

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15570

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128318

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de diciembre de 2006, con el número 06-128318-00000-0000, por la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de las sociedades ID BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC y THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS NEUROLÓGICOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/022922 del 27 de Junio de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No.4006, notificado el 19 de marzo de 2010, Oficio No.00972, notificado el 21 de enero de 2011 y Oficio No. 13184, notificado el 26 de agosto de 2011, para que se pronunciaran sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 26 de julio de 2010, el 12 de abril de 2011 y el 15 de noviembre de 2011, la solicitante atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486 y con base en el cual se adoptará la presente decisión.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15570

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128318

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 6, contenidas en los folios 285 a 286, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de suministrar una composición para tratar trastornos neurológicos en mamíferos. Para solucionar este problema la solicitud en estudio proporciona dos composiciones 1- Acetato de glatiramer y 2- un adyuvante basado en proteosoma que comprende (i) proteosomas y un liposacárido endógeno ó (ii) proteosomas y un liposacárido exógeno.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de junio de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos con fechas de publicación anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D2	WO02072012	A novel proteosome-liposaccharide vaccine adjuvant	Septiembre 19 de 2002
D3	WO0152878	Te use of Copolymer1 and related peptides and polypeptides and T cells treated therewith for neuroprotective therapy	Julio 26 de 2001

D2,http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=02072012A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020919&DB=EPODOC&locale=en_gb (Folios: 224-229, 249); enseña el uso de proteosomas y un liposacárido endógeno ó proteosomas y un liposacárido exógeno, como adyuvante en vacunas.

D3,<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15570

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128318

CC=WO&NR=0152878A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20010726&DB=EPODOC
&locale=en_gb divulga composiciones que comprenden Acetato de glatiramer
(conocido también como cop-1) y el adyuvante completo de freund's (pg 15,
líneas 24-35 y pg 16, líneas 1-10), utilizadas como neuroprotectoras (para tratar
enfermedades degenerativas).

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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"*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica."

El estado de la técnica al alcance del experto medio no es el mismo comprendido por "todo lo que haya sido accesible al público" que se examina para establecer la novedad de un invento. En efecto, "con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)".¹

1 PROCESO 31-IP-2011. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 22 de

2011. Publicado el 16 de septiembre de 2011.

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15570

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128318

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en: Una composición farmacéutica que comprende:
a) Acetato de glatiramer y b) Un adyuvante basado en proteosoma que comprende (i) proteosomas que comprenden una preparación de proteína de la membrana exterior de bacteria Gram-negativa y un liposacárido endógeno ó (ii) proteosomas que comprenden una preparación de proteína de la membrana exterior de bacteria Gram-negativa y un liposacárido exógeno.

Comparación de las características técnicas **esenciales** con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales del objeto reivindicado	D3	D2
Acetato de glatiramer (Cop-1)	Acetato de glatiramer (Cop-1)	No menciona este antígeno, específicamente
Un adyuvante basado en proteosoma que comprende (i) proteosomas que comprenden una preparación de proteína de la membrana exterior de bacteria Gram-negativa y un liposacárido endógeno ó (ii) proteosomas que comprenden una preparación de proteína de la membrana exterior de bacteria Gram-negativa y un liposacárido exógeno	Menciona otro adyuvante para vacunas	adyuvante basado en proteosoma que comprende (i) proteosomas y un liposacárido endógeno ó (ii) proteosomas y un liposacárido exógeno

El estado de la técnica cercano corresponde a los documentos D2 y D3 en donde:

D3 (WO0152878) da a conocer composiciones que comprenden Acetato de glatiramer (Cop-1 pág. 33, línea 5) y el adyuvante completo de Freund´s (pág. 15, líneas 24-35 y pág. 16, líneas 1-10), utilizadas como neuroprotectoras (véase ensayo subsección 2 (pág. 18, línea 5; pág. 33, línea 5; pág. 40, líneas 1-10).

La composición objeto de esta solicitud se diferencia de las composiciones de D3, en que menciona otro adyuvante como: proteosomas que comprenden una preparación de proteína de la membrana exterior de bacteria Gram-negativa y un liposacárido endógeno o proteosomas que comprenden una preparación de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15570

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128318

proteína de la membrana exterior de bacteria Gram-negativa y un liposacárido exógeno.

No obstante lo anterior, tal diferencia no muestra evidencia de un efecto logrado cuando la composición reclamada contiene otros adyuvantes como: proteosomas que comprenden una preparación de proteína de la membrana exterior de bacteria Gram-negativa y un liposacárido endógeno o proteosomas y un liposacárido exógeno, ya que también ésta es usada para tratar patologías como la esclerosis múltiple, al igual que la divulgada en la descripción de la presente solicitud (folio 48, pág.11).

Por tanto, el Problema Técnico Objetivo es: "cómo obtener una composición, para tratar una enfermedad autoinmune, la esclerosis múltiple, alternativa a la ya divulgada en D3".

Se observa que en la descripción existe información respecto a la actividad (respuesta inmune) de composiciones con el acetato de glatiramer y composiciones con el proteosoma que comprende una preparación de proteína de la membrana exterior de bacteria Gram-negativa (págs. 54 y 55), las cuales ya eran conocidas en el estado de la técnica; pero no existe soporte de una composición que contenga los dos componentes: acetato de glatiramer y proteosomas que comprenden una preparación de proteína de la membrana exterior de bacteria Gram-negativa y un liposacárido endógeno u otra composición que contenga el acetato de glatiramer y proteosomas que comprenden una preparación de proteína de la membrana exterior de bacteria Gram-negativa y un liposacárido exógeno; mediante la cual se pueda evidenciar una ventaja sobre las composiciones ya conocidas (acetato de glatiramer, D3 y composiciones del proteosoma, D2). Por el contrario, lo que se observa es una descripción de los materiales y métodos usados (pág. 74 a 76), en donde, como materiales, se mencionan dos composiciones: una del proteosoma (IVX-908) y la otra de Acetato de Glatiramer y como método aplicado en dicho ensayo el explicado en la páginas 75 y 76, líneas 18 a 23 y 1 a 4, respectivamente, en donde se observa que las dos composiciones se aplican en tiempos diferentes, lo cual confirma que los resultados de actividad como modulador de betaamiloide, del cuadro N° 3(folio 109, pág.72), son obtenidos mediante las dos composiciones y el método de ensayo antes mencionados.

Adicionalmente ya D2 (WO02072012) enseñaba el uso de proteosomas que comprenden membrana exterior de bacterias Gram-negativa (*Neisseria meningitidis*) y un liposacárido endógeno ó proteosomas que comprenden membrana exterior de bacterias Gram-negativa y un liposacárido exógeno, como adyuvante en vacunas, para aumentar la actividad inmune de un principio activo (folio 228, pág 12, ej 1 y folio 229, pgs12 y 13, ej 2).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15570

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128318

Por lo anterior, la persona del oficio normalmente versada en la materia, a la luz de lo enseñado en D2, incluiría los proteosomas que comprenden membrana exterior de bacterias Gram-negativa y un liposacárido endógeno ó proteosomas que comprenden membrana exterior de bacterias Gram-negativa y un liposacárido exógeno, dentro de las composiciones que se enseñan en D3, a cambio del adyuvante de Freund's, con la expectativa de lograr las composiciones que aumenten la actividad inmune del principio activo (acetato de glatiramer). Se concluye, entonces, que la presente reivindicación no es inventiva.

Las reivindicaciones 2-6, no agregan características nuevas que las puedan hacer inventivas (folio 225, líneas 1-7; folios: 228 y 229, págs. 12 y 13).

Asimismo, vale aclarar que la presente invención no describe resultados inesperados, como lo afirma el solicitante (respuesta, 15 de noviembre de 2011, pág.4), obtenidos mediante una única composición que contenga los dos principios activos, acetato de glatiramer y proteosomas que comprenden: membrana exterior de bacterias Gram-negativa y un liposacárido endógeno ó un liposacárido exógeno. Además, de acuerdo a lo anterior, dado que en la descripción no se enseña tal composición reivindicada y tampoco se muestra evidencia de un efecto inesperado, originado por dicha composición, no existe suficiencia en la descripción, como lo afirma el solicitante (respuesta, 15 de noviembre de 2011, pág.6). Asimismo se pone de presente que los métodos terapéuticos aplicados a seres humanos, como el descrito en la presente solicitud, no son patentables de acuerdo con lo previsto en el artículo 20 de la decisión 486.

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 "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS NEUROLÓGICOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de las sociedades ID BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC y THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL, Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella 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 5 días hábiles

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15570

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128318

siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 20 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Cr 11 N° 86-53 piso
Bogotá D.C.

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓