico de que al incrementar el grado de glicosilación del polipéptido, se mejora la homogeneidad del antígeno y por consiguiente el rendimiento de la proteína pre F. de acuerdo a lo anterior, el problema técnico que se debe solucionar consiste en la necesidad de proporcionar constructos inmunogénicos mejorados para ser manufacturados con un rendimiento alto para obtener vacunas, de tal manera que los conceptos divulgados en el documento D4 referentes a la obtención de la proteína de fusión con los sitios de glicosilación sugeridos en este documento no conducen a obtener el objeto propuesto en la presente solicitud.

De acuerdo a lo anterior, este Despacho aclara que los documentos D3 y D4 si afectan el nivel inventivo del polipéptido de la solicitud, porque el documento D3 considerado como el estado de la técnica más cercano a las solicitud, porque comprende un antígeno de VSR de la secuencia SEQ ID N° 1 que comprende las subunidades F₁ y F₂, el cual contiene las características estructurales descritas para el antígeno de VSR de la secuencia SEQ ID N° 2. La diferencia entre el antígeno de la solicitud y el antígeno divulgado en el documento D3, consiste en que el antígeno VSR de la solicitud comprende al menos un sitio de glicosilación, así como la modificación de los aminoácidos 500 a 502. Sin embargo, el documento D4 divulga un antígeno de virus sincitial respiratorio conformado por las subestructuras F₁ y F₂, que contienen sitios potenciales de glicosilación, entre los cuales se menciona la glicosilación en el aminoácido 500 así como la mutación de dicha posición y en posiciones cercanas (Pág. 4744, abstract), obteniendo de marea obvia el polipéptido propuesto en la solicitud. Por lo tanto, mediante los conceptos divulgados en los documentos D3 y D4, una persona normalmente versada en la materia obtiene el antígeno de VSR con las características estructurales descritas en la solicitud.

Con respecto al argumento de la solicitante según el cual el objeto de la solicitud es obtener composiciones que contienen antígenos de VSR con mejores propiedades inmunológicas y un proceso óptimo de obtención de las mismas, este Despacho se permite aclarar que el documento D4 divulga que la glicosilación de un antígeno de VSR en el aminoácido 500, específicamente en la mutación N500Q, disminuye la afinidad del VSR por la membrana celular hasta en un 90% (Pág. 4744, abstract), de tal manera que el documento D4 si sugiere que un antígeno de VSR glicosilado puede inhibir la actividad del VSR mediante un mecanismo donde no se involucra el sistema inmunológico, de tal manera que el efecto técnico mencionado en la solicitud ha sido descrito previamente en el documento D4. Con respecto a la optimización de procesos para obtener los antígenos de VSR, la solicitante no reclama ningún procedimiento que conduce a obtener el antígeno de manera óptima y eficiente, sino que lo menciona en función a las modificaciones estructurales del antígeno de VSR, de tal manera que no es posible concebir un efecto técnico de un proceso en relación con la estructura del antígeno obtenido, por lo que una persona normalmente versada en la materia mediante puede obtener los antígenos de la solicitud mediante los procedimientos conocidos en el estado de la técnica. (Documento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-181053

D4: pág. 4745 y 4746).

OCTAVO: Que de acuerdo con las modificaciones presentadas por la solicitante, se modifica el título de la solicitud, que queda de la siguiente manera: “ANTÍGENOS RECOMBINANTES DE VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO”.

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 “ANTÍGENOS RECOMBINANTES DE VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) GlaxoSmithKline Biologicals S.A. e ID Biomedical Corporation of Quebec, advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 27 Feb 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández