

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42106**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-146307

**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. 82285 del 20 de Octubre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA DE MICOBACTERIA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 29 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 01 de Diciembre de 2015, con el No. 13-146307-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente señala que la Oficina de patentes de Australia ha reconocido los méritos de patentabilidad de la materia técnica en cuestión y presenta la copia de la carátula y del capítulo reivindicatorio protegido mediante la patente AU2011343368. Asimismo se refiere a la patente concedida por la Oficina europea a la solicitud EP11799673.6 y presenta la copia del capítulo reivindicatorio evaluado por esta Oficina junto con la decisión de otorgar la patente bajo la Regla 71(3) de la Convención europea de patentes (EPC). A continuación, la recurrente señala que de ninguna manera pretende desconocer la independencia de la que goza la Superintendencia de Industria y Comercio al momento de analizar los méritos de patentabilidad de una solicitud, sin embargo, resalta el hecho de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión corresponde a materia que fue catalogada por examinadores de dos oficinas de patente, con lo cual se presenta un indicio sobre su mérito inventivo.

En segundo lugar, la recurrente resalta que la invención logra identificar por primera vez que los antígenos M72 son sensibles a la presencia de sales y se acumulan y precipitan en una concentración de cloruro de sodio de 150mM, por lo que la estabilidad de las composiciones inmunogénicas que comprenden los antígenos se mejora sorprendentemente mediante la reducción en la concentración de cloruro de sodio. A continuación, la recurrente señala que cuando se usan inmunoestimulantes para mejorar la respuesta inmunitaria

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42106**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-146307

elevada para cualquier antígeno dado, se incrementa la complejidad de la preparación y su formulación, específicamente porque se debe considerar la compatibilidad de los componentes, por lo anterior la recurrente enfatiza en que la solicitud reclama de manera específica y exclusiva una composición inmunogénica que comprende un antígeno relacionado con M72 que comprende la SEQ ID NO. 1 y la SEQ ID NO. 3, en la que el pH de la composición se encuentra en el intervalo entre 7 y 9 y la conductividad es de 5mS/cm o menor.

En cuanto al examen de patentabilidad, la recurrente argumenta que la composición reivindicada presenta un inequívoco nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos US6869607 (D2) y US7691993 (D3) y agrega que de ninguna manera anticipan o sugieren de manera obvia la composición antigénica de micobacteria como se reclama en el capítulo reivindicatorio. Y señala lo siguiente: *“(…) me permito resaltar que con base en la materia del capítulo reivindicatorio actualmente presentado, la materia que se pretende proteger tanto en la reivindicación 1 como en las demás reivindicaciones, presentan características específicas y se refiere únicamente a una composición inmunogénica que comprende un antígeno relacionado con M72 que comprende la secuencia de aminoácido SEQ ID No: 1 and (sic) SEQ ID No. 3, en la que el pH de dicha composición está en el intervalo de 7.0 a 9.0 y la conductividad de la composición es de 5mS/cm o menor”*.

La recurrente agrega que el documento D2 está redactado en términos generales y que por lo tanto no presenta las enseñanzas que conducirían a la persona versada en la materia a la invención y que los inventores de la invención plasmada en el documento D2 no estaban seguros de cómo en realidad funcionaba la invención. Al respecto la recurrente manifiesta que: *“(…) el documento D2 en realidad enseña a la persona versada en la materia que las condiciones específicas bajas en sal pueden aumentar la respuesta inmune a las vacunas basadas en péptidos, en particular aquellas que contienen un adyuvante de poliacrilato. De esta forma es claro que dicho efecto técnico resulta de la específica interacción entre el péptido y el adyuvante. Ahora, debe tenerse en cuenta que los inventores de D2 reconocen que el uso de otros adyuvantes es simplemente teórico (columna 1 línea 40) y, por lo tanto, no puede haber ninguna expectativa razonable de que la interacción entre otros adyuvantes y antígenos se mejoraría. De hecho, tal situación puede empeorar la interacción en otras combinaciones de adyuvante/antígeno o causar una interacción que puede ser perjudicial o dañina”*. Y concluye que: *“(…) me permito resaltar que los ejemplos incluidos en el documento D2 si bien no limitan su descripción, una persona versada en la materia no podría presumir que los acercamientos científicos de la misma podrían mejorar la solubilidad de cualquier antígeno, mejorar la “interacción” entre cualquier antígeno y cualquier adyuvante, y mucho menos que el sorbitol sería*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42106**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-146307

*capaz de potenciar con un adyuvante cualquier antígeno".* Adicionalmente, la recurrente señala que durante el examen no se consideraron las características incluidas en las reivindicaciones dependientes, concretamente el Despacho no se pronuncia frente a la presencia de QS21 y 3DMPLM, de acuerdo con las reivindicaciones 15 y 16.

En cuanto al problema técnico, la recurrente sostiene que consiste en mejorar la estabilidad de los antígenos relacionados M72 en una composición inmunogénica y que nada en el documento D2 orientaría a resolver el problema como se propone en la solicitud, en la medida que a partir del ejemplo 10 y las figuras 3 a 5 de la solicitud se evidencia que se presentan beneficios con la reducción de la cantidad de sal en ausencia de sorbitol y la inmunogenicidad inicial de las composiciones es equivalente cuando contienen sales a cuando se reduce su cantidad y no se incluye sorbitol y para evidenciarlo remite al ejemplo 12 y a las figuras 9 y 10. Y agrega que: *"(...) el objeto reclamado en la presente solicitud resulta de un progreso notable en el campo de la técnica, ya que la presente invención proporciona una forma eficaz y efectiva para formular antígenos M72 que, de otra manera, son propensos a agregarse. Lo anterior es particularmente cierto a la luz de la materia contenida en el actual capítulo reivindicatorio, la cual presenta características específicas que limitan el alcance de la invención a valores de conductividad relativamente bajos y un rango de pH específico y limitado".* La recurrente finaliza argumentando que el documento D2 no menciona nada frente a la estabilidad de las composiciones y que durante el examen se están reinterpretando las enseñanzas de los documentos citados.

Por último, la recurrente sostiene que: *"(...) el análisis desarrollado para el requerimiento de nivel inventivo corresponde a un análisis ex post facto, empezando por el conocimiento de la invención y tratando de explicar cómo el experto podría haber llegado a la materia reivindicada, en lugar de dar el enfoque correcto, considerando la divulgación de los documentos de la técnica anterior en forma aislada de la presente invención y así determinar si la persona experta en la materia podría llegar al objeto reclamado".*

**TERCERO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en los siguientes términos:

El capítulo reivindicatorio denegado en la Resolución impugnada corresponde al presentado mediante radicado bajo el No. 13-146307-00008-0000 del 28 de agosto de 2015, conformado por 29 reivindicaciones de producto que caracterizan una composición inmunogénica que comprende un antígeno M72 de secuencias SEQ ID NO. 1 y 3, en las que el pH se encuentra en el intervalo entre 7 y 9 y la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42106**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-146307

conductividad es de 5mS/cm o menor. En consecuencia, la composición se caracteriza en términos de parámetros y los únicos elementos estructurales tienen que ver con la presencia de los polipéptidos antigénicos.

Teniendo en cuenta lo anterior y las objeciones formuladas durante todo el trámite surtido en sede administrativa, concretamente en el Oficio No. 11613 del 16 de septiembre de 2014, en el que se indicó que la reivindicación 1 incluía resultados que se pretenden alcanzar como es el caso de la conductividad y que frente a esta situación la solicitante en su momento hizo caso omiso, por cuanto al contestar el requerimiento conservó la caracterización de la composición en los mismos términos y que a continuación el Despacho, en el Oficio No. 6056 del 02 de Junio de 2015, nuevamente le comunicó a la solicitante la necesidad de precisar el objeto y eliminar los resultados que se pretendían alcanzar y que en la última modificación aportada no se corrigieron los defectos mencionados, y se reiteró que tanto pH como conductividad correspondían a parámetros con valores específicos como parte de los motivos para negar la invención, específicamente al realizar el planteamiento de nivel inventivo en la Resolución denegatoria y que éstos parámetros son el resultado del control de isotonicidad y por la presencia de un buffer o solución reguladora, este Despacho encuentra que no se pueden dar por superadas las objeciones planteadas inicialmente dado que los documentos citados, específicamente el documento D2 (US7691993) anticipa éste control con una manera de lograr la estabilidad de la formulación.

Además, la recurrente tuvo conocimiento de esta situación desde que se dio inicio al examen de patentabilidad y no mostró interés por superarlas, al punto que el Despacho le comunicó en tres oportunidades que la definición por parámetros estaba anticipada y la razón por la cual el estado de la técnica citado le anticipaba los elementos indicados en la reivindicación 1 en el caso de las composiciones inmunogénicas de *M. tuberculosis*.

En este orden de ideas, el indicar que en Australia o en la Oficina europea se decidió proteger el privilegio de patente para materia correspondiente a la presentada ante la Oficina de patentes colombiana, resulta equivocado, en la medida que el capítulo reivindicatorio sobre el cual se decidió denegar el privilegio de patente por la Superintendencia de Industria y Comercio está conformado por 29 reivindicaciones, mientras que en el caso de los capítulos protegidos por la oficina australiana AU2011343368 y europea EP11799673.6 constan de 25 y 23 reivindicaciones respectivamente y por otra parte, la decisión de negar la patente obedece a la decisión autónoma y discrecional de cada país, en virtud del principio de independencia de patentes y de la autonomía de las diferentes oficinas nacionales para analizar las solicitudes y determinar su concesión, cuando claramente se enmarcan en el cumplimiento de los requisitos normativamente

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42106**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-146307

reconocidos. En el caso de Colombia, la Oficina de patentes observó que los parámetros incluidos en la forma de resultados que se buscan alcanzar, como es el caso de la conductividad, se encuentran anticipados por los documentos citados D1 y D2, en la medida que allí se divulga la manera de formular antígenos y controlar su estabilidad por medio de la regulación del pH y su conductividad (medida de la presencia de iones en solución).

Ahora bien, la recurrente resalta que la invención logra identificar por primera vez que los antígenos M72 son sensibles a la presencia de sales y se acumulan y precipitan en una concentración de cloruro de sodio, con lo cual se afecta su estabilidad. Al respecto, este Despacho se permite indicar que el documento D2 aborda esta situación y anticipa una metodología para desarrollar una formulación vacunal, partiendo desde la selección del antígeno para producir una respuesta inmune (Col. 4, Párr. 3) y el control de la concentración de sales cercana a 150mM (Col. 1, Párr. 5) o de diseñar formulaciones libres de sales (Col. 1, Párr. 8), ajustadas a un pH fisiológico con soluciones reguladoras o buffer y baja conductividad para cualquier clase antígeno proteico (Col. 1, Párr. 9 a Col. 2, Párr. 1). En este orden de ideas, los parámetros y elementos indicados en la composición reivindicada se derivan de forma evidente a partir de las enseñanzas del documento citado D2 porque allí se sugiere la manera de lograr estabilizar un antígeno proteico, con lo cual se desvirtúa el argumento de la recurrente en cuanto a que corresponde a una divulgación en sentido general.

En cuanto al argumento de la recurrente frente al uso de otros adyuvantes de formulación que puedan ocasionar inestabilidad al sistema farmacéutico y que por tal razón, el documento D2 no resulta relevante para afectar su patentabilidad, es del caso señalar que el precitado antecedente también divulga una vacuna que puede comprender adyuvantes inorgánicos, bacteriales como el monofosforil – lípido A, adyuvantes tipo ISCOMS o complejos inmuno-estimulantes y presentarse en la forma de liposomas, microesferas biodegradables e incluir saponinas tales como la QS21 (Col. 1, párr. 4); y sustancias emulsificantes como maltosa, galactosa o sacarosa o polialcoholes como sorbitol o manitol (Col. 1, párr. 10). En este orden de ideas, la recurrente falla al indicar que la Resolución impugnada no consideró los elementos incluidos en las reivindicaciones dependientes, concretamente lo definido en las reivindicaciones 15 y 16 que mencionan la adición de QS21 y 3DMPLM, ingredientes que también fueron considerados en el documento D2 como adyuvantes de formulación.

Asimismo, el documento D2 dedica un título al diseño de vacunas (Cols. 36 a 38) y se refiere a la adición de soluciones reguladoras de pH (buffer salino o de fosfatos), adición de carbohidratos (como glucosa, manosa, sucrosa o dextranos), manitol, proteínas, polipéptidos o aminoácidos como glicina, antioxidantes,

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42106**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-146307

bacteriostáticos, agentes quelantes (EDTA), entre otros, por lo que al afirmar que la divulgación no debe ser considerada porque se presenta en términos generales o en forma teórica, se desconocen las enseñanzas concretas y específicas para el diseño de vacunas que incluyen proteínas derivadas de *Mycobacterium* (Col. 38, línea 35) y saponinas como QS21 (Col. 39, línea 21).

Frente al problema técnico es del caso manifestar que en la Resolución impugnada se consideró el efecto técnico asociado a la estabilidad de las formulaciones que se consigue mediante el control del pH y el control de la cantidad de solutos (sales) disueltos en la formulación (conductividad) y como lo manifestó el Despacho, el documento D2 orienta a la persona versada en la materia en la metodología que se debe considerar durante el diseño de un estudio de preformulación farmacéutica en el caso de ingrediente activo como el que se formula en la solicitud. En cuanto a la propensión de los péptidos M72 de SEQ ID NO. 1 y 3 a agregarse, este Despacho se permite indicar que el documento D1 aborda el problema de forma tangencial cuando indica que adiciona sustancias que emulsifican los péptidos y regulan el pH, sustancias isotonizantes o hipotónicas y que controlan su concentración (Reivindicaciones 1 y 2, Cols. 7 y 8, líneas 24 a 47) y regulan la concentración de iones < 50% (Col. 2, líneas 4 a 9), lo anterior con el fin de asegurar la capacidad de respuesta frente a los antígenos administrados. En este orden de ideas, tanto el problema como la solución se encuentran anticipadas por los estudios incluidos en los documentos D1 y D2 y con ellos, la persona versada en la materia contaba con la expectativa razonable de asegurar la estabilidad de los polipéptidos.

Finalmente, es del caso señalar que el análisis llevado a cabo por el Despacho no se puede considerar retrospectivo, en la medida que los documentos citados forman parte del estado de la técnica cercano a la invención reivindicada porque fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada, pertenecen al campo técnico del diseño de vacunas con antígenos de *Mycobacterium*, divulgan y sugieren la incorporación de una solución reguladora de pH y el control de la cantidad de sales incluidas en la formulación, con el propósito de asegurar la estabilidad y eficacia inmunológica del sistema farmacéutico como se demostró antes; en consecuencia, los argumentos de la recurrente en este sentido carecen de fundamento.

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 y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42106**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-146307

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 82285 del 20 de Octubre 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 solicitante 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 27 Jun 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**ALICIA LLORED RICAURTE**, ALLOREDACAMACHO.COM

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon  
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo  
Revisó: Ricardo Camacho Garcia  
Aprobó: José Luis Londoño Fernández