

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84766

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-171902

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. 67364 del 12 de noviembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE EL PÉPTIDO AMILOIDE BETA 1-6 ACOPLADO A UNA PARTICULA SIMILAR A VIRUS Y UN AUXILIAR”, 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 06 de enero de 2015, con el No. 12-171902-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG., 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 un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones. Al respecto, menciona que las reivindicaciones ahora reclaman únicamente composiciones de una partícula de virus a partir del bacteriófago de RNA Q β químicamente acoplada al péptido A β 1-6 y de 100 microlitros a 500 microlitros de MF59 por dosis. La recurrente afirma que la materia reivindicada “*no hace referencia a una sal de sodio como adyuvante, y además se proporciona un rango específico de cantidad de MF59 en la composición*”. Por otra parte, la recurrente presenta una solicitud divisional junto con el recurso, en la cual se reclama una partícula de virus a partir del bacteriófago de RNA Q β químicamente acoplada al péptido A β 1-6 y de 50 a 850 microgramos de sal de aluminio por dosis.

Con relación al documento D1 citado por este Despacho, la recurrente señala que divulga una composición “*(...) que comprende una partícula central y un antígeno o péptido antigénico A β 1-6 que al menos tiene un segundo sitio de unión, en donde dicho segundo sitio de unión se puede asociar con el primer sitio de unión y en donde el péptido A β 1-6 y la partícula central interactúan mediante dicha asociación para formar un arreglo repetitivo de antígeno. Particularmente, D1 hace referencia al menos a 28 diferentes adyuvantes (página 51) que pueden estar comprendidos en dicha composición, sin realizar ninguna sugerencia clara respecto al MF59, y mucho menos a que este debe estar presente en una cantidad entre 100-500 microlitros, ni más ni menos*”. A continuación, la recurrente señala que “*(...) D1 no lleva a la persona medianamente versada en la materia de manera inmediata a: i) seleccionar el adyuvante MH59 y ii) agregarlo en la composición en cantidades entre 100-500 microlitros (y no otra cantidad)*”. Agrega que a partir de las enseñanzas de dicho documento, la persona medianamente versada en la materia “*(...) se vería obligada a realizar experimentación adicional con el fin de determinar cuál adyuvante es el más*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84766

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-171902

adecuado para la composición y en qué cantidades específicas debe estar presente”.

Respecto al documento D2, la recurrente reitera que está orientado a divulgar composiciones que comprenden una construcción de una partícula similar a virus unida a un fragmento del péptido Aβ1-42, en un rango de dosis que va desde los 5, hasta los 175 microgramos. Afirma que el péptido es completamente diferente al de la presente solicitud y que esta anterioridad “(...) *no divulga, enseña, o siquiera sugiere qué otros componentes pueden presentarse en la composición, mucho menos un adyuvante específico a utilizar en cantidades particulares*”. Agrega que, con las enseñanzas del documento D2, la persona medianamente versada en la materia “(...) *se ve obligada a realizar experimentación adicional con el fin de determinar la cantidad de ab1-6 en la composición, que puede no ser igualmente efectiva que la cantidad Aβ1-42 divulgada en D2 (...)*”.

Adicionalmente, la recurrente señala que ninguno de los documentos del estado de la técnica permiten identificar cuál es el adyuvante más adecuado para una composición que comprende una construcción de Aβ1-6, en qué cantidad debe estar presente, ni la cantidad de la construcción de Aβ1-6 más adecuada para la composición.

Por otra parte, la recurrente argumenta que la presencia del término “*dosis*” en las reivindicaciones se refieren a las cantidades de los ingredientes en la composición y, por ello, este Despacho se equivoca al afirmar que la cantidad de adyuvante no es una característica esencial de la presente solicitud.

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 capítulo reivindicatorio presentado junto con el recurso, puesto que no implica ampliación de la materia inicialmente presentada y además se pagó la tasa respectiva. Con respecto a la solicitud de divisional presentada el 6 de enero de 2015, e identificada con el No. 15-002309, se aclara que esta será estudiada en trámite independiente y decidida en su propio expediente.

De la lectura del nuevo capítulo reivindicatorio presentado, este Despacho señala que persisten las objeciones de claridad frente a la materia reclamada. Primero, para el ingrediente activo descrito como la construcción de la partícula de virus asociada al péptido Aβ1-6, la recurrente no proporcionó la estructura o el certificado de depósito de dicha construcción que permitieran la caracterización adecuada de la composición. Segundo, nótese que a pesar de que la reivindicación 1 encabeza como composición, esta no indica las proporciones de cada uno de los ingredientes que la componen, pues solo menciona que el adyuvante está en una cantidad de 100 a 500 microlitros por dosis y es silencioso frente a las proporciones del constructo de Aβ1-6 que es el componente activo. Tercero, como se mencionó anteriormente por este Despacho, la referencia a una cantidad de adyuvante por dosis no es clara, puesto que una cosa es la proporción de un adyuvante en una composición verdadera, y otra cosa es la dosis sugerida de administración, la cual, independientemente de las proporciones de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84766

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-171902

ingredientes de la composición, puede ser variada de acuerdo al régimen de administración de la composición al paciente. Por lo tanto, esta Oficina no se equivoca al indicar que la referencia a dosis se entiende como un método de tratamiento, lo cual no es una característica esencial de la composición y además se considera materia exceptuada de patentabilidad.

De hecho, de la lectura del capítulo descriptivo, el ejemplo 1 se refiere a la co-administración de la construcción del péptido A β 1-6 y un adyuvante seleccionado de hidróxido de aluminio o MF59 en inyecciones intramusculares en conejos, donde en ambos casos, la respuesta consiste en un aumento dependiente de la dosis del componente activo y no existe evidencia de una composición verdadera (Pág. 32). El ejemplo 2 se refiere a inmunización de monos con la construcción del péptido A β 1-6 sola o en combinación con un adyuvante (Pág. 34- 35), por lo tanto, tampoco hace referencia a una composición verdadera y, además, los resultados se presentan de acuerdo a un régimen de administración de dosis. Lo mismo ocurre en el ejemplo 3, donde se presentan resultados de diferentes dosis de administración de la construcción del péptido A β 1-6 y los adyuvantes (35-40). En el ejemplo 4, se presentan los resultados del efecto de inyecciones intramusculares de la construcción del péptido A β 1-6 más el hidróxido de aluminio o el MF59 en pacientes con Alzheimer (Pág. 41), por lo tanto, se refiere a un modo de administración pero tampoco hace referencia al desarrollo de una composición verdadera. Como puede leerse en la descripción, la construcción del péptido A β 1-6 se mezcla con el adyuvante antes de la administración (Pág. 42) por lo que la solicitud no tiene soporte para una composición verdadera sino para un modo de administración, lo cual corresponde a un método de tratamiento, hecho que fue señalado por esta Oficina a lo largo del trámite.

Con respecto al estado de la técnica seleccionado por este Despacho, se aclara que el documento D1 es claro al divulgar una composición que comprende una partícula de virus del bacteriófago Q β acoplada a un péptido A β 1-6 en un sitio GGC (resumen, reivindicaciones 1, 14 y 26) y un adyuvante como MF59 (Pág. 15). Así mismo, el documento D2 enseña composiciones que comprenden una construcción de una partícula similar a virus unida a un fragmento del A β 1-42, donde dicho fragmento es el péptido A β 1-6, en un rango de dosis que va desde los 5 hasta los 175 microgramos (Párr. [0005]; Reivindicaciones 5 y 8). Por consiguiente, para una persona medianamente versada en la materia habría sido previsible la selección del constructo divulgado en el documento D1 para proporcionar modos de dosis como los sugeridos en el documento D2 y formas de administración con adyuvantes aceptables como los sugeridos en el mismo documento D1. En consecuencia, la solución propuesta por la recurrente se considera sin altura inventiva.

Por lo anterior, 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.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84766

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-171902

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 67364 del 12 de noviembre 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 NOVARTIS AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Oct 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