

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89860

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-181053

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. 8169 del 27 de febrero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “ANTÍGENOS RECOMBINANTES DE VIRUS SINCITIAL RESPIRATORIO”, 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 10 de abril de 2015, con el No. 11-181053-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta un capítulo reivindicatorio modificado que consiste en 15 reivindicaciones. Al respecto, afirma que la reivindicación 1 se ha modificado con el objetivo de superar la falta de claridad declarada por este Despacho.

Seguidamente, la recurrente afirma que este Despacho no ha respondido a los argumentos presentados en respuesta al segundo examen de fondo, y que el análisis realizado por este Despacho es sesgado y subjetivo al partir de un análisis en retrospectiva.

Frente a la elección del documento D3 como el más cercano a la presente solicitud, la recurrente señala que “(...) *aunque el campo técnico de D3 es el mismo que el de la presente invención, dicho arte previo no sugiere o enseña las características esenciales del antígeno de la invención. D3 no enseña o sugiere las secuencias de aminoácidos particulares y las mutaciones aquí reivindicadas*”. La recurrente se permite aclarar que la reivindicación 1 “*hace referencia a las variantes específicas de la proteína F de RSV la cual tiene una de las dos mutaciones, NGT y NGS en las posiciones 500 a 502, las cuales, a su vez, actúan para aumentar la glicosilación de la proteína*”. Además, la recurrente menciona que en la descripción se ilustra el aumento del rendimiento de expresión por el aumento de la glicosilación. Menciona que el hecho de que la reivindicación 1 esté limitada a dichas variantes, hace que resulte inventiva sobre el arte previo citado.

A continuación, la recurrente, presenta una tabla de características técnicas del antígeno RSV la presente solicitud, en comparación con las características divulgadas en el documento D3 y establece que, contrario a lo establecido previamente por este Despacho, “(...) *no solo existe una única diferencia (...) sino que existen (sic) un gran número de diferencias estructurales entre las características esenciales de la invención y D3, al menos 3*”. Agrega que la más importante de ellas es que D3 no enseña las modificaciones que aumenten la glicosilación y tampoco sugiere la modificación de la secuencia en las posiciones 500 a 502 y “*no sugiere que el hacerlo podría aumentar la glicosilación en N500 (...)*”.

Con respecto al efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial, la recurrente indica que los antígenos reclamados “*son capaces de proporcionar un mayor rendimiento sin pérdida*”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89860

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-181053

de inmunogenicidad. (...). La mayoría de los sitios de glicosilación de consenso permanecen N-glicosilados, sin embargo, se han demostrado mutaciones específicas que, en el contexto de la proteína F de RSV, aumentan la eficacia de la glicosilación, lo que significa que el nivel de glicosilación en el sitio especificado se incrementa, con los beneficios asociados en relación con un mayor rendimiento y sin pérdida de inmunogenicidad". Para complementar lo anterior, la recurrente presenta el anexo 1, el cual consiste en una figura que resume los resultados alcanzados mediante la modificación del sitio de glicosilación. A partir de dicha figura, la recurrente concluye que el constructo que corresponde a la secuencia NGT en 500-502 tiene un aumento de 2.3 veces la expresión respecto al antígeno sin la mutación de glicosilación, y que el constructo que corresponde a la secuencia NGS en 500-502 tiene un aumento de 3.6 veces la expresión respecto al antígeno sin la mutación de glicosilación. Además, en constructos que además tienen una sustitución específica en la posición 112 más alguna de las mutaciones de glicosilación también se vio un incremento en la expresión, por lo que la recurrente resalta que las mutaciones de glicosilación NGT y NGS "(...) muestran consistentemente un aumento en el rendimiento sobre construcciones equivalentes que carecen de esa mutación de glicosilación". Adicionalmente, la recurrente presenta el anexo 2, el cual consiste en una figura que demuestra que los antígenos reclamados, además de aumentar la glicosilación, "también son capaces de proporcionar un mayor rendimiento sin pérdida de inmunogenicidad, lo cual no habría sido predecible a partir de las enseñanzas de D3".

Luego, la recurrente menciona que el documento D4, el cual se refiere a una revisión de seis posibles sitios de N-glicosilación (N27, N70, N116, N120, N126 y N500) en la proteína de fusión de RSV, no menciona ni sugiere la configuración específica de los antígenos aquí reclamados, ni las mutaciones específicas en las posiciones 500-502 de la SEQ ID NO: 2. Afirma que dicho documento tampoco está dirigido al uso de la proteína F en vacunas o composiciones inmunogénicas, pues trata de un estudio bioquímico que discute la glicosilación de la proteína F de RSV. La recurrente agrega que el documento D4 enseña que "S502 es esencial para la glicosilación en la N500 (última línea de p.4749). En este sentido, hay que tener en cuenta que una de las secuencias de la Reivindicación 1 reemplaza S502 con T, con lo cual aumenta la glicosilación, contrariamente a la enseñanzas de D4".

Con lo anterior, la recurrente establece que "ni D3 ni D4 enseñan o sugieren una glicosilación aumentada ni un aumento benéfico en los niveles de expresión causada por la introducción en la posición 500-502 seleccionada de NGS, NGT de la secuencia de la proteína F de RSV, tal como se reclama en la reivindicación 1". La recurrente reitera que este aumento de rendimiento "era impredecible a la luz de las enseñanzas de D3 y/o D4, pues ni D3 ni D4 consideraba una mutación en la posición 500-503 (...) y mucho menos sugieren que tal mutación tendría un aumento beneficioso en el rendimiento de la producción, mientras se mantiene la inmunogenicidad de la molécula resultante".

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 acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, puesto que no amplía el alcance de la materia reclamada y además se pagó la tasa respectiva. Resulta pertinente aclarar, además, que de la lectura de las reivindicaciones se aprecia que la solicitante corrigió el empleo de enlaces gramaticales, entendiéndose que el antígeno de RSV recombinante reclamado comprende un polipéptido F sin el dominio transmembranal y que incluye los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89860

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-181053

aminoácidos NGS o NGT en las posiciones 500-502 de la SEQ ID NO: 2.

Teniendo en cuenta la materia ahora reivindicada, este Despacho se permite manifestar que existe diferencia con la materia comprendida en las anterioridades citadas, puesto que el antígeno reclamado en la presente solicitud tiene las mutaciones NGT o NGS en las posiciones 500-502 de la proteína F, sustituciones que no habían sido sugeridas previamente por el documento D3. Además, el documento D4 tampoco da a conocer dichas modificaciones, pues, por el contrario revela la mutación N500Q, con el objeto de eliminar sitios de glicosilación. Nótese que a diferencia de lo divulgado en el documento D4, la presente solicitud demuestra que los aminoácidos NGS y NGT en las posiciones 500-502 aumentan la glicosilación de la proteína y además le confieren un efecto de expresión incrementado desde 2.3 veces más, comparado por un polipéptido sin dichas modificaciones. Por lo tanto, además de apreciar claramente que los antígenos reivindicados presentan diferencias estructurales con el estado de la técnica, se advierte un efecto inesperado de manera que, es posible reconocer nivel inventivo a los mismos.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 8169 del 27 de febrero de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“ANTÍGENOS RECOMBINANTES DE VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO”

Clasificación IPC: A61K 39/155, C07K 14/135

Reivindicación(es): 1 a 15 incluida(s) en el radicado bajo el N° 11-181053-00014-0000

Titular(es): GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Domicilio(s): Rixensart, Bélgica.

Inventor(es): Guy Jean Marie Fernand Pierre Baudoux, Normand Blais, Sonya L. Cyr, Patrick Rheault y Jean Louis Ruelle.

Prioridad(es) N°: 61/219,964 **Fecha:** 24 de junio de 2009 **País:** US.
61/334,568 **Fecha:** 13 de mayo de 2010 **País:** US.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2010/059008 **Fecha:** 24 de junio de 2010.

Vigente desde: 24 de junio de 2010 **Hasta:** 24 de junio de 2030.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89860

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-181053

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Nov 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: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez