

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89829

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 8196 del 27 de febrero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN ANTIGÉNICA QUE CONTIENE COMO ANTÍGENO UNA MICOBACTERIA Y TIENE UNA CONCENTRACIÓN DE SALES DE 130 nM O MENOS”, 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 10 de abril de 2015, con el No. 13-146289-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., 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, el cual consta de 9 reivindicaciones que se centran en la reclamación de una composición inmunogénica.

A continuación, la recurrente resalta que la nueva reivindicación 1 *“especifica que la composición inmunógena de un antígeno relacionado con RV1196 aquí reclamada además comprende un poliol y que la conductividad de dicha composición es de 3 mS/cm o menor, su osmolaridad está entre 250 a 750 mOsm/kg y su pH se encuentra en el intervalo de 7.0 a 9.0”*.

En relación con el examen de nivel inventivo efectuado por este Despacho, la recurrente manifiesta que los documentos D1 y D2 no pueden conducir a las composiciones inmunógenas de la presente solicitud. Señala que los ejemplos que divulga el documento D1 *“se refieren exclusivamente a composiciones que comprenden antígenos peptídicos y un adyuvante policatión en un buffer de sorbitol”*, y advierte que si bien dicho documento divulga que la actividad inmunógena se incrementa si la formulación de vacuna tiene baja concentración de iones salinos o si está libre de sales, este Despacho no debe pasar por alto que el mismo documento también divulga que la actividad mejorada de la vacuna, aparte de la solubilidad mejorada, al parecer se debe al hecho de que la interacción péptido-adyuvante es facilitada. A partir de lo anterior, la recurrente concluye que *“el efecto técnico se debe a una interacción específica entre el péptido y el adyuvante policatiónico”*. En este punto, la recurrente señala que no puede haber ninguna expectativa razonable de que la interacción de los antígenos con otros adyuvantes sea mejorada y que incluso podría llegar a ser perjudicial.

Por su parte, la recurrente destaca que el problema a resolver en la presente solicitud consiste en *“garantizar la estabilidad, es decir, mantener la inmunogenicidad durante un periodo de tiempo en lugar de incrementarla como tal”*. Y que las composiciones aquí reclamadas *“tienen claramente una inesperada estabilidad mejorada (un efecto respecto al*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89829

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-146289

que D1 es totalmente silencioso) (...)”.

Seguidamente, la recurrente indica que Rv1196 y las proteínas de fusión asociadas, ya eran conocidas previamente y que *“(...) el nivel inventivo depende de, si era o no evidente para la persona versada en la materia, el hecho de formular estos antígenos de tuberculosis conocidos, en la forma en que se reivindica en la presente solicitud”*.

Por otro lado, la recurrente señala que, a diferencia de lo expresado por este Despacho, el documento D2 se refiere a composiciones destinadas para su administración como vacunas y por lo tanto, *“se espera que sean isotónicas o que estén cerca de la isotonicidad. Tales composiciones pueden ser hipotónicas o hipertónicas, como lo sugiere D2 (Pág. 60 Línea 7), pero (...) no es necesario y tampoco es inevitable que ellas se ajusten a las características de las composiciones que se reclaman en la presente solicitud”*.

Adicionalmente, la recurrente menciona que a la fecha de prioridad no se conocía que las composiciones que contienen Rv1196 presentaran algún problema y por ello no existía motivación para cambiar su forma de formulación. Además, afirma que *“el documento D1 no proporciona ninguna enseñanza de un método genérico creíble para mejorar la inmunogenicidad y por lo tanto este no sería considerado por la persona versada en la materia al momento de desarrollar la presente invención”*.

Por otro parte, la recurrente afirma que el efecto técnico asociado con cualquier otro antígeno o adyuvante es especulativo y que una persona versada en la materia *“(...) no estaría motivada a modificar las composiciones reveladas en D1 y además incluir un antígeno relacionado con Rv1196 revelado en D2, para llegar así a las composiciones particulares que son reclamadas por la presente solicitud”*.

En otro particular, la recurrente resalta el hecho de que en la Oficina de Patentes de Estados Unidos emitió una opinión positiva sobre el Nivel Inventivo de la reivindicación 1 de la presente solicitud frente a los documentos D1 y D2, la cual se presenta como anexo al recurso.

Por último, la recurrente manifiesta que ha decidido modificar el título de la solicitud a *“Composición antigénica de micobacteria que además comprende un poliol”*.

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 nuevo capítulo reivindicatorio presentado porque no implica ampliación de la materia inicialmente divulgada y además se allegó el pago respectivo. Con respecto a la nueva reivindicación 1, este Despacho se permite reiterar, al igual que como fue indicado en el Oficio No. 8558, que la conductividad de la composición corresponde a un resultado a alcanzar. De igual manera, lo son la osmolaridad y el pH, por lo tanto, no se consideran características técnicas de la composición reclamada. Adicionalmente, la composición reclamada no define el ingrediente activo (Rv1196) de forma clara y concisa puesto que un porcentaje de identidad se presta a ambigüedades y no se puede tener total conocimiento de la estructura del antígeno que compone la composición reclamada ni de las proporciones del mismo en la composición. De igual manera, la proporción del poliol en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89829

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-146289

composición es desconocida y no se dan a conocer los otros componentes responsables de los resultados a alcanzar reclamados.

En segundo lugar, de la revisión del documento D1 se advierte, que a pesar de que el ejemplo presentado sea una formulación péptido/adyuvante y no una formulación proteína/adyuvante, dicho documento describe en detalle las ventajas de una formulación de vacuna basada en antígenos que tenga una baja concentración de iones de sal o sea libre de sales y que incremente la actividad inmunogénica de la vacuna (Col.2 Ln. 13- 15). Dicho documento sugiere que no existe ninguna restricción con respecto al tipo de péptido o proteína empleada pudiendo ser seleccionada cualquier proteína viral o bacterial (Col. 3 Ln. 17-25). En ese sentido, se entiende que una persona medianamente versada en la materia habría seleccionado el antígeno de interés para probar la formulación sin que exista de antemano alguna expectativa razonable de que pudiera llegar a ser perjudicial y la habría sometido a experimentación con fines de validar la efectividad de dicha formulación para su interés particular.

Por su parte, el documento D2 divulga una composición farmacéutica para prevenir la reactivación de una infección de M. tuberculosis, la cual comprende un antígeno relacionado con Rv1196, el cual es un componente de los antígenos de la proteína de fusión Mtb72f, junto con un adyuvante (resumen y Pág. 3, líneas 1 a 5).

A la luz de las enseñanzas de los documentos del estado de la técnica, una persona medianamente versada en la materia, interesada en conseguir una formulación de vacuna para un antígeno relacionado con Rv1196, con concentraciones reducidas de sales, habría incorporado dicho antígeno del documento D2, en la formulación divulgada en el documento D1, para obtener una formulación como la reclamada en la presente solicitud, sin que dicha incorporación hubiera demandado una tarea inventiva de su parte. Vale la pena resaltar que tanto la composición del documento D1 (resumen), como la del documento D2 (Pág. 52 Ln 17 - 18), comprenden un poliol, que en el caso del documento D1, puede ser particularmente un sorbitol.

Por otra parte, el argumento de la de la recurrente, según el cual, el documento D1 no sería considerado por la persona versada en la materia al momento de desarrollar la composición de la presente solicitud por el hecho de que *“no proporciona ninguna enseñanza de un método genérico creíble para mejorar la inmunogenicidad”*, se considera contradictorio, puesto que la misma recurrente ha señalado que el problema de la presente solicitud consiste en *“garantizar la estabilidad, es decir, mantener la inmunogenicidad durante un periodo de tiempo en lugar de incrementarla como tal”*. Este Despacho se permite resaltar que los resultados presentados en los ejemplos del incremento de la estabilidad, no pueden atribuirse a la composición reclamada, puesto que no se conocen los ingredientes ni las proporciones de los mismos que lleven a los resultados esperados mencionados en la reivindicación 1.

Por último, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

Por lo anterior, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89829

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-146289

de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Por lo demás, de acuerdo con la modificación presentada por la recurrente, y teniendo en cuenta el objeto reclamado, se modifica el título de la solicitud el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN ANTIGÉNICA DE MICOBACTERIA QUE ADEMÁS COMPRENDE UN POLIOL".

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 8196 del 27 de febrero de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 20 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.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