

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8196

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-146289

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 19 de junio de 2013, con el N°. 13-146289-00000-0000, por la sociedad Glaxosmithkline Biologicals S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN ANTIGÉNICA DE MICOBACTERIA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2011/072817 del 14 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 675 del 16 de septiembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 8558 y notificado por fijación en lista el 22 de julio de 2014 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.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°. 13-146289-00005-0000 del 16 de octubre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16 que remplazan 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.

SEXTO: 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*".

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 16 contenidas en el radicado 13-146289-00005-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8196
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-146289

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar composiciones inmunogénicas, para solucionar este problema la solicitud presenta composiciones inmunogénicas que comprenden un antígeno relacionado Vr1 196, en el que la conductividad de la composición es 13 mS / cm o menor, o la concentración de sales de la composición es 130 mM o menor, y su uso en medicina, se proporcionan.

7.2. 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 14 de diciembre de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6869607	“Vaccine formulations”	22/Marzo/2005
D2	WO2006117240	“Novel method for preventing or treating m tuberculosis infection”	09/Noviembre/2006

El documento D1¹ divulga una vacuna que contiene uno o más péptidos sintéticos o naturales altamente purificados o proteínas como el antígeno (s) así como uno o más adyuvantes. Está presente en forma de una solución o emulsión que está libre de iones de sales inorgánicas o tiene una baja concentración de iones de sal. Preferiblemente, contiene sustancias capaces de hacer isotónica la vacuna, particularmente el sorbitol (resumen).

El documento D2² divulga métodos de prevención de la reactivación de infecciones de M. tuberculosis activa y latente mediante la administración de una composición farmacéutica que comprende un ácido nucleico que codifica una proteína de fusión Mtb72f, o una proteína de fusión Mtb72f o un fragmento inmunogénico de la misma, por ejemplo, junto con un adyuvante. La proteína o ácido nucleico de fusión Mtb72f se puede administrar con uno o más agentes quimioterapéuticos eficaces contra una infección por M. tuberculosis. Los métodos también se proporcionan para acortar el curso de tiempo de un régimen de quimioterapia contra una infección por M. tuberculosis (resumen).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6869607&KC=&locale=en_EP&FT=E

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20061109&CC=WO&NR=2006117240A2&KC=A2)

[DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20061109&CC=WO&NR=2006117240A2&KC=A2](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20061109&CC=WO&NR=2006117240A2&KC=A2)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8196
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-146289

7.3. 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"*.

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 inmunógena que comprende un antígeno relacionado con Rv1196, en la que: (i) la conductividad de la composición es de 13 mS/cm o menor; y/o (ii) la concentración de sales en dicha composición es de 130 mM o menor; y/o (iii) la concentración de cloruro de sodio en dicha composición es de 130 mM o menor."* (Pág. 11 del radicado 13-146289-00005-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
composición inmunógena	composición inmunógena (Col. 1, líneas 2 a 15)	composición inmunógena (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5)
antígeno relacionado con Rv1196	antígenos (Col. 1, líneas 2 a 15)	antígeno relacionado con Rv1196 componente de los antígenos de la proteína de fusión Mtb72f y M72 (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5)
conductividad ≤ 13 mS/cm	conductividad ≤ 13 mS/cm (Col. 1, líneas 60 a 65)	conductividad ≤ 13 mS/cm (Pág. 60, línea 7)
concentración de sales ≤ 130 mM	concentración de sales ≤ 130 mM (Col. 1, líneas 60 a 65)	concentración de sales ≤ 130 mM (Pág. 60, línea 7)
concentración de NaCl ≤ 130 mM	concentración de NaCl ≤ 130 mM (Col. 2, línea 13)	concentración de NaCl ≤ 130 mM (Pág. 60, línea 7)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga que la actividad inmunogénica de una vacuna basada en péptidos, que contiene adyuvantes, se aumenta si la formulación de la vacuna tiene una baja concentración de iones salinos o no contiene sales (Col. 1, líneas 60 a 65). Una “baja concentración de iones salinos” significa una concentración menor o igual que el 50% de la concentración salina de una solución isotónica, es decir una concentración salina de 75 mM (Col. 2, líneas 4 a 8). Este documento divulga una composición inmunógena (Col. 1, líneas 2 a 15) que contiene diversos tipos de antígenos (Col. 1, líneas 2 a 15) y su conductividad (que depende de la concentración salina), es menor o igual a 13 mS/cm (Col. 1, líneas 60 a 65), su concentración de sales es menor o igual a 130 mM (Col. 1, líneas 60 a 65), de manera que su concentración de NaCl es menor o igual a 130 mM (Col. 2, línea 13).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8196

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-146289

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que contiene el antígeno relacionado con Rv1196.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el antígeno relacionado con Rv1196 proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D2 divulga una composición inmunógena (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5) que contiene un antígeno relacionado con Rv1196, el cual es un componente de los antígenos de la proteína de fusión Mtb72f y M72 (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5), su conductividad (que depende de la concentración salina), es menor o igual a 13 mS/cm (Pág. 60, línea 7), su concentración de sales es menor o igual a 130 mM (Pág. 60, línea 7), de manera que su concentración de NaCl es menor o igual a 130 mM (Pág. 60, línea 7). Este documento divulga que las vacunas pueden contener una variedad de inmunoestimulantes (Pág. 60, línea 11) y saponinas (Pág. 62, línea 2).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría un antígeno relacionado con Rv1196, tal como divulga el documento D2, en las composiciones que se conocen en el documento D1, llegando de esta manera al objeto reivindicado. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Con respecto a los resultados presentados en la solicitud, se encuentra que estos se refieren a: (1) a pH 6,1 se presenta aumento del tamaño de partícula del péptido, pero a pHs 7,5 y 8,5 el tamaño de partícula se mantiene estable (Pág. 53); (2) el documento D1 divulga que la actividad inmunogénica de una vacuna basada en péptidos, que contiene adyuvantes, se aumenta si la formulación de la vacuna tiene una baja concentración de iones salinos o no contiene sales (Col. 1, líneas 60 a 65), es decir si la concentración es menor o igual que el 50% de la concentración salina de una solución isotónica, es decir una concentración salina de 75 mM (Col. 2, líneas 4 a 8), por lo cual era de esperarse que el sorbitol conservase la estabilidad y la actividad inmunógena y el NaCl no; (3) la persona versada sabe, como parte de sus conocimientos básicos, que cuando se aumenta la concentración de NaCl aumenta la conductividad (Pág. 61) y (4) cuando se adicionan CaCl₂ y MgSO₄ se forman partículas grandes y se ve opaco (Pág. 53).

La persona versada sabe que (1) debe formular una composición que contiene un péptido, en un pH diferente al pH del punto isoeléctrico del péptido, para evitar que precipite y la composición se vea opaca³, por lo tanto era de esperarse que, siendo el

³Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 77.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8196

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-146289

pH 6,1 el punto isoeléctrico (o menos aún) del péptido, se presentara aumento del tamaño de partícula del péptido y, caso contrario, a pHs 7,5 y 8,5 el tamaño de partícula se mantuviese estable; (2) posteriormente, dado que ya se había observado que a pHs 7,5 y 8,5 el tamaño de partícula se mantiene estable, se comparó la actividad inmunógena y la estabilidad a estos pHs pero adicionando sorbitol en unos ensayos y NaCl en otros, de donde resultó que el sorbitol conserva la estabilidad y la actividad inmunógena y el NaCl no (Pág. 60); (3) cuando se aumenta la concentración de NaCl aumenta la conductividad porque esta es un efecto directo de la cantidad de iones presentes⁴, y (4) cuando se adicionan CaCl₂ y MgSO₄ se forman partículas grandes y se ve opaco, no es un efecto sorprendente, sino es resultado de un ensayo de rutina, porque tal como enseña en documento D1, el formulador tiene a su alcance la posibilidad de incluir diversas sales para hacer que la composición sea isotónica o ligeramente hipotónica; de otro lado, estos resultados muestran que las reivindicaciones 8 y 9 no son inventivas.

Dado que las reivindicaciones 2 a 14 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

En el presente caso, el proceso reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 15 se refiere a: *“Un proceso para la elaboración de una composición inmunógena de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 el cual comprende las etapas de a) liofilizar un antígeno relacionado con Rv1196; y b) reconstituir el antígeno relacionado con Rv1196 liofilizado de la etapa a) con una solución acuosa, en la que: (i) la conductividad de la composición es de 13 mS/cm o menor; y/o (ii) la concentración de sales en dicha composición es de 130 mM o menor; y/o (iii) la concentración de cloruro de sodio en dicha composición es de 130 mM o menor.”* (Pág. 12 del radicado 13-146289-00005-0000).

La tabla 2 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 15, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

⁴Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 25.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8196

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-146289

Tabla 2		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 15		
Proceso para elaborar composición inmunógena	composición inmunógena	Proceso para elaborar composición inmunógena
	(Col. 1, líneas 2 a 15)	(resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5)
lío­filizar un antígeno relacionado con Rv1196	antígenos	lío­filizar antígeno relacionado con Rv1196 componente de los antígenos de la proteína de fusión Mtb72f y M72
	(Col. 1, líneas 2 a 15)	(resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5 y Pág. 52, líneas 11 a 15)
reconstituir con solución acuosa:	solución acuosa:	reconstituir con solución acuosa:
	(Col. 2, línea 1)	(Pág. 52, líneas 11 a15)
conductividad ≤ 13 mS/cm	conductividad ≤ 13 mS/cm	conductividad ≤ 13 mS/cm
	(Col. 1, líneas 60 a 65)	(Pág. 60, línea 7)
concentración de sales ≤ 130 mM	concentración de sales ≤ 130 mM	concentración de sales ≤ 130 mM
	(Col. 1, líneas 60 a 65)	(Pág. 60, línea 7)
concentración de NaCl ≤ 130 mM	concentración de NaCl ≤ 130 mM	concentración de NaCl ≤ 130 mM
	(Col. 2, línea 13)	(Pág. 60, línea 7)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 15, divulga que la actividad inmunogénica de una vacuna basada en péptidos, que contiene adyuvantes, se aumenta si la formulación de la vacuna tiene una baja concentración de iones salinos o no contiene sales (Col. 1, líneas 60 a 65). Una “baja concentración de iones salinos” significa una concentración menor o igual que el 50% de la concentración salina de una solución isotónica, es decir una concentración salina de 75 mM (Col. 2, líneas 4 a 8). Este documento divulga una composición inmunógena (Col. 1, líneas 2 a 15) que contiene diversos tipos de antígenos (Col. 1, líneas 2 a 15) y su conductividad (que depende de la concentración salina), es menor o igual a 13 mS/cm (Col. 1, líneas 60 a 65), su concentración de sales es menor o igual a 130 mM (Col. 1, líneas 60 a 65), de manera que su concentración de NaCl es menor o igual a 130 mM (Col. 2, línea 13). Tal composición está en forma de solución (Col. 2, línea 1), de manera que es indispensable disolver los componentes en la solución isotónica (Col. 2, línea 7).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 15, y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que menciona expresamente la liofilización y la disolución en la solución isotónica con el antígeno relacionado con Rv1196.

No hay evidencia de que el incluir en el proceso el antígeno relacionado con Rv1196 proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8196

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-146289

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el proceso divulgado implícitamente en el documento D1 para proporcionar otro proceso alternativo.

El documento D2 divulga una composición inmunógena (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5) que contiene un antígeno relacionado con Rv1196, el cual es un componente de los antígenos de la proteína de fusión Mtb72f y M72 (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5), su conductividad (que depende de la concentración salina), es menor o igual a 13 mS/cm (Pág. 60, línea 7), su concentración de sales es menor o igual a 130 mM (Pág. 60, línea 7), de manera que su concentración de NaCl es menor o igual a 130 mM (Pág. 60, línea 7). Este documento divulga que las vacunas pueden contener una variedad de inmunoestimulantes (Pág. 60, línea 11) y saponinas (Pág. 62, línea 2). El documento D2 divulga liofilizar y luego reconstituir el polvo así obtenido (Pág. 52, líneas 11 a 15).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, liofilizaría y luego reconstituiría el polvo así obtenido e incluiría un antígeno relacionado con Rv1196, tal como divulga el documento D2 (Pág. 52, líneas 11 a 15), en las composiciones que se conocen en el documento D1, llegando de esta manera al objeto reivindicado. De manera que la reivindicación 15 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

En el presente caso, el kit reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 16 se refiere a: *“Un kit que comprende: a) un antígeno relacionado con Rv1196 liofilizado; y b) una solución acuosa en la que: (i) la conductividad de la composición es de 13 mS/cm o menor; y/o (ii) la concentración de sales en dicha composición es de 130 mM o menor; y/o (iii) la concentración de cloruro de sodio en dicha composición es de 130 mM o menor.”* (Pág. 9 del radicado 13-146289-00002-0000).

La tabla 3 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 16, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8196

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-146289

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2
Reiv 16		
kit	composición inmunógena	composición inmunógena
	(Col. 1, líneas 2 a 15)	(resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5)
antígeno relacionado con Rv1196 liofilizado	antígenos	antígeno relacionado con Rv1196 componente de los antígenos de la proteína de fusión Mtb72f y M72 liofilizado
	(Col. 1, líneas 2 a 15)	(resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5 y Pág. 52, líneas 11 a 15)
una solución acuosa en la que:	una solución acuosa en la que:	una solución acuosa en la que:
conductividad ≤ 13 mS/cm	conductividad ≤ 13 mS/cm	conductividad ≤ 13 mS/cm
	(Col. 1, líneas 60 a 65)	(Pág. 60, línea 7)
concentración de sales ≤ 130 mM	concentración de sales ≤ 130 mM	concentración de sales ≤ 130 mM
	(Col. 1, líneas 60 a 65)	(Pág. 60, línea 7)
concentración de NaCl ≤ 130 mM	concentración de NaCl ≤ 130 mM	concentración de NaCl ≤ 130 mM
	(Col. 2, línea 13)	(Pág. 60, línea 7)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 16, divulga que la actividad inmunogénica de una vacuna basada en péptidos, que contiene adyuvantes, se aumenta si la formulación de la vacuna tiene una baja concentración de iones salinos o no contiene sales (Col. 1, líneas 60 a 65). Una “baja concentración de iones salinos” significa una concentración menor o igual que el 50% de la concentración salina de una solución isotónica, es decir una concentración salina de 75 mM (Col. 2, líneas 4 a 8). Este documento divulga una composición inmunógena (Col. 1, líneas 2 a 15) que contiene diversos tipos de antígenos (Col. 1, líneas 2 a 15) y su conductividad (que depende de la concentración salina), es menor o igual a 13 mS/cm (Col. 1, líneas 60 a 65), su concentración de sales es menor o igual a 130 mM (Col. 1, líneas 60 a 65), de manera que su concentración de NaCl es menor o igual a 130 mM (Col. 2, línea 13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 16, y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que menciona expresamente el kit que contiene el antígeno relacionado con Rv1196.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el antígeno relacionado con Rv1196 proporcione un kit con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo acoplar la composición conocida en el documento D1 para proporcionarla en una forma de presentación comercial alternativa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8196

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-146289

El documento D2 divulga una composición inmunógena (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5) que contiene un antígeno relacionado con Rv1196, el cual es un componente de los antígenos de la proteína de fusión Mtb72f y M72 (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5), su conductividad (que depende de la concentración salina), es menor o igual a 13 mS/cm (Pág. 60, línea 7), su concentración de sales es menor o igual a 130 mM (Pág. 60, línea 7), de manera que su concentración de NaCl es menor o igual a 130 mM (Pág. 60, línea 7). Este documento divulga que las vacunas pueden contener una variedad de inmunoestimulantes (Pág. 60, línea 11) y saponinas (Pág. 62, línea 2). El documento D2 divulga liofilizar y luego reconstituir el polvo así obtenido (Pág. 52, líneas 11 a 15).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría un antígeno relacionado con Rv1196, tal como divulga el documento D2, en las composiciones que se conocen en el documento D1, llegando de esta manera al objeto reivindicado. De manera que la reivindicación 16 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el examen realizado no es de tipo “ex post facto”, ni es falto de argumentos, porque se siguió así:

Primero se encontró el documento D1, como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque enseña que la actividad inmunogénica de una vacuna aumenta si tiene una baja concentración de iones salinos o no contiene sales (Col. 1, líneas 60 a 65). Segundo, se aclaró que la diferencia entre la composición de la solicitud y la del documento D1 es que contiene el antígeno relacionado con Rv1196; tercero, que no hay evidencia de que la composición proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D1; cuarto, se infirió que el problema técnico objetivo era la necesidad de modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar otra composición alternativa; por lo cual, quinto, considerando que el documento D2 divulga una composición inmunógena que contiene un antígeno relacionado con Rv1196, de conductividad (que depende de la concentración salina) menor o igual a 13 mS/cm y concentración de sal NaCl menor o igual a 130 mM y además enseña que las vacunas pueden contener una variedad de inmunoestimulantes; se concluyó que la persona versada incluiría un antígeno relacionado con Rv1196, tal como divulga el documento D2, en las composiciones que se conocen en el documento D1, llegando de esta manera al objeto reivindicado; de donde se entendió que el objeto reivindicado es obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

De otro lado, esta Oficina aclaró que la persona versada sabe que:

- (1) debe formular una composición que contiene un péptido, en un pH diferente al pH del punto isoeléctrico del péptido para evitar que precipite y se vea opaca;
- (2) la adición de NaCl no siempre conserva la estabilidad y la actividad inmunógena, sino que muchas veces el estado de la técnica recomienda bajar su concentración o eliminar la sal;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8196

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-146289

(3) cuando se aumenta la concentración de NaCl aumenta la conductividad porque esta es un efecto directo de la cantidad de iones presentes⁵ y

(4) cuando se adicionan sales CaCl₂ y MgSO₄ se forman partículas grandes y se ve opaco.

Por lo tanto, la solución al problema técnico está sugerida en el estado de la técnica.

Con respecto al argumento presentado por la solicitante (con base en las figuras 9, 11, 12 y 14) según el cual la inmunogenicidad inicial de composiciones de la solicitud es comparable con las de composiciones equivalentes pero que contienen sales, de donde considera que el problema a resolver es la necesidad de garantizar la estabilidad (mantener la inmunogenicidad mas no incrementarla); esta Oficina reitera que este no es un efecto técnico sorprendente para la persona versada, (1) porque la inmunogenicidad inicial de una composición es la que tiene recién se prepara, de manera que se espera que sea igual en diversos tipos de composiciones; pero, después de transcurrido el tiempo, esta disminuirá o se mantendrá, dependiendo del tipo de composición y (2) porque la persona versada sabe, según lo enseñado en el documento D1, que la actividad inmunogénica de una vacuna basada en péptidos, que contiene adyuvantes, se aumenta si la formulación de la vacuna tiene una baja concentración de iones salinos o no contiene sales (Col. 1, líneas 60 a 65), es decir si la concentración es menor o igual que el 50% de la concentración salina de una solución isotónica, o sea una concentración salina de 75 mM (Col. 2, líneas 4 a 8). En este orden de ideas, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, se infiere que el problema técnico consiste en la necesidad de modificar la composición conocida en el documento D1 (el estado de la técnica más cercano) para proporcionar otra composición alternativa.

Se aclara además que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 enseña que la actividad inmunogénica de una vacuna basada en péptidos o en proteínas (resumen) se aumenta si tiene una baja concentración de iones salinos o no contiene sales (Col. 1, líneas 60 a 65). Por lo cual sugiere la composición objeto de la solicitud que contiene la proteína Rv1196.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto denegado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN ANTIGÉNICA QUE CONTIENE COMO ANTÍGENO UNA MICOBACTERIA Y TIENE UNA CONCENTRACIÓN DE SALES DE 130 nM O MENOS."

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

⁵Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 25.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8196

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-146289

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN ANTIGÉNICA QUE CONTIENE COMO ANTÍGENO UNA MICOBACTERIA Y TIENE UNA CONCENTRACIÓN DE SALES DE 130 nM O MENOS.”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Glaxosmithkline Biologicals S.A., 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 10 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Feb 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández