

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67364

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-171902

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 01 de octubre de 2012, con el N° 12-171902-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Novartis AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICION QUE COMPRENDE EL PEPTIDO AMILOIDE BETA 1-6 ACOPLADO A UNA PARTICULA SIMILAR A VIRUS Y UN AUXILIAR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2011/054735 del 28 de marzo de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 663 del 01 de marzo de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21496, 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° 12-171902-00008-0000 del 02 de abril de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 que remplaza(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(s) reivindicación(es) 1, 8 y 9 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 12-171902-00008-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto no es (son) clara(s) y no tiene (n) sustento, puesto que no se definen por su estructura el bacteriófago de RNA (o por su número de depósito) y no se define el péptido por su secuencia, no se define por su estructura los agentes y no hay sustento en la descripción para la combinación con agentes o el paquete comercial.

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 9 (Rad. 12-171902-00008-0000), 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 necesidad de obtener inmunógenos y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67364

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-171902

adyuvantes que provoquen una respuesta inmunitaria útil y que no causen reacciones peligrosas, útiles para el tratamiento de la enfermedad del Alzheimer. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones y vacunas que contienen una construcción que comprende el péptido Aβ1-6 y un adyuvante farmacéuticamente aceptable.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de marzo de 2010, 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
D1	WO2004016282	"Vaccine compositions containing amyloid beta1-6 antigen arrays"	26/Febrero/2004
D2	WO2006048295	"Composition comprising VLP and amyloid-beta peptide"	11/Mayo/2006

El documento D1¹ divulga una composición que comprende una construcción con el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus y un adyuvante farmacéuticamente aceptable, en donde el adyuvante puede ser sal de aluminio y MF-59. También revela una vacuna que comprende dicha construcción y el adyuvante (Págs. 14 y 15, Ejemplos 13-22).

El documento D2² divulga un constructo que comprende el péptido Aβ 1-42, y preferiblemente el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus, y una sal farmacéuticamente aceptable. El documento también divulga el uso de la composición en un kit y con otro tipo de agentes (Resumen, Reivindicaciones 11-13).

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 de vacuna que comprende una partícula virus a partir del bacteriófago de RNA (...)"* (Pág. 12 del radicado N° 12-171902-00008-0000).

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) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

¹.http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2004016282A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20040226&DB=&locale=en_EP
².http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2006048295A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060511&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67364
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-171902

Tabla 1

Características esenciales	D1
Composición	Composición (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22)
Construcción que comprende una partícula tipo virus a partir de bacteriófago de RNA químicamente acoplada a un péptido Aβ 1-6	Construcción que comprende el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus de fago-RNA (Págs. 8, 14-15, Ejemplos 13-22)
Adyuvante farmacéuticamente Aceptable: MF59 o sal de aluminio	Adyuvante farmacéuticamente (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22) aceptable. Hidróxido de aluminio o sales (Pág. 15)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende una construcción con el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus y un adyuvante farmacéuticamente aceptable (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22). El documento D1 divulga que la partícula tipo virus puede ser un bacteriófago o una partícula tipo virus de fago-RNA (Pág. 8) y el adyuvante puede ser hidróxido de aluminio o sal (Pág. 15).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en la dosis administrada de adyuvante.

No es posible atribuir un efecto técnico inesperado asociado a la dosis administrada de adyuvante, puesto que dicha dosis no es una característica esencial de la composición, y puesto que el ejemplo 1 pág. 32 establece que no hay una ventaja asociada a la modificación en la dosis administrada de adyuvante.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar una composición alternativa útil para el tratamiento del Alzheimer”.

Sin embargo, los ejemplos de la descripción demuestran que no hay efecto técnico asociado a la cantidad de adyuvante. Adicionalmente, el documento D1 ya anticipaba el uso en las composiciones o vacunas de los adyuvantes MF59 o sal de aluminio (Pág. 15).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría dosis farmacéuticamente efectivas de los adyuvantes de la composición del documento D1 en la composición de la solicitud para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 2 se refiere a: *“unan composición de vacuna (...) la cual comprende entre 5 a 600 microgramos de la construcción que comprende el péptido Aβ 1-6”* (Pág. 12 del radicado N° 12-171902-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 2, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67364
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-171902

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Composición	Composición (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22)	Composición (Reivindicaciones 1-3)
Entre 5 a 600 microgramos de la construcción que comprende el péptido Aβ 1-6	Construcción que comprende el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22)	Constructo que comprende el péptido Aβ1-6 enlazado a una partícula tipo virus en una cantidad entre 5 y 1000 microgramos (Párr. [0014]),

El documento D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga una composición que comprende una construcción con el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus y un adyuvante farmacéuticamente aceptable (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la composición de D1 consiste en la cantidad de constructo.

No es posible atribuir un efecto técnico inesperado asociado a la cantidad de constructo, puesto que la descripción de la solicitud no proporciona datos relacionados con la eficacia de la composición relacionada con la cantidad de constructo en la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar una composición alternativa útil para el tratamiento del Alzheimer”.

Sin embargo, la optimización de la cantidad de microgramos de un constructo que comprende el péptido Aβ1-6 en una composición ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una composición que comprende un constructo enlazado a una partícula tipo virus que comprende el péptido Aβ1-6 en una cantidad entre 5 y 1000 microgramos (Párr. [0014]). Adicionalmente, el documento D2 divulga paquetes comerciales que comprenden el constructo que comprende el péptido enlazado a la partícula tipo virus junto con una sal farmacéuticamente aceptable y agentes antiinflamatorios, antidepresivos, antidiabéticos, vitamina E, entre otros (Reivindicaciones 11 y 13).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la optimización de la cantidad de constructo en la composición como lo sugiere el documento D2 en la composición del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Es oportuno aclarar, que contrario a lo afirmado por la solicitante, según el cual las composiciones no están sugeridas en el arte previo debido a que los documentos D1 y D2 presentan características estructurales diferentes en las composiciones, las composiciones del documento D1 tienen todas las características estructurales de la composición divulgada, debido a que la composición del documento D1 comprende una construcción con el péptido Aβ 1-6 enlazado a una partícula tipo virus y un adyuvante farmacéuticamente aceptable que puede ser sal de aluminio o MF59 (Págs. 14-15, Ejemplos 13-22), en donde el linker o ligador puede ser de tipo GGC (Pág. 112), en cuanto a la dosis de los adyuvantes es oportuno aclarar que la dosis no es una característica técnica esencial de la composición sino que se relaciona con un método de tratamiento.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67364

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-171902

Por su parte, las reivindicaciones 3 a 9, no proporciona alguna característica técnica esencial adicional, por lo tanto, tampoco cumplen con este requisito.

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 "COMPOSICION QUE COMPRENDE EL PEPTIDO AMILOIDE BETA 1-6 ACOPLADO A UNA PARTICULA SIMILAR A VIRUS Y UN AUXILIAR".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Novartis AG., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 12 Nov 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Lina Maria Lizaraso Trespalacios
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández