

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7092

Ref. Expediente N° 15002309 000003

|

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 N° 82215 del 20 de Octubre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE EL PÉPTIDO AMILOIDE BETA 1-6 ACOPLADO A UN PARTÍCULA SIMILAR A VIRUS Y UN AUXILIAR”, con fundamento en el artículo 18 y 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 1 a 8 no cumplen con el requisito de nivel inventivo y no corresponde en realidad a una división material del objeto reivindicado.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 16 de Diciembre de 2015 con el No. 15-002309-00003-000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente solicita que se revoque la Resolución recurrida y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones incluidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, o de aquellas que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

A continuación la sociedad recurrente señala que anexa junto al recurso un nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza en su totalidad el capítulo presentado el 06 de Enero de 2015, en el cual se eliminaron las reivindicaciones 2, 3, 5 y 6 e incluyó la cantidad de constructo y de sal de aluminio de la composición en la nueva reivindicación 1. Adicionalmente, la recurrente sostiene que las modificaciones cumplen a cabalidad con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486 y no implican ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Frente a la tabla comparativa presentada por el Despacho para señalar que no había diferencias entre los capítulos reivindicatorios de la divisional y los evaluados previamente durante la actuación administrativa en el caso de la solicitud parental, la recurrente señala que la reivindicación 1 del radicado 12-171902-00003-0000 no especifica las características estructurales del constructo: partícula viral del bacteriófago RNA Q β acoplado al péptido A β 1-6 fusionado en el C terminal y que incluye el espaciador GGC, ni el tipo de adyuvante que corresponde a una sal de aluminio.

Asimismo la recurrente manifiesta que el análisis de la materia del radicado 12-171902-00003-0000 realizado en el Oficio N° 21496 del 26 de noviembre de 2013 no se refirió a las características estructurales de la composición antes señalada, por lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7092

Ref. Expediente N° 15002309 000003

que la recurrente afirma que al delimitar la invención presentada era necesario realizar de nuevo un examen de patentabilidad. La recurrente señala que en el precitado Oficio se indicó en términos generales que en las reivindicaciones dependientes 4 a 9 y 15 a 17 no se mencionaba ninguna característica que hiciera nueva la composición de la reivindicación 1 y en el mismo sentido frente a la evaluación de nivel inventivo de las reivindicaciones 5, 6, 8 y 12. De manera que la sociedad recurrente argumenta que: *“(...) la SIC en el examen de fondo realizado para la materia reclamada en el radicado 12-171902-00003-0000 no analiza específicamente la materia reclamada originalmente en la solicitud divisional, pues no solo no aporta elementos particulares en contra de las Reivindicaciones 5, 6, 8 y 12 del radicado sino que ni siquiera hace mención a las sales de aluminio como adyuvantes ni su cantidad por dosis en la composición de vacuna y aunque mencione a las Reivindicaciones 5 y 6, no explica detalladamente por qué las características estructurales del constructo allí reclamadas están anticipadas por D1”*. Y complementa su argumento con el cuadro de conclusión que aparece en el Oficio N° 21496 en el que se indica que fueron afectadas las reivindicaciones 1, 2-3, 4-6, 15-17 por falta de novedad en vista de las enseñanzas del documento WO2004016282 y las reivindicaciones 2-3 por falta de nivel inventivo frente a las enseñanzas del documento WO2006048295. En este orden de ideas, en el Oficio no se evaluaron las reivindicaciones 8 y 12 que especifican la cantidad y naturaleza del adyuvante –sales de aluminio.

En cuanto al capítulo reivindicatorio de la solicitud parental con radicado 12-171902-00008-0000 y analizado en la Resolución N° 67364 del 12 de Noviembre de 2014, la sociedad recurrente señala que: *“(...) ese capítulo reivindicatorio fue el presentado en respuesta al Oficio N° 21496 de la SIC, y reclama dos modalidades diferentes: una composición de vacuna que comprende una construcción y cuyo adyuvante es a) una sal de aluminio con 50 microgramos a 850 microgramos por dosis, o b) que tiene como adyuvante de 100 microlitros a 500 microlitos de MF59 por dosis”*. La recurrente también señala que el adyuvante de las composiciones de vacuna destinadas a la solicitud parental corresponde a MF59 más no incluye sales de aluminio, puesto que las sales de aluminio como adyuvantes del sistema de formulación se encuentran caracterizadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional.

La recurrente finaliza indicando que en el nuevo capítulo reivindicatorio se especificaron las cantidades del constructo: RNA Q β acoplado al péptido A β 1-6 fusionado en el C terminal y que incluye el espaciador GGC y de la sal de aluminio y por este hecho concluye que dado que en ninguna de las Resoluciones 67364 del 12 de noviembre de 2014 ni 82215 del 27 de noviembre de 2015 se han analizado dichos elementos, la solicitud corresponde a una verdadera solicitud divisional cuyo contenido debe ser analizado por el Despacho.

En cuanto a las objeciones planteadas por la falta de nivel inventivo de la reivindicación 2 la recurrente sostiene que: *“(...) Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas, y en cuanto al nivel inventivo de la presente invención, me permito señalar que como la Reivindicación 2 fue completamente eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado y la materia allí reclamada no se encuentra comprendida en ninguna reivindicación del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, considero superada cualquier objeción al respecto”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7092

Ref. Expediente N° 15002309 000003

A continuación, la recurrente plantea el método problema solución para la valoración del nivel inventivo de la nueva reivindicación 1 y al respecto señala lo siguiente:

En primer lugar, la recurrente sostiene que en efecto el documento D1 se puede considerar el más cercano a la invención ya que divulga una composición que comprende un constructo del péptido Aβ1-6 enlazado a una partícula tipo virus y un adyuvante. Sin embargo, frente a la determinación de la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano, la sociedad recurrente argumenta que el Despacho hace un análisis sesgado porque el documento D1 menciona 10 adyuvantes diferentes sin dar una clara indicación para usar sales de aluminio y en particular hidróxido de aluminio. De manera que para la recurrente existen al menos dos elementos técnicos estructurales esenciales que diferencian la invención de las enseñanzas del documento D1:

- i) D1 no divulga una composición que comprenda el constructo de la invención y una sal de aluminio;
- ii) D1 no divulga una composición que tenga 450 microgramos de una sal de aluminio por dosis y 450 microgramos del constructo.

En segundo lugar, la sociedad recurrente señala que la composición definida en la solicitud de patente sí presenta un efecto técnico mejorado relativo a la tolerancia frente a posibles reacciones locales y sistémicas, por lo que aporta un estudio clínico (Anexo 1) y señala que las reacciones más frecuentes fueron fiebre, dolor de cabeza, escalofríos y dolor en el lugar de aplicación. La recurrente remite al contenido de la Tabla 12-15 y señala que la reacción de fiebre solo fue reportada en un 4,8% de los pacientes que fueron tratados con 450µg de CAD106 y 450µg de una sal de aluminio en comparación con 25% del grupo de pacientes que fue tratado con una vacuna que no comprendía aluminio o el 17,4% de los pacientes tratados con una dosis menor de CAD106 (150µg).

La recurrente señala que con los datos de la segunda y tercera inyección con CAD106 incluidos en las Tablas 14.3.1-2.1 no hubo un patrón consistente de incidencia de reacciones locales o sistémicas entre los brazos de los tratamientos con composiciones vacunales que comprenden adyuvantes como sales de aluminio o MF59 (Tabla 12-15). De otra parte, la recurrente señala que las reacciones locales y sistémicas relacionadas con la inyección y el tratamiento fue menor para el grupo tratado con 450µg de CAD106 + 450µg de sal de aluminio en comparación con el grupo tratado solo con 450µg CAD106 (Fig. 14.3.3-11 y Fig. 14.3.1-12). Y finaliza señalando que: *“(...) la adición de una sal de aluminio a 450µg CAD106 mostró una mejor tolerancia en comparación con 450µg CAD sin adyuvante, para ambas reacciones, locales y sistémicas”*.

En cuanto al planteamiento del problema técnico la recurrente sostiene que la invención no busca simplemente una composición alternativa útil para el tratamiento del Alzheimer, sino una composición de vacuna que proporcione una mejor tolerancia a las reacciones locales y sistémicas. Y señala que: *“(...) el Despacho ignora el efecto técnico de la invención, lo que lleva de forma directa a una formulación errada del problema técnico. (...) Vale la pena resaltar que la formulación errada del problema técnico lleva directamente a un análisis incorrecto del nivel inventivo de la invención”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7092

Ref. Expediente N° 15002309 000003

Frente a la sugerencia o motivación razonable que conduciría a la persona versada en la materia a obtener la invención la sociedad recurrente argumenta que: *“(...) D1 no brinda enseñanzas suficientes para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle la presente invención sin ambigüedad alguna. De hecho, D1 no contempla el problema técnico de disminuir las reacciones locales y sistémicas derivadas de la administración de la composición”. Y a continuación agrega lo siguiente: “(...) el Despacho está aceptando que D1 se refiere a muchos más adyuvantes y no únicamente sales de aluminio. De hecho, vale la pena insistir en que ninguno de los ejemplos de D1 siquiera sugiere el uso de una sal de aluminio dentro de la composición de vacuna”.*

La recurrente finaliza al señalar que: *“(...) la SIC simplemente muestra un evidente análisis en retrospectiva, ya que la única manera en la que la persona medianamente versada en la materia llegaría a la composición de la invención a partir de D1, es conociendo previamente la invención”.*

(...) En resumen, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D1, se encontraría con los siguientes obstáculos que ningún documento citado por el Despacho ayuda a superar:

- ¿qué adyuvante es el más adecuado para una composición que comprende un constructo Aβ1-6, para reducir las reacciones locales y sistémicas?*
- ¿en qué cantidad debe estar presente ese adyuvante?*
- ¿qué cantidad de construcción de Aβ1-6 es la más adecuada para la composición?*

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primer lugar este Despacho considera relevante señalar que la solicitud en estudio corresponde a un fraccionamiento de la solicitud original identificada con el radicado bajo el N° 12-171902-00011-0000 y presentada el 06 de Enero de 2015. A la solicitud divisional le correspondió el N° 15-002309-00000-0000 y su capítulo reivindicatorio inicial estaba compuesto por un total de ocho (8) reivindicaciones. Las reivindicaciones 1 a 6 en términos de la composición vacunal, la reivindicación 7 en la forma de una combinación y la reivindicación 8 en la forma de un paquete comercial.

La modificación al pliego reivindicatorio fue presentada con el recurso en el radicado bajo el N° 15-002309-00003-0000 del 16 de diciembre de 2015 y este nuevo capítulo está conformado por cuatro (4) reivindicaciones y se encuentra ajustada a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486 por cuanto no amplía el alcance de la divulgación contenida en la solicitud inicial y se canceló la tasa correspondiente a la modificación.

Ahora bien, al contrastar el contenido de la reivindicación 1 incluida en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado en el caso de la solicitud divisional, frente al contenido de la reivindicación 1 incluida en el capítulo reivindicatorio inicial presentado en el caso de la solicitud divisional y en los capítulos reivindicatorios evaluados por el Despacho en el caso de la solicitud parental, se encuentra lo siguiente:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7092

Ref. Expediente N° 15002309 000003

Capítulo reivindicatorio Solicitud divisional modificada en el recurso 15-002309-00003-0000	Capítulo reivindicatorio inicial Solicitud divisional 15-002309-00000-0000	Capítulo reivindicatorio solicitud parental 12-171902-00003-0000	Capítulo reivindicatorio solicitud parental modificado en sede administrativa 12-171902-00008-0000	Capítulo reivindicatorio solicitud parental modificada en el recurso 12-171902-00011-0000
Reivindicación 1. Una composición de vacuna <u>que consiste de:</u> i) 450µg de una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Qβ químicamente acoplada al péptido Aβ1-6 con un enlazador bivalente, en donde el péptido Aβ1-6 se fusiona en su extremo C con el espaciador GGC, ii) <u>450µg de una sal de aluminio por dosis.</u>	Reivindicación 1. Una composición de vacuna <u>que comprende:</u> i) una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Qβ químicamente acoplada al péptido Aβ1-6 con un enlazador bivalente, en donde el péptido Aβ1-6 se fusiona en su extremo C con el espaciador GGC, y ii) <u>de 50 a 850µg de la sal de aluminio por dosis.</u>	Reivindicación 1. Una composición que comprende: i) una construcción que comprende el péptido Aβ1-6 enlazado a una partícula tipo virus, y ii) <u>un adyuvante farmacéuticamente aceptable.</u>	Reivindicación 1. Una composición de vacuna que comprende: i) una construcción que comprende una partícula de virus a partir del bacteriófago de RNA Qβ químicamente acoplada al péptido Aβ1-6 con un enlazador bivalente, en donde el péptido Aβ1-6 se fusiona en su término C con el espaciador GGC, y ii) <u>un adyuvante farmacéuticamente aceptable, en donde dicha composición de vacuna comprende:</u> <u>a. de 100µl a 500µl de MF59 por dosis,</u> <u>o</u> <u>b. de 50µg a 850µg de sal de aluminio por dosis.</u>	Reivindicación 1. Una composición de vacuna que comprende: i) una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Qβ químicamente acoplada al péptido Aβ1-6 con un enlazador bivalente, en donde el péptido Aβ1-6 se fusiona en su término C con el espaciador GGC, y ii) <u>de 100µl a 500µl de MF59 por dosis.</u>
		Reivindicación 2. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 1, la cual comprende entre 5 y 600µg de la construcción que comprende el péptido Aβ1-6.		
		Reivindicación 8. Una vacuna de la reivindicación 7, en donde el adyuvante es una sal de aluminio o MF59.		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7092

Ref. Expediente N° 15002309 000003

Capítulo reivindicatorio Solicitud divisional modificada en el recurso 15-002309-00003-0000	Capítulo reivindicatorio inicial Solicitud divisional 15-002309-00000-0000	Capítulo reivindicatorio solicitud parental 12-171902-00003-0000	Capítulo reivindicatorio solicitud parental modificado en sede administrativa 12-171902-00008-0000	Capítulo reivindicatorio solicitud parental modificada en el recurso 12-171902-00011-0000
		Reivindicación 9. La vacuna de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la sal de aluminio es $\text{Al}(\text{OH})_3$.		
		Reivindicación 10. La vacuna de acuerdo con la Reivindicación 8, en donde la composición de la vacuna comprende de aproximadamente 100 microlitos a aproximadamente 500 microlitos de MF59 por dosis.		

La presentación de la solicitud divisional tiene su origen en las diferencias en la composición del auxiliar de formulación que acompaña al principio activo. Y como lo menciona la sociedad recurrente, en dos de los tres capítulos reivindicatorios presentados en el caso de la solicitud parental se evidenció esta situación, al punto que las diferencias en la composición del auxiliar dieron lugar a que en el recurso se presentara una modificación al contenido de la solicitud parental y una solicitud divisional. Con el fin de hacer claridad respecto de las diferencias en la composición del auxiliar de formulación es importante señalar que el identificador MF59 corresponde a un signo arbitrario que distingue una formulación O/W de escualeno, mientras que en el segundo previsto en la solicitud el auxiliar corresponde a hidróxido de aluminio $\text{Al}(\text{OH})_3$ en solución.

El capítulo descriptivo de la solicitud también prevé que el sistema de entrega farmacéutico corresponda a un polvo liofilizado para reconstituir, en cuyo caso el constructo se presenta en un medio separado del adyuvante que al final se utiliza como diluyente del principio activo para el momento de la administración (Pág. 21 del radicado bajo el N° 12-171902-00000-0000 y Pág. 32 a 33 del radicado bajo el N° 15-002309-00000-0000).

En el Oficio N° 21496 del 19 de noviembre de 2013 se evaluó el contenido de la reivindicación 1 incluida en el radicado bajo el N° 12-171902-00003-0000 del 04 de febrero de 2013 y se concluyó que esta materia no cumplía con el requisito de novedad, en vista de las enseñanzas del documento WO2004016282 (D1) y en el caso de la materia caracterizada en la reivindicación 2 se indicó que no cumplía con el requisito de nivel inventivo, en vista de las enseñanzas de los documentos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7092

Ref. Expediente N° 15002309 000003

WO2004016282 (D1) y WO2006048295 (D2). No obstante, ninguna de las dos reivindicaciones evaluadas comprendía dentro de la parte característica los elementos correspondientes al auxiliar de formulación porque se presentaron en términos muy generales, de tal manera que no fue evaluada la composición del adyuvante y en este orden de ideas, le asiste la razón a la recurrente cuando argumenta que la comparación presentada en la Resolución impugnada frente al contenido de su solicitud divisional y la conclusión en cuanto a que la materia ya había sido evaluada en el Oficio trasladado no se corresponde con la realidad de la solicitud parental.

Ahora bien, mediante la Resolución N° 67364 del 12 de noviembre de 2014 la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) decide denegar el privilegio de patente para las composiciones reivindicadas en la solicitud parental, considerando para ello el contenido de la modificación al pliego reivindicatorio aportada con el radicado bajo el N° 12-171902-00008-0000 del 02 de abril de 2014. En este pliego reivindicatorio se especificaron las características de la composición adyuvante y se contemplaron dos modalidades en el contexto de la reivindicación 1, la primera en la que el adyuvante comprendía 100µl a 500µl de MF59 (escualeno) por dosis y la segunda en la que el adyuvante comprendía de 50µg a 850µg de una sal de aluminio. Al respecto es preciso señalar que no fue evaluada la patentabilidad de estos elementos específicos de la reivindicación en sede administrativa, no obstante, la decisión de negar el privilegio de patente se funda en la presunta falta de nivel inventivo de las composiciones en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 considerando solo las características del principio activo como si fuera el único elemento de la formulación y si considerar que por el hecho de incluir dos modalidades dentro de la reivindicación 1 era necesario evaluar la patentabilidad de los dos sistemas.

Es importante reiterar en este punto que al indicar que un adyuvante es escualeno y el otro hidróxido de aluminio, se modifican las características de la composición y esta situación da lugar a que sea necesario evaluar su patentabilidad y por lo tanto que se realice el informe de búsqueda correspondiente. De hecho, es claro que durante el trámite de la solicitud parental nunca se evaluó la modalidad en la que el adyuvante correspondía a escualeno en un sistema tipo O/W y tampoco se logró comprender que en el caso de los productos biofarmacéuticos es posible elegir un sistema de entrega farmacéutico denominado polvo para reconstituir en el que el adyuvante acompaña al principio activo dentro del paquete comercial y solo se mezclan al momento de la administración de la vacuna. En consecuencia, le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que la SIC no evaluó las características específicas de los sistemas de entrega reivindicados por lo que tampoco es cierto que se pueda negar la patente a la solicitud divisional, en razón a que no se ha realizado el estudio correspondiente frente a las enseñanzas del estado de la técnica. De hecho, en la evaluación realizada a la solicitud parental no se tuvieron en cuenta elementos como las cantidades de las dos opciones de adyuvante y las características del espaciador bivalente que une a través de un acople químico el péptido Aβ1-6 a la partícula viral (VLP).

En segundo lugar, y frente al resultado de la evaluación de nivel inventivo es del caso indicar que en la Resolución N° 82215 del 20 de Octubre de 2015 se incluyeron dos análisis usando la aproximación problema solución; el primero para el contenido de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7092

Ref. Expediente N° 15002309 000003

reivindicación independiente 1 y el segundo para el contenido de la reivindicación 2. Al respecto es del caso señalar que una divulgación general del estado de la técnica como la que se presenta en el documento D1 no se puede considerar como único elemento para evaluar la patentabilidad de una materia específica como la reivindicada en la cláusula 1 del capítulo reivindicatorio destinado a la solicitud divisional que fuera incluido en el radicado bajo el N° 15-002309-00000-00000 del 06 de Enero de 2015.

Frente al examen realizado al objeto definido en la reivindicación 2 según la Resolución impugnada se encuentra que no es consistente con las características incluidas en la precitada reivindicación, en la que se especificó la cantidad del constructo: entre 5 a 600microgramos. De hecho, la Tabla 4 no incorpora la cantidad indicada en el capítulo reivindicatorio y dentro del análisis no se tiene en cuenta el efecto técnico asociado a la selección del adyuvante (Al(OH)₃) que es el segundo elemento precisado con la divisional aportada. Además le asiste la razón a la recurrente cuando indica que se plantea un problema técnico en términos de la presentación de una alternativa, sin considerar que dentro de la memoria descriptiva existe el sustento suficiente para reivindicar composiciones en las que la selección del adyuvante, como se observa en los ejemplos 2 y 3, impacta de manera positiva en la reducción de efectos indeseables en el sitio de aplicación en monos cinomolgos (Págs. 32 a 38 del capítulo descriptivo aportado para la divisional bajo el radicado 15-002309-00000-0000 del 06 de Enero de 2015).

De otra parte, no hay un estudio de nivel inventivo para el contenido de la reivindicación 7 correspondiente a la combinación. De hecho, ni en el Oficio N° 21496 del 19 de noviembre de 2013 ni en la Resolución N° 67364 del 12 de noviembre de 2014 por medio de la cual se concluyó el estudio en sede administrativa, la SIC se pronunció sobre la patentabilidad de las combinaciones reivindicadas en un estudio independiente como lo establece el instructivo de examen.

Al contrastar las características de la composición reivindicada inicialmente en la solicitud divisional (radicado bajo el N° 15-002309-00000-0000) con las enseñanzas del documento D1 citado en la Resolución impugnada se evidencia lo siguiente:

Capítulo reivindicatorio Solicitud divisional modificada en el recurso 15-002309-00003-0000	Capítulo reivindicatorio inicial Solicitud divisional 15-002309-00000-0000	Documento D1
Reivindicación 1. Una composición de vacuna <u>que consiste de:</u> i) 450µg de una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Qβ químicamente acoplada al péptido Aβ1-6 con un enlazador bivalente, en donde el péptido Aβ1-6 se fusiona en su extremo C con el espaciador GGC,	Reivindicación 1. Una composición de vacuna <u>que comprende:</u> i) una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Qβ químicamente acoplada al péptido Aβ1-6 con un enlazador bivalente, en donde el péptido Aβ1-6 se fusiona en su extremo C con el espaciador GGC, y	Composición inyectable para inmunización de ratones (Pág. 90, línea 14): i) Péptido Aβ1-6 acoplado a Qβ VLP (Ejemplo 13, Pág. 89 Péptido Aβ1-6 SEQ ID NO. 77 acoplado a Qβ VLP). 10µg

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7092

Ref. Expediente N° 15002309 000003

ii) <u>450µg de una sal de aluminio por dosis.</u>	ii) <u>de 50 a 850µg de la sal de aluminio por dosis.</u>	ii) Adyuvante para disolución <u>PBS 200µl</u> (Pág. 90, línea 19).
--	---	---

La solicitante presenta una clara limitación a la invención, porque define el espaciador bivalente que enlaza el péptido amiloide con la partícula viral (VLP: virus-like particles) correspondiente al bacteriófago de RNA Q β y además precisa la cantidad de la sal de aluminio entre 50 y 850µg, elementos que no fueron evaluados conjuntamente durante el trámite de la solicitud parental, ni el Oficio No. 21496 ni en la Resolución N° 21496, razón por la cual no había fundamento técnico para denegar la patente a la solicitud divisional en la Resolución N° 82215.

Teniendo en cuenta que para la evaluación de los requisitos de patentabilidad se deben considerar todos los elementos incluidos en la reivindicación independiente, de suerte que si es necesario se debe revisar de nuevo el estado de la técnica citado para poder determinar la necesidad de un nuevo análisis de patentabilidad, el Despacho encuentra que en el presente caso, si bien el documento D1 puede ser considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada porque anticipa las características del principio activo, durante el examen se omitió señalar cómo el precitado documento conduciría a la persona versada en la materia a seleccionar el adyuvante de Al(OH)₃. Como se mencionó antes, una divulgación general del estado de la técnica no conduce a la persona versada a seleccionar un determinado elemento, por lo que resulta desafortunada la conclusión sobre la falta de nivel inventivo porque el Despacho omitió demostrar la sugerencia o motivación razonable que le permitiría a la persona versada en la materia enfrentar el problema técnico y solucionarlo de la manera como se presenta en la solicitud de patente.

El documento D1 presenta algunas composiciones concretas en las que se utilizan 200µl de PBS como adyuvante de la formulación, es decir, una solución reguladora de fosfatos, excipiente que es diferente de la solución de Al(OH)₃ (Pág. 90, línea 19 y Pág. 98, línea 8). De hecho, las referencias citadas en la Tabla 1 de la Resolución 82215 conducen a la selección del adyuvante a partir de una lista (Pág. 15, líneas 5 a 16), sin embargo al estudiar el documento D1 en detalle se encuentra que en los ejemplos de administración del producto en ratones se utiliza otra clase de adyuvante, por lo que le asiste la razón a la recurrente en cuanto a que: i) se deben evaluar todos los elementos de la formulación y ii) el documento D1 no conduce a la persona versada en la materia a seleccionar este tipo de adyuvante.

Ahora bien, le asiste la razón a la recurrente cuando argumenta que no se evaluó el efecto técnico correspondiente a la selección del adyuvante y tampoco se planteó un problema técnico objetivo, por lo que el Despacho encuentra procedente revocar la decisión contenida en la Resolución 82215 y remitir el expediente para que se evalúe la patentabilidad de la modalidad reivindicada en la solicitud, teniendo en cuenta el contenido de la modificación aportada por la sociedad recurrente, mediante el radicado bajo el N° 15-002309-00003-0000 del 16 de diciembre de 2015, en la que el objeto se dirige a las composiciones vacunales que consisten de: i) 450 microgramos de una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Q β químicamente acoplada al péptido A β 1-6 con un enlazador bivalente, en donde el péptido A β 1-6 se fusiona en su extremo C terminal al espaciador GGC, y ii)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7092

Ref. Expediente N° 15002309 000003

450 microgramos de una sal de aluminio por dosis (Reivindicaciones 1 y 2); las combinaciones farmacéuticas (Reivindicación 3) y un paquete comercial (Reivindicación 4).

Es importante señalar en este punto que una composición para reconstituir es un sistema farmacéutico de uso frecuente en materia de invenciones biofarmacéuticas y se caracteriza, como ocurre en el presente caso, porque el constructo se presenta de forma separada del adyuvante y se mezclan solo al momento de la administración. En el caso de la solicitud parental se caracterizan dos clases de adyuvantes, uno de tipo inorgánico y otro de tipo orgánico (Pág. 7 de la memoria descriptiva) y la razón para que permanezcan de forma independiente tiene que ver con la estabilidad del producto biológico, por lo que suelen presentarse en la forma de un liofilizado para reconstitución o en la forma de inyectables tipo emulsión o suspensión (Pág. 17, líneas 1 a 6; Ejemplo 1, Pág. 29, líneas 9 a 11 de la memoria descriptiva), por lo que en realidad existe un verdadero sistema de entrega farmacéutico divulgado en la solicitud. Finalmente, el análisis de nivel inventivo es retrospectivo en la medida que parte del conocimiento de la invención para encontrar elementos de forma independiente, pero sin ningún vínculo que los enlace y que dirija a la persona versada en la materia a combinar la partícula fusionada con el adyuvante seleccionado.

Por lo demás en encuentra este Despacho que en el estado de la técnica existen otros documentos que eventualmente podrían afectar los requisitos de patentabilidad de la composición, tal es el caso del documento WO0153457 (Reivindicación 7, Pág. 41) que divulga composiciones farmacéuticas elaboradas a partir de sales minerales como hidróxido de aluminio y que incluyen un péptido amiloide y de otra parte, el documento Caulfield M.J. *et al* (2007) en el que se evalúa el efecto positivo de adyuvantes de aluminio en la absorción de inmunógenos tipo VLP¹.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 82215 del 20 de Octubre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

¹ Caulfield M.J. *et al* (2007). *Effect of alternative Aluminum adjuvants on the absorption and immunogenicity of HPV16 L1 VLPs in Mice*. Human Vaccines 3:4, Pp. 139-146.
<http://dx.doi.org/10.4161/hv.3.4.4309>

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

Resolución N° 7092

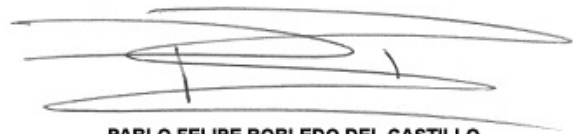
Ref. Expediente N° 15002309 000003

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad NOVARTIS AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 23 de febrero de 2017

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
patents@olartemoure.com

Elaboró: CONSUELO LEGUIZAMÓN LEGUIZAMÓN
Revisó: CONSUELO LEGUIZAMÓN LEGUIZAMÓN
Revisó: CARLOS DANIEL LEMUS GIRALDO
Revisó: RICARDO CAMACHO GARCÍA
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ