

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-198149

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 08 de septiembre de 2014, con el N° 14-198149-0000-00000, por la sociedad Pfizer INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE NEISSERIA MENINGIDITIS Y MÉTODOS DE LAS MISMAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2013/051791 del 06 de marzo de 2013.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 706 del 19 de septiembre de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3764, notificado por fijación en lista el 21 de abril de 2015, 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.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14-198149-00003-0000 del 13 de julio de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 7 que rempazan 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.

QUINTO: 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.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 7 del radicado No 14-198149-00003-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-198149

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones inmunogénicas mejoradas contra serogrupos meningocócicos A, B, C, Y, X y/o W135.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona secuencias de polipéptidos ORF2086 que no contienen residuos de cisteína en los primeros 20 aminoácidos del N-terminal, que carecen de lipidación y/o piruvilación y composiciones inmunogénicas contra los serogrupos meningocócicos A, B, C, Y, X y/o W135.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de marzo de 2012, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Murphy E., et al. J Infect Dis. 2009 Aug 1; 200(3):379-89. doi: 10.1086/600141.	"Sequence Diversity of the Factor H Binding Protein Vaccine Candidate in Epidemiologically Relevant Strains of Serogroup B <i>Neisseria meningitidis</i> "	01/Agosto/2009
D2	WO2007060548 A2	"Chimeric, hybrid and tandem polypeptides of meningococcal NMB 1870"	31/Mayo/2007

El documento D1¹ divulga secuencias de aminoácidos de formas recombinantes de la proteína de unión al factor H humano de *Neisseria meningitidis* (fhBP), que son sometidas a ensayos clínicos en vacunas candidato contra la enfermedad causada por el serogrupo meningococcal B. Se reportan análisis filogenéticos extensivos de la diversidad de genes fhbp y de las secuencias proteicas predichas en compendios clínicos obtenidos en el periodo 2000-2006. (Pág. 379, Resumen)

El documento D2² divulga una proteína NMB de *Neisseria meningitidis* (También denominada proteína ORF2086) y tres familias de la proteína NMB 1870 conocidas. Divulga variantes que incrementan la capacidad de la proteína NMB 1870 para generar anticuerpos que tengan reactividad cruzada entre las familias NMB 1870. (Pág. 1, Resumen 57)

1 En línea: [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/209419830?](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/209419830?report=fasta&http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/209419830?report=genbank&log$=protop&blast_rank=1&RID=G6ACF1BV01R)
[report=fasta&http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/209419830?](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/209419830?report=genbank&log$=protop&blast_rank=1&RID=G6ACF1BV01R)
[report=genbank&log\\$=protop&blast_rank=1&RID=G6ACF1BV01R](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/209419830?report=genbank&log$=protop&blast_rank=1&RID=G6ACF1BV01R)

2 En línea: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007060548&KC=&locale=en_EP&FT=E)
[CC=WO&NR=2007060548&KC=&locale=en_EP&FT=E](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007060548&KC=&locale=en_EP&FT=E)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-198149

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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, el polipéptido reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un polipéptido aislado no lipidado y no piruvilado que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 71, donde la cisteína N-terminal en la position 1 esta suprimida comparada con la SEQ ID NO: 70” (Ver página 16 del radicado N° 14-198149-0003-00000)*

La siguiente tabla 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
Un polipéptido aislado no lipidado y no piruvilado SEQ ID NO: 71, Cys en la position 1 esta suprimida con respecto a la SEQ ID NO: 70	Las secuencia de aminoácido depositada en GenBank numero de accesión FJ184115.1 ³ (Pág. 381, Métodos)	Las SEQ ID NO: 22-24 son secuencias no lipidadas y con supresión de Cys en el extremo N-terminal. Los aminoácidos “corriente arriba” del extremo N-terminal podrían ser omitidos (Cys – 20 en la SEQ ID NO: 1) (Pág. 8, Párr. 2).

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga la diversidad de genes fhbp y sus secuencias proteicas para 1837 cepas invasivas de aislados clínicos obtenidos en el periodo de 2000 – 2006, así como múltiples variantes de FHBP detectadas en análisis de los complejos clonales comunes MLST (Pág. 379, Resumen). Dentro de las secuencias de aminoácidos divulgadas en D1, se encuentra la secuencia con numero de accesión FJ184113.1³ (Pág. 381, Métodos) que evidencia una identidad del 99,9% a la SEQ ID NO: 71 y una identidad del 100% con la SEQ ID NO: 70 de la solicitud como lo evidencia el alineamiento NO:1. (Pág. 379, Resumen).

Alineamiento NO: 1

³ En linea: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/209419834?report=fasta>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-198149

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
A62_SEQ_ID_NO_70      CSSGGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKDKGLQSLTLDQSVRKNEKLKLA 50
gi|209419830|gb|ACI46789.1| CSSGGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKDKGLQSLTLDQSVRKNEKLKLA 50
A62_SEQ_ID_NO_71      -SSGGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKDKGLQSLTLDQSVRKNEKLKLA 49
                        *****

A62_SEQ_ID_NO_70      QGAEKTYGNGDSLNTGKLNKDKVSRFDIFRQIEVDGKLITLESGEFQVYK 100
gi|209419830|gb|ACI46789.1| QGAEKTYGNGDSLNTGKLNKDKVSRFDIFRQIEVDGKLITLESGEFQVYK 100
A62_SEQ_ID_NO_71      QGAEKTYGNGDSLNTGKLNKDKVSRFDIFRQIEVDGKLITLESGEFQVYK 99
                        *****

A62_SEQ_ID_NO_70      QSHSALTALQTEQVQDSEDSGKMKVAKRQFRIGDIAGEHTSFDKLPKGGSA 150
gi|209419830|gb|ACI46789.1| QSHSALTALQTEQVQDSEDSGKMKVAKRQFRIGDIAGEHTSFDKLPKGGSA 150
A62_SEQ_ID_NO_71      QSHSALTALQTEQVQDSEDSGKMKVAKRQFRIGDIAGEHTSFDKLPKGGSA 149
                        *****

A62_SEQ_ID_NO_70      TYRGTAFGSDDAGGKLTYTIDFAAKQGHGKIEHLKTPEQNVELASAEKLA 200
gi|209419830|gb|ACI46789.1| TYRGTAFGSDDAGGKLTYTIDFAAKQGHGKIEHLKTPEQNVELASAEKLA 200
A62_SEQ_ID_NO_71      TYRGTAFGSDDAGGKLTYTIDFAAKQGHGKIEHLKTPEQNVELASAEKLA 199
                        *****

A62_SEQ_ID_NO_70      DEKSHAVILGDTTRYGGEEKGTYHLALFGDRAQEIAGSATVKIREKVHEIG 250
gi|209419830|gb|ACI46789.1| DEKSHAVILGDTTRYGGEEKGTYHLALFGDRAQEIAGSATVKIREKVHEIG 250
A62_SEQ_ID_NO_71      DEKSHAVILGDTTRYGGEEKGTYHLALFGDRAQEIAGSATVKIREKVHEIG 249
                        *****

A62_SEQ_ID_NO_70      IAGKQ 255
gi|209419830|gb|ACI46789.1| IAGKQ 255
A62_SEQ_ID_NO_71      IAGKQ 254
                        *****
```

Adicionalmente D1 divulga, otras secuencias de aminoacidos como la secuencia con numero de accesoión de GenBank: GI:40353469⁴ (Pág. 381, Métodos) que tiene un 99,9% de identidad con la SEQ ID NO: 49 (B44) y un 100% de identidad con la SEQ ID NO: 18 de la solicitud como lo evidencia el alinamiento NO:2.

Alineamiento NO: 2

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
SEQ_ID_NO_18          CSSGGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKDKGLQSLTLDQSVRKNEKLKLA 50
gi|40353469|gb|AAR84475.1| CSSGGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKDKGLQSLTLDQSVRKNEKLKLA 50
SEQ_ID_NO_49          -SSGGGGVAADIGAGLADALTAPLDHKDKGLQSLTLDQSVRKNEKLKLA 49
                        *****

SEQ_ID_NO_18          QGAEKTYGNGDSLNTGKLNKDKVSRFDIFRQIEVDGKLITLESGEFQVYK 100
gi|40353469|gb|AAR84475.1| QGAEKTYGNGDSLNTGKLNKDKVSRFDIFRQIEVDGKLITLESGEFQVYK 100
SEQ_ID_NO_49          QGAEKTYGNGDSLNTGKLNKDKVSRFDIFRQIEVDGKLITLESGEFQVYK 99
                        *****

SEQ_ID_NO_18          QSHSALTALQTEQVQDSEDSGKMKVAKRQFRIGDIAGEHTSFDKLPKGGSA 150
gi|40353469|gb|AAR84475.1| QSHSALTALQTEQVQDSEDSGKMKVAKRQFRIGDIAGEHTSFDKLPKGGSA 150
SEQ_ID_NO_49          QSHSALTALQTEQVQDSEDSGKMKVAKRQFRIGDIAGEHTSFDKLPKGGSA 149
                        *****

SEQ_ID_NO_18          TYRGTAFGSDDAGGKLTYTIDFAAKQGHGKIEHLKSPENVELATAYIKP 200
gi|40353469|gb|AAR84475.1| TYRGTAFGSDDAGGKLTYTIDFAAKQGHGKIEHLKSPENVELATAYIKP 200
SEQ_ID_NO_49          TYRGTAFGSDDAGGKLTYTIDFAAKQGHGKIEHLKSPENVELATAYIKP 199
                        *****

SEQ_ID_NO_18          DEKRHAVISGSVLYNQDEKGSYSLGIFGGQAQEVAGSAEVETANGIIHIG 250
gi|40353469|gb|AAR84475.1| DEKRHAVISGSVLYNQDEKGSYSLGIFGGQAQEVAGSAEVETANGIIHIG 250
SEQ_ID_NO_49          DEKRHAVISGSVLYNQDEKGSYSLGIFGGQAQEVAGSAEVETANGIIHIG 249
                        *****
```

4 En línea: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/40353469?report=fasta>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-198149

SEQ_ID_NO_18
gi | 40353469 | gb | AAR84475.1 |
SEQ_ID_NO_49

LAAKQ 255
LAAKQ 255
LAAKQ 254

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el polipéptido del documento D1 consiste en que la solicitud se refiere a un polipéptido aislado no lipidado y no piruvilado que comprende la SEQ ID NO: 71.

El efecto que logra el incluir un péptido aislado con la SEQ ID NO: 71 es la eliminación de la cisteína N-terminal para evitar modificaciones post-traduccionales en dicho polipéptido.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la proteína ORF 2086 divulgada en D1 para obtener un polipéptido no lipidado y no piruvilado”.

Sin embargo, la proteína ORF2086 (Pág. 1, Párr. 4), y las modificaciones en su secuencia de aminoácidos “corriente arriba” del extremo N-terminal, como omisión o supresión de los mismos (Cys – 20 en la SEQ ID NO: 1), así como secuencias así modificadas como las SEQ ID NO: 22-24 no lipidadas y con supresión de Cys en el extremo N-terminal (Pág. 8, Párr. 2), ya habían sido sugeridas previamente en D2, que enseña como el polipéptido ORF2086, purificado (Pág. 11, Párr. [20]) puede ser proveído a manera de composición inmunogénica (Pág. 13, Párr. [35]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, modificaría la secuencia de aminoácidos del documento D1, según lo sugerido previamente en el documento D2 mediante mutaciones corriente arriba para eliminar la cisteína del N-terminal, obteniendo un polipéptido no lipidado y no piruvilado como el reclamado en la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga inventivo el polipéptido de la reivindicación 1, por lo que se considera que son obvias.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la materia actualmente reivindicada no se limita única y exclusivamente a un polipéptido aislado no lipidado y no piruvilado que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 71, debido a que la reivindicación 7 del radicado N° 14-198149-00003-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-198149

0000, se refiere a una composición inmunogénica que comprende un polipéptido aislado no lipidado no piruvilado SEQ ID NO: 49, el cual como se mencionó en el oficio N° 3764 no tiene una estructura común con el polipéptido SEQ ID NO: 71, por lo cual se considera que dicho polipéptido y la composición reclamada no están vinculados por un único concepto inventivo debido a que el elemento común que las vincula: polipéptido inmunogénico contra los serogrupos meningococcicos ya ha sido divulgado en el estado de la técnica a la luz de los documentos D1 y D2 como se demostró en el análisis de nivel inventivo. Adicionalmente vale la pena reiterar que el polipéptido SEQ ID NO: 49 no ha sido evaluado en los ejemplos divulgados en la descripción, por lo que se considera que no se encuentra debidamente sustentado un efecto técnico asociado para el mismo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el arte previo no brinda las enseñanzas suficientes para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle inequívocamente la presente invención debido a que D2 aborda el problema de proveer mejores acercamientos para superar la especificidad familiar de protección de NMB1870, así como el uso de los mismos para proveer inmunidad contra infecciones meningococales y, en razón a que, dicho documento no especifica las secuencias de la solicitud, es oportuno aclarar que, pese a que D2 no presenta las secuencias específicas reclamadas (las cuales son anticipadas en al menos un 99,9% de identidad por D1) si sugiere las modificaciones específicas reclamadas en las secuencias divulgadas del péptido objeto de estudio de la solicitud como lo menciona explícitamente: *“las modificaciones en su secuencia de aminoácidos “corriente arriba” del extremo N-terminal, como omisión o supresión de los mismos (Cys – 20 en la SEQ ID NO: 1), así como secuencias así modificadas como las SEQ ID NO: 22-24 no lipidadas y con supresión de Cys en el extremo N-terminal (Pág. 8, Párr. 2)”*.

Por tal razón se considera totalmente previsible que mediante la combinación de las enseñanzas de ambos documentos se llegue a un péptido sin la primera cisteína en su N-terminal, dicho residuo como era de conocimiento en el arte previo experimenta una modificación post-traducciona que consiste en una lipidación y una piruvilación, consecuentemente su supresión dentro del péptido ORF2086 conlleva a la ausencia de dichas modificaciones en el polipéptido resultante que corresponde al objeto reclamado en la solicitud, por lo cual como se concluyó en el análisis de nivel inventivo dicho polipéptido resulta obvio según las combinaciones de las divulgaciones de D1 y D2.

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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79612

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-198149

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES DE NEISSERIA MENINGIDITIS Y MÉTODOS DE LAS MISMAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Pfizer INC., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Paula Andrea Moreno Gonzalez
Revisó: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez