

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 21603

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-066605

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 15817 de 16 de junio del 2006, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'VACUNAS POLIVALENTES QUE COMPRENDEN ANTIGENOS DE HSV y HPV'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 07 de julio de 2006 bajo el número 00 066605 00010 0000, el doctor Germán Castillo Grau en su calidad de apoderado de la sociedad SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta el recurrente que, con respecto al nivel inventivo, "la prueba es si es obvio tratar con expectativa razonable de éxito. En el presente caso, ninguno de los documentos de la técnica anterior ofrece ninguna expectativa de éxito para la producción de una vacuna de combinación según se describe en la reivindicación 1, en donde la respuesta inmune generada por la vacuna es a un nivel en el que aun se observa el efecto protector de ambos antígenos.

"En particular, en la fecha de prioridad de la solicitud, la persona versada en la técnica estaría preocupada acerca del riesgo de interferencia entre el antígeno y específicamente que la combinación de estos dos antígenos resulten en inmunogenicidad reducida de la vacuna".

Agrega el recurrente que adjunta con este recurso "los resultados de un experimento realizado combinando partículas L1 en forma de virus (VLP) de HPV 16 y HPV 18 con la proteína E7 de HPV 16. Se provee tres gráficas que muestran la respuesta contra HPV 16 L1, HPV 18 L1 y HPV 16 E7. En particular, sírvanse llamamos la atención del Sr. Superintendente (sic) en cuanto a la gráfica relacionada con la respuesta de anticuerpos a E7.

"El Grupo 2 representa la respuesta solo a E7 y el Grupo 3 es la respuesta cuando se

21603

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 03021608

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-066605

combina E7 con HPV 16 y HPV 16 VLP. Puede observarse que la respuesta E7 generada en ausencia de HPV 16 y 18 es 60,000 EU/ML.

"Sin embargo, cuando se combina HPV 16 y 18 L1 VLP (Grupo 3), la respuesta inmune cae esencialmente a cero. Por ello, la combinación de HPV 16 y 17 inhibe completamente la respuesta de anticuerpos a E7. En otras palabras, HPV 16 y 18 causan interferencia significativa a la respuesta de anticuerpos contra otra proteína HPV, HPV E7.

"Más en general, la dificultad de interferencia entre antígenos está bien documentada. Por ejemplo, la publicación de Chokephaibulkit (Journal of the Medical Association of Thailand, Agosto 2002;...) indica lo siguiente: 'la combinación de muchas vacunas puede interferir con las propiedades de cada antígeno en particular' (líneas 3-4 del abstracto).

"Se adjunta una copia del extracto.

"El problema de la interferencia del antígeno también lo resalta la patente europea EP0339667 (chemo-Sero-Therapeutic Research Institute). En la página 2 líneas 39-45 los inventores manifiestan que:

'Recientemente, se han realizado activamente muchos intentos para desarrollar vacunas capaces de prevenir una pluralidad de enfermedades objetivo solo a través de una inoculación, es decir, vacunas polivalentes (vacunas combinadas)... Sin embargo, dicha combinación reduce algunas veces las inmunogenicidades de las vacunas (acción de interferencia). Este es un obstáculo mayor para el desarrollo de una vacuna polivalente'.

"Adjuntamos únicamente la cubierta y la primera página de la descripción de esta patente.

"De lo anteriores argumentos y datos, y en particular, dados los hechos relacionados con interferencia HPV E7, debemos decir que la interferencia de antígenos era un problema generalmente reconocido en la técnica cuando se hizo la presente invención.

"El examinador arguye que las figuras 1 y 3 muestran interferencia entre los antígenos HPV y HBV. Sin embargo, tal como se ha discutido repetidamente por medio de los ejemplos, las diferencias en respuesta inmune entre los antígenos administrados en combinación frente administración separada (sic) no fueron estadísticamente significativas.

"Por lo tanto, la presente solicitud contiene datos que demuestran que una respuesta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 21608

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-066605

de anticuerpos significativa se produce contra cada componente. A la luz de entender en la técnica respecto a la interferencia, no se podría predecir este resultado positivo.

"De tal manera, creemos que el objeto materia de esta reivindicación tiene suficiente nivel inventivo sobre la técnica anterior.

"En consecuencia, le solicito acoger las pretensiones de este escrito, revocar la resolución recurrida y en su lugar proferir la concesión del privilegio de patente de invención tramitado".

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "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".

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "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 CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere este trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye, según el resumen de la misma "nuevas composiciones de vacuna que comprenden un antígeno de virus del herpes simple (HSV) y un antígeno de HPV y opcionalmente además uno o más de los siguientes: un antígeno de EVB, un antígeno de hepatitis A o virus atenuado inactivado, un antígeno vírico de hepatitis B, un antígeno de VZV, un antígeno de HCMV, un antígeno de Toxoplasma gondii. Las composiciones de vacuna se formulan con un coadyuvante que es un estimulador preferencial de la respuesta celular TH1, como 3D-MPL y QS21" (ver folio 2).

Más específicamente, el objeto de la presente solicitud se refiere a una composición de vacuna que comprende un antígeno gD del virus del Herpes simples 2(HSV-2gD)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 21608

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-066605

más el antígeno L1 de 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 alud y presentarse en un vehículo tal como hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio y tocoferol y una emulsión tipo aceite en agua (O/W).

Argumenta el recurrente, en primer término, que con respecto al nivel inventivo "la prueba es si es obvio tratar con expectativa razonable de éxito. En el presente caso, ninguno de los documentos de la técnica anterior ofrece ninguna expectativa de éxito para la producción de una vacuna de combinación según se describe en la reivindicación 1, en donde la respuesta inmune generada por la vacuna es a un nivel en el que aun se observa el efecto protector de ambos antígenos. En particular, en la fecha de prioridad de la solicitud, la persona versada en la técnica estaría preocupada acerca del riesgo de interferencia entre el antígeno y específicamente que la combinación de estos dos antígenos resulten en inmunogenicidad reducida de la vacuna".

Con relación a estas manifestaciones del recurrente debe decirse que, contrario a lo indicado por este, la materia ahora reivindicada es una derivación evidente del estado de la técnica, teniendo en cuenta el contenido de las anterioridades consideradas como antecedentes para efectos de la evaluación de la patentabilidad.

En efecto, el documento US 5,855,891 (D1) al divulgar los antígenos de HSV como socios para L1 no indica que pueda presentarse una interferencia antigénica sino que por el contrario menciona que la combinación L1-ag HSV es apropiada para aumentar el espectro de las vacunas basadas en antígenos L1 de HPV. Así las cosas, sí hay allí una motivación para efectuar la combinación de los antígenos L1 con antígenos conocidos de HSV sin preocuparse por el 'riesgo de interferencia entre el antígeno'.

En ninguna parte de la solicitud en estudio se presenta la interferencia entre antígenos como el problema a resolver. Es más, 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.

Además, en la solicitud en estudio no se enseñan datos que demuestren que mediante la combinación reclamada en las reivindicaciones 1 a 4 se obtenga un resultado sorprendente o inesperado, con relación a los resultados que ya se podían esperar a partir del antecedente D1, pues no existe ninguna ventaja cuantitativa o cualitativa frente a lo conocido en el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 21608

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-066605

Señala el recurrente que adjunta con este recurso "los resultados de un experimento realizado combinando partículas L1 en forma de virus (VLP) de HPV 16 y HPV 18 con la proteína E7 de HPV 16. Se provee tres gráficas que muestran la respuesta contra HPV 16 L1, HPV 18 L1 y HPV 16 E7. En particular, sirvanse llamamos la atención del Sr. Superintendente (sic) en cuanto a la gráfica relacionada con la respuesta de anticuerpos a E7".

Al respecto se advierte que tales ensayos no forman parte de la divulgación inicial de la invención, por lo que se contraviene la disposición del artículo 34 de la Decisión 486, adicionalmente no se sabe quien es el autor de los mismos ni se conoce una fecha cierta de publicación, de manera que no resultan válidos para sustentar la hipótesis del solicitante de que 'a la fecha de prioridad de la solicitud la persona versada en la técnica estaría preocupada acerca del riesgo de interferencia entre el antígeno'.

Por otra parte, los referidos ensayos no se efectúan con la misma combinación de antígenos de las composiciones que se pretenden proteger con la actual solicitud (antígeno gD del virus del Herpes simplex 2(HSV-2gD) más el antígeno L1 de papiloma humano), por lo tanto no resultan relevantes para desvirtuar lo manifestado al momento de negar la patente.

Según el recurrente "la dificultad de interferencia entre antígenos está bien documentada. Por ejemplo, la publicación de Chokephaibulkit (Journal of the Medicale Association of Thailand, Agosto 2002;...) indica lo siguiente: 'la combinación de muchas vacunas puede interferir con las propiedades de cada antígeno en particular' (líneas 3-4 del abstracto)..."

Con relación a este punto del recurso debe decirse que el documento europeo EP0339667 menciona que algunas veces se puede presentar el problema de la supresión antigénica, pero en ningún momento establece que se pueda presentar dicho efecto tras la combinación de un antígeno de superficie de hepatitis B con un antígeno HPV escogido entre L1 de HPV16 o HPV18 o una fusión de proteína D de la Haemophilus influenzae B con E7 de HPV16, tal y como se reclama en la presente solicitud. La anterioridad hace referencia a una combinación antigénica completamente diferente a la que se reivindica actualmente y, además, evidencia que el problema 'bien documentado' puede que se presente o no.

En cuanto tiene que ver con el documento de Chokephaibulkit (2002) se tiene que, además de haber sido publicado tres años después de la fecha de prioridad de la solicitud en estudio, hace referencia a la reducción anti-PRP cuando hib se combina con la vacuna de pertusis acelular, que comprende microorganismos completamente diferentes a los que originan los antígenos de la vacuna polivalente reivindicada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

21608

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-066605

Así las cosas, considerando la información existente en el estado de la técnica y en especial las sugerencias contenidas en el antecedente D1 de fusionar epítopes conformacionales L1 de papiloma humano con otras proteínas, una persona normalmente versada en la materia, estaría en condiciones de mediante ensayos sistemáticos convencionales seleccionar el antígeno gD entre los antígenos HSV conocidos en la técnica para simplemente observar si se presentaba o no la supresión antigénica sin que ello implique actividad inventiva alguna. Por lo tanto, no hay en la materia reivindicada actividad creativa alguna del hombre que implique un avance tecnológico o un salto cualitativo en relación con la técnica existente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud denegada no cumple con los requisitos de patentabilidad, en particular el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 15817 de 16 de junio de 2006 por medio de la cual se negó una patente de invención.

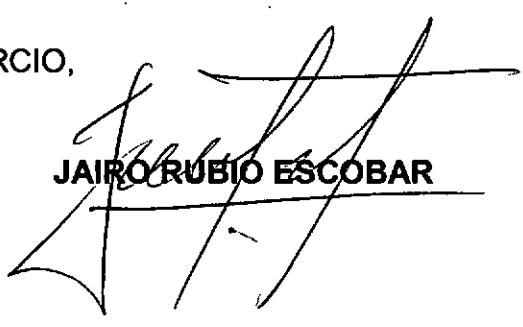
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

15 AGO. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
Germán Castillo Grau
Carrera 13 No 37 – 43, piso 12
Bogotá D. C. (M)