

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2491

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-112934

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 06 de mayo de 2013, con el N° 13-112934-00000-0000, el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y la Universidad Católica de Córdoba, presentaron la división de solicitud inicial radicada bajo el N° 11-082854-00010-0000, la que entró a fase nacional bajo el título "PROTOZOO MODIFICADO QUE EXPRESA AL MENOS DOS PROTEÍNAS VARIABLES DE SUPERFICIE (VSP), VACUNA QUE LO COMPRENDE, PROCEDIMIENTOS, USOS Y MÉTODOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/055470 del 02 de diciembre de 2009.

SEGUNDO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y la regla 51bis del Reglamento, que facultan a la Superintendencia sobre la aplicación de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se efectuó el examen de forma a la solicitud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 38 de la mencionada Decisión andina.

TERCERO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

CUARTO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 13 de julio de 2012, el solicitante presentó petición de examen de patentabilidad, en los términos establecidos en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

QUINTO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente".*

SEXTO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 antes mencionado, se realizó el examen de fondo y se requirió al solicitante mediante Oficio No. 14599, notificado el 13 de agosto de 2013, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a falta de claridad de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2491

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-112934

descripción, falta de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones y carencia de novedad, de acuerdo con las exigencias de los artículos 16, 28 y 30 de la Decisión 486.

Transcurrido el plazo establecido no se dio respuesta al requerimiento y sugerencias arriba indicados, puesto que la solicitud no cumple con el requisito de divulgación suficiente al no presentar el certificado de depósito solicitado, ni el listado de secuencias de las proteínas que conforman las composiciones reclamadas, de manera que no es posible establecer el alcance y avance tecnológico de la materia reclamada.

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad suministrar vacunas útiles para el tratamiento de infecciones producidas por protozoarios. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona protozoos modificados que expresan más de una proteína variable de superficie, las vacunas que lo comprenden, la línea del hibridoma, el anticuerpo monoclonal que reconoce las proteínas, procedimientos, usos y métodos.

6.2 De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 6 no son claras porque no especifican la estructura de las proteínas de superficie de un protozoo que hacen parte de la vacuna, dichas proteínas deben ser caracterizadas por su SEQ ID NO completa, la cual debe encontrarse debidamente sustentada en el capítulo descriptivo.

Descripción (Art 28 D 486)

Debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para el protozoo modificado.

Por otra parte, el capítulo descriptivo no contiene información suficiente para la elaboración de las vacunas reclamadas, puesto que no proporciona la composición completa de dichas vacunas, específicamente no identifica la estructura de las proteínas que hacen parte de la vacuna ni la proporción de dichas proteínas dentro de la composición de vacuna.

6.3 Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 02 de diciembre de 2008.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2491
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-112934

siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6221366	Intestinal protozoal vaccines	24/Abril/2001

El documento D1¹ divulga vacunas y métodos para la prevención o el tratamiento de infecciones por protozoos intestinales en un animal (Pág. 1 resumen).

6.4 Novedad (Art 16 D 486)

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá 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”.*

En el presente caso, la vacuna reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Vacuna, caracterizada por comprender más de una proteína variable de superficie de un protozoo y excipientes y/o adyuvantes farmacéuticamente aceptables”* (Pág. 14 del radicado No 13-112934-00003-0000)

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:

Características esenciales	D1
Vacuna	Vacuna (Reivindicación 2)
Más de una proteína variable de superficie de un protozoo	Más de una exotoxina de un protozoo (Reivindicación 5)
Excipientes y/o adyuvantes farmacéuticamente aceptables	Excipientes y/o adyuvantes farmacéuticamente aceptables

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer una vacuna que comprende exotoxinas de un protozoo (que puede ser Giardia) y los excipientes necesarios (Reivindicación 2). El documento divulga además los métodos de obtención de dichas exotoxinas (Reivindicación 5 y Col. 2 Ln. 24 a 27). En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependiente 2 a 7 no presentan características esenciales

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6221366B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010424&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2491

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-112934

adicionales por lo cual se considera tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La solicitante argumenta que las proteínas que comprenden la vacuna se encuentran correctamente caracterizadas, puesto que el microorganismo a partir del cual son obtenidas se encuentra caracterizado en la descripción del documento. Se aclara a la solicitante que una proteína solo puede ser caracterizada por su SEQ ID NO correspondiente, y no por su origen, puesto que dicha definición es insuficiente para la correcta comparación con el estado de la técnica y para la evaluación del avance tecnológico frente al material biológico que se encuentra en el estado de la técnica.

Por otra parte, la solicitud no proporciona las características esenciales del protozoo modificado del cual son obtenidas las proteínas que componen la vacuna. Se recuerda a la solicitante que un microorganismo modificado debe ser caracterizado por las modificaciones específicas realizadas sobre el mismo y de forma complementaria con el certificado de depósito que se convierte en un requisito de divulgación cuando no se puede comprender el alcance de la modificación realizada sobre el material biológico. En el presente caso, la solicitante no proporciona el mecanismo de silenciamiento de los genes relacionados con la expresión de las enzimas Dicer y RdRP, ni el certificado de depósito del protozoo modificado, de manera que no es posible determinar las características esenciales de la materia reclamada que lo hacen diferente de los protozoos descritos en estado de la técnica. Por último se aclara que no es posible tener en cuenta características divulgadas en la descripción que no se mencionen específicamente en las reivindicaciones, ya que estas deben contener todas las características esenciales de la solicitud, lo anterior, debido a que el alcance de la invención se determina por el tenor de las reivindicaciones.

La solicitante afirma que la solicitud es novedosa frente al estado de la técnica citado puesto que se refiere protozoos modificados que presentan una expresión reducida de Dicer y RdRP, características que no son divulgadas en el documento D1. Se aclara a la solicitante que la reivindicación independiente 1 hace referencia a una composición de proteínas variables de superficie, no ha protozoos modificados, y puesto que el origen de las proteínas no puede considerarse una característica esencial de la composición, el documento D1 si afecta la novedad de la solicitud, puesto que divulga una vacuna que comprende exotoxinas de un protozoo (que puede ser Giardia) y los excipientes necesarios (Reivindicación 2).

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: "VACUNAS QUE COMPRENDEN PROTEÍNAS VARIABLES DE SUPERFICIE (VSP) DE PROTOZOO".

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2491

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-112934

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención titulada “VACUNAS QUE COMPRENDEN PROTEÍNAS VARIABLES DE SUPERFICIE (VSP) DE PROTOZOO”, que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y a la Universidad Católica de Córdoba, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Ene 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO
contacto@cuestalawyers.com

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez