

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78838

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-128318

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. 15570 del 20 de marzo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS NEUROLÓGICOS", 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 25 de abril de 2012 con el No. 06-128318 00017 0000, las sociedades ID BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC y THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL INC., por intermedio de apoderado, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente que "los argumentos presentados como respuesta al oficio No. 13184...no fueron considerados en su totalidad por el examinador toda vez que no se dio respuesta a los mismos y así, la resolución en cuestión no indica por qué razón o razones dichos argumentos siguen siendo inválidos para el cumplimiento del nivel inventivo...sino que simplemente se limitó a indicar que se confirma la falta del cumplimiento de nivel inventivo de la invención...por lo que se viola el debido proceso del solicitante..."

El recurrente disiente en cuanto a que "el problema a ser resuelto sea el de obtener una formulación alternativa a la formulación revelada en D3, ya que como se ha demostrado anteriormente, los documentos citados, ya sea tomados por separado o en combinación, no revelan o sugieren la composición reclamada en la presente invención, la cual comprende un adyuvante vasado en proteosoma (sic) en combinación con acetato de glatiramer."

Por otra parte, afirma que el documento antecedente D3 "enseña que el propósito de inmunizar a un sujeto con la combinación de Cop-1 con un adyuvante es el de estimular una respuesta inmune específica y activar células T que son específicas para antígenos de mielina y por lo tanto, proporcionar beneficios neuroprotectores...Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, D3 no revela o sugiere que una composición basada en proteosoma en combinación con GA se útil para el tratamiento de una enfermedad neurodegenerativa, como una

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78838

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-128318

enfermedad amiloidea, por inducción de una respuesta inmune no específica...y no induce una respuesta específica de células T anti-GA (o Cop-1)."

Concluye en esta parte del recurso que *"una persona versada en la materia no esperaría de manera razonable que al combinar las enseñanzas de D3 y D2 se obtendría una composición que induce una respuesta inmune no específica que protege en un modelo animal de enfermedad de amiloide..."*

El recurrente insiste en que *"la presente invención enseña que la administración intranasal de la combinación de GA formulada con el adyuvante proteosoma/liposacárido ...redujo los niveles de A β en el hipocampo del cerebro en una manera estadísticamente significativa en comparación con cada uno de los datos de control, GA solo y el adyuvante solo..."*

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Considera la recurrente que los argumentos presentados como respuesta al oficio No. 13184 no fueron considerados en su totalidad por el examinador *"toda vez que no se dio respuesta a los mismos...sino que simplemente se limitó a indicar que se confirma la falta de cumplimiento del nivel inventivo...por lo que se viola el debido proceso del solicitante..."*

Al respecto vale precisar que de la revisión del examen de fondo efectuado por este Despacho se puede apreciar que, contrario a lo expuesto por el recurrente, sí se respondió a los argumentos presentados por el solicitante. En efecto, en la página 5 de la resolución de denegación se dice que no hay soporte de una composición única que contenga los dos componentes: Acetato de glatiramer y proteosomas, debido a que se relaciona con dos composiciones aplicadas por separado. De igual forma, la resolución 15570 dice que la diferencia con D3 radica en que el adyuvante es diferente, pero que no se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia (página 5, 2º párrafo); por lo tanto, este Despacho ya contestó los argumentos del solicitante de manera que no se advierte una violación del debido proceso.

El recurrente afirma que el documento D3 *"enseña que el propósito de inmunizar a un sujeto con la combinación de Cop-1 con un adyuvante es de estimular una respuesta inmune específica y activar células T que son específicas para antígenos de mielina...D3 no revela o sugiere que GA sea útil para el tratamiento de una enfermedad neurodegenerativa ...por inducción de una respuesta inmune no específica...y no induce una respuesta específica de células T anti-GA (o Cop-*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78838

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-128318

1)..."

Sobre este punto del recurso cabe aclarar que D3 describe composiciones farmacéuticas que comprenden acetato de glatiramer (Cop-1) y un adyuvante para inmunizaciones y que la única diferencia que existe es el tipo de adyuvante, entonces, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de adyuvantes adecuados para vacunas, usaría de manera obvia los adyuvantes de D2 que se utilizan para aumentar la actividad inmune de un compuesto activo (pág. 1) y llegar a las composiciones reclamadas, con la expectativa de tener un aumento en la respuesta inmune del glatiramer, que es la solución que se plantea con la presente solicitud. Además, vale la pena destacar que el adyuvante de Freund es usado para modelos celulares o animales y está prohibido su uso en humanos¹, entonces, la persona normalmente versada en la materia estaría en capacidad de buscar un adyuvante adecuado para ser aplicado en seres humanos como el de D2 y así llegar a las composiciones reclamadas.

Con relación a que una persona versada en la materia *"no esperaría de manera razonable que al combinar las enseñanzas de D3 y D2 se obtendría una composición que induce una respuesta inmune no específica..."*, se reitera que la única diferencia de la materia de la solicitud con lo divulgado en D3 radica en el tipo de adyuvante, de otro lado D2 ya enseñaba que la habilidad de los antígenos de inducir respuesta inmune puede ser aumentada combinándolos con adyuvantes (pág. 1) y que los lipopolisacáridos de bacterias gram negativas son adyuvantes potentes y pueden ser administrados por rutas mucosales (nasal, oral, vaginal, etc.; pág. 4); por lo tanto, la persona versada en la materia en búsqueda de composiciones de glatiramer para ser usadas en mucosas, tomaría los adyuvantes de D2 y los combinaría con el antígeno glatiramer de D1 para llegar a las composiciones reclamadas con la expectativa de que sean adecuadas para ser administradas en mucosa y tuviesen una respuesta aumentada.

El recurrente insiste en que la presente invención *"enseña que la administración intranasal de la combinación de GA con el adyuvante proteosoma/liposacarido... redujo los niveles de A β en el hipocampo del cerebro de manera estadísticamente significativa..."*

Del análisis de resultados allegados se tiene que el documento D2 ya enseñaba que la respuesta inmune de un antígeno se aumenta gracias a los polisacáridos de las bacterias gram negativas (pág. 4), por lo tanto, era de esperar que la combinación propuesta por el solicitante presentara una actividad aumentada del glatiramer gracias a la presencia del adyuvante de D2. Así las cosas, los resultados presentados como sorprendentes realmente no lo son de acuerdo con

¹ http://en.wikipedia.org/wiki/Freund%27s_adjuvant
Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78838

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-128318

lo revelado en D2.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

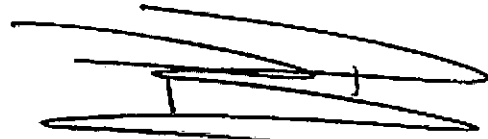
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 15570 del 20 de marzo de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades ID BIOMEDICAL CORPORATION OF QUEBEC y THE BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL INC., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 20 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Dilia Rodríguez D'Aleman
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓