



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 15817

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00066605

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de septiembre de 2000, bajo el número 00066605, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "NUEVA COMPOSICIÓN".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros. Con motivo del examen de fondo el título de la invención se modificó a: "VACUNAS POLIVALENTES QUE COMPRENDEN ANTIGENOS DE HSV Y HPV".

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario *en dos oportunidades* para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 9 de noviembre de 2005 y 24 de febrero de 2006, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, fue calificado, como quiera que cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 nuevas reivindicaciones 1 a 11, contenidas en el folio 130, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

En la presente invención se propone una composición de vacuna, que comprende un antígeno gD del virus del Herpes simples 2(HSV-2gD) más el antígeno L1 de

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 15817
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00066605

papiloma humano (HPV) junto con un coadyuvante estimulador Th1 tal como QS21, 3DMPL, CpG. El antígeno de HPV de las composiciones mencionadas se puede derivar de HPV6, HPV11, HPV16, o HPV18 y el antígeno de HSV puede ser un truncado de HSV-2 gD. De igual manera las formulaciones pueden comprender alum y presentarse en un vehículo tal como hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio y tocoferol y una emulsión tipo aceite en agua (O/W).

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de septiembre de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud GB 9921146,8. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 103, 120 y 131 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	US 5855891	ICHIMERIC PAPILLOMAVIRUS-LIKE PARTICLES	9 de enero de 1997
2	WO95/17209	VACCINES	29 de junio de 1995

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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 015817

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00066605

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico e un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención'

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuentemente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente "es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado".¹

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de un experto medio, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

¹ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 15817

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00066605

En efecto, las reivindicaciones 1 a 4 de la solicitud en estudio reclaman composiciones de vacunas que comprenden el antígeno de gD 2 de Herpes simplex (HSV), un antígeno L1 de papiloma humano (HPV) más un coadyuvante estimulador Th1, seleccionado entre 3DMPL, QS21, QS21+colesterol+CpG.

Por su parte, *el estado de la técnica*, tal como lo evidencia el documento US 5,855,891 o D1, divulga de manera *previa* partículas quiméricas de virus en las que se emplean epítopes conformacionales L1 y L2 de papiloma humano específicamente HPV6, fusionados con otras proteínas para obtener un mayor espectro de acción dentro de los cuales se mencionan epítopes E6 y E7 de HPV y proteínas provenientes de otros agentes infecciosos tales como Herpes simplex (HSV) para la generación de las partículas virales.

Ahora bien, los antígenos de superficie de HSV son ampliamente conocidos en el estado de la técnica y tanto su inmunogenicidad como las proteínas de fusión comprendiendo gD y otros antígenos habían sido divulgados una década antes de la primera realización de la presente invención (Miklosa et al. 1985, Valenzuela et al. 1988 y conocimientos del técnico en la materia). Y, teniendo en cuenta que el documento D1 ya había divulgado epítopes conformacionales L1 de papiloma humano fusionados con otras proteínas y había sugerido como socios de fusión antígenos de Herpes simplex (HSV), la selección del antígeno gD entre los antígenos HSV conocidos es el resultado de ensayos sistemáticos propios de la actividad investigativa, que no requieren ningún tipo de actividad inventiva.

Por otra parte, la vacuna de la reivindicación 3 contiene un adyuvante estimulador de la respuesta Th1, en donde el adyuvante estimulador es seleccionado entre 3DMPL con un tamaño de partícula <100nm, QS21 y una mezcla de QS21+colesterol+CpG. Los adyuvantes estimuladores de la respuesta Th1, tales como 3DMPL, saponinas, QS21 para potenciar la respuesta inmune a un antígeno dado, son empleados *comúnmente* en la elaboración de vacunas. Esto, debido a que la respuesta Th1 a través de interferón alfa esta asociada con respuestas protectivas frente a patógenos intracelulares, tal como se evidencia en el documento WO 95/17209 o D2, el cual divulga el empleo de 3DMPL y QS21 en vacunas que contienen antígenos de HSV (gD) en forma de emulsión O/W con el objeto de obtener respuestas inmunológicas mejoradas.

Teniendo en cuenta que en la anterioridad D2 ya había sido divulgado el efecto de los adyuvantes 3DMPL y QS21 en vacunas conteniendo el antígeno gD de HSV, resulta obvio para *un experto medio en el desarrollo de vacunas*, adicionar estos mismos adyuvantes a composiciones que contienen el antígeno gD de HSV + el epítipo L1 de HPV.



Industria y Comercio

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 15817

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00066605

De lo anterior, encontramos que la combinación de un antígeno de herpes simplex con un antígeno de papillomavirus L1 y un adyuvante Th1 se deriva evidentemente del estado de la técnica, por las siguientes razones:

- La anterioridad D1 al proponer los antígenos de HSV como socios para L1, no indica que pueda presentarse una interferencia antigénica si no, por el contrario, considera que la combinación L1-ag HSV es apropiada para aumentar el espectro de las vacunas basadas en antígenos L1 de HPV. Por ello, se establece que el solicitante sí encuentra una motivación para efectuar la combinación de los antígenos L1 con ag conocidos de HSV.
- En ningún aparte de la presente solicitud se presenta el problema de la interferencia entre antígenos, como el problema a resolver. Inclusive, ninguno de los ensayos divulgados en la descripción tiene como objeto identificar posibles interferencias entre los antígenos de HPV y HSV, como tampoco proponen soluciones a aquellas que se pudieran presentar.
- Los estimulantes Th1 son conocidos en el ámbito del desarrollo de vacunas y son empleados con el objeto de complementar la respuesta inmune generada por el antígeno (WO 94/ 00153, GB 220211, EP 0689454, WO 96/33739, WO 96/02555). Más específicamente la anterioridad D2 ya divulgaba el uso el efecto de los adyuvantes 3DMPL y QS21 en vacunas conteniendo el antígeno gD de HSV, luego ya se sabía que no existía una incompatibilidad química y que era completamente factible introducir estos adyuvantes en composiciones con el antígeno gD y L1 y obtener así una respuesta inmune potenciada.
- En la presente solicitud no existen datos que demuestren que mediante la combinación reclamada en las reivindicaciones 1 a 4 se presente un resultado sorprendente o inesperado, pues los resultados obtenidos en los ensayos realizados, además de que no corresponden exactamente a la composición reivindicada en 1, demuestran que la combinación VLP-16 + VLP-18+ gD + 3-MPL genera efectivamente una respuesta inmune (resultado que ya se esperaba desde la sugerencia en D1), pero no representa ninguna ventaja cuali/cuantitativa sobre el estado de la técnica, es decir los resultados obtenidos eran los esperados.

Dado lo anterior, se puede concluir que un *técnico de nivel medio* versado en la materia que tuviera acceso a las enseñanzas de D1 y D2, teniendo en cuenta sus conocimientos básicos en la materia, podría desarrollar la materia propuesta en las reivindicaciones 1 a 4 y, por ende, de sus dependientes, con lo cual se puede afirmar que la propuesta no presenta efectos sorprendentes que evidencien un salto tecnológico respecto a lo conocido en el estado de la técnica. Por esa razón, la



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 15817

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00066605

solicitud, definitivamente, no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

4. Respuesta del solicitante

Con relación a los comentarios del solicitante formulados en su respuesta a la notificación de fondo, cabe señalar:

- Dice el solicitante que la presente invención ofrece claras ventajas sobre la técnica en el sentido en que provee composiciones inmunogénicas efectivas que comprenden tanto antígenos HPV como HSV. Combinar antígenos no es trivial y se ha demostrado que lleva a interferencia entre antígenos, de modo que puedan reducirse las propiedades inmunogénicas de antígenos en combinación.

Tal como se mencionó en el numeral 3 de la presente resolución, tras el análisis de todo el contenido de la presente solicitud se encuentra que en ningún aparte de ésta se presenta el problema de la interferencia entre antígenos como el problema a resolver. Inclusive ninguno de los ensayos divulgados en la descripción tiene como objeto identificar posibles interferencias entre los antígenos de HPV y HSV, como tampoco proponen soluciones a aquellas que se pudieran presentar

- Así mismo, dice el solicitante que el examinador se fundamenta en pura intuición para combinar los documentos anteriores con el fin de llegar a la presente invención. Es de anotar que el examinador necesita combinar D1 con D2 y D3, o D4 para llegar a la presente invención.

En el oficio 13963 notificado por fijación en lista de 29 de diciembre de 2005, quedó claro que el antígeno gD de HSV es *ampliamente* conocido en el estado de la técnica y los documentos D3 y D4 se citan como anterioridades secundarias para demostrar que esta información hace parte de los conocimientos de una persona versada en la materia por cuanto la clasificación y la inmunogenicidad de los antígenos derivados de HSV habían sido divulgados una década antes de la primera realización de la presente invención. Los documentos D3 y D4 son solo ejemplos de los muchos en los que se divulgan los antígenos derivados de HSV, luego un técnico en la materia conoce esta información y sin mayor esfuerzo puede seleccionar un antígeno de HSV para efectuar la combinación antigénica previamente sugerida por D1.

Es más, cuando se expuso que el problema técnico se derivaba del estado de la técnica se mencionó: "La respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, que era proveer vacunas combinadas para la prevención frente a



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 15817

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00066605

infecciones por virus de papiloma humano (HPV) resulta derivado de la combinación de las partículas virales divulgadas en D1, con el antígeno gD de HSV (a partir de D3 o D4 ó de conocimientos de persona versada de la técnica) y la adición de adyuvantes Th1 ampliamente empleados en formulación de vacunas como se divulga en D2." Así las cosas, es claro que *un experto medio en la materia* sabe cuales son los antígenos que debe emplear para efectuar la combinación propuesta por la anterioridad D1.

- Por otra parte, el solicitante indica que "...este caso ha sido concedido por la Oficina de Patentes de EE.UU (US8936255) y permitido por la Oficina de Patentes Europea".

Al respecto, este Despacho considera pertinente recordar al solicitante, que los derechos conferidos por una patente de invención son de carácter territorial, en este sentido, son las oficinas nacionales de cada país las encargadas de realizar el correspondiente examen de patentabilidad, a fin de poder determinar si se cumple o no con los requisitos mínimos exigidos por sus legislaciones internas.

De tal suerte, en la Oficina de Patentes de Estados Unidos y en la Oficina Europea realizan los exámenes de patentabilidad a la luz de las disposiciones que los facultan para determinar si confieren o no los derechos de exclusividad sobre una invención; de igual forma, esta Superintendencia al momento de examinar la patentabilidad de una invención se acoge a las disposiciones contempladas en la Decisión 486, que sobre la determinación de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial son muy claras.

Para el presente caso, las anterioridades US 5855891 y WO95/17209 son contundentes al demostrar que la composición reclamada se deriva del estado de la técnica; hecho que sí constituye una revelación específica que demuestra la falta de altura inventiva de la solicitud. De otro lado, para la evaluación de fondo se tuvo en cuenta el conocimiento técnico del que goza una persona versada en la materia objeto de análisis, hecho que cimentó la falta de actividad inventiva en torno a la composición de vacuna propuesta y a la solución del problema técnico planteado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "VACUNAS POLIVALENTES QUE COMPRENDEN ANTIGENOS DE HSV Y HPV".



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° **15817**

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00066605

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor German Castillo Grau en su calidad de apoderado de la sociedad Smithkline Beecham Biologicals S.A., el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

16 JUN. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
GERMAN CASTILLO GRAU
Carrera 13 N° 37 - 43 Piso 12
Bogotá D.C.