

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-066605- -00010-0000
Fec: 2006-07-07 16:34:53 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Cve: 1 REGDCPOSITO
Act 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

Re.: Código 02-01-412/422
Expediente No. 00-66.605
Solicitud de Patente
SmithKline Beecham Biologicals s.a.

En relación con el Expediente de la referencia y actuando como Apoderado de la sociedad **SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A.** domiciliada en Rixensart, Bélgica por medio del presente escrito me permito manifestarle que interpongo **RECURSO DE REPOSICION** contra la Resolución No. 15817 de Junio 16 de 2006 mediante la cual ese Despacho resolvió negar el privilegio de patente de invención cuyo título es **VACUNAS POLIVALENTES QUE C OMPRENDEN ANTIGENOS DE HSV Y HPV.**

El propósito de este escrito es el que Usted revoque en su totalidad la providencia recurrida y en su lugar conceda el privilegio de patente de invención solicitado por cuanto cumple con todos los requisitos de patentabilidad exigidos por la ley.

I. FUNDAMENTOS DE HECHO

1. El día 5 de Septiembre de 2000, actuando a través de apoderado la sociedad belga **SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICLAS S.A.**, solicité la concesión de privilegio de patente de invención para el producto denominado **NUEVA COMPOSICIÓN**, reivindicacndo prioridad de la solicitud de patente británica No. GB 9921146.8 de Septiembre 7 de 1999.
2. A esta solicitud le correspondió el número de radicación 00066605.

142

3. Mediante auto No. 3187 de Noviembre 7 de 2000 se me requirió para que modificara al título de la solicitud pues es inicialmente presentado era "muy general, no permite precisar cual es el objeto de la solicitud.....una opción para la modificación puede ser Vacunas polivalentes que comprenden antígenos de HSV y HPV."
4. Con mi escrito radicado el 18 de Diciembre de 2000, entre otros, modifiqué el título de la solicitud de conformidad con lo sugerido por la División de Nuevas Creaciones, es decir, **VACUNAS POLIVALENTES QUE COMPRENDEN ANTÍGENOS DE HSV Y HPV**
5. El extracto de la solicitud fue publicado en la Gaceta de Propiedad Industrial No. 528 de Mayo 30 de 2003, y el 2 de Julio de 2003 solicité que se efectuara el correspondiente examen de patentabilidad. No se presentaron oposiciones por parte de terceros contra esta solicitud.
6. A través del oficio No. 7737 de Septiembre 1º de 2005 la División de Nuevas Creaciones se notificó el concepto técnico 1274 el cual objetó la patentabilidad del objeto de esta solicitud por haber encontrado las anterioridades US 5855891 Y WO95/17209 las cuales, según esa División, afectaban el nivel inventivo de la presente solicitud.
7. El oficio 7737 fue contestado a través de mi escrito radicado el 9 de Noviembre de 2005 modificando la Reivindicación 1 del capítulo respectivo y presentando argumentos en contra de las opiniones expresadas en el concepto técnico.
8. A través del oficio No. 13963 de Diciembre 29 de 2005 la División de Nuevas Creaciones se notificó un nuevo concepto técnico 2016 el cual determinó que la solicitud tenía falta de claridad y nuevamente objetó la patentabilidad del objeto de esta solicitud por haber encontrado las anterioridades US 5855891 Y WO95/17209, y los artículos publicados de Miklosa et.al. gral Virology Vol 79, 353-361 y Valenzuela et.al. Biotechnology 3, 323-326, las cuales, según esa División, afectaban el nivel inventivo de la presente solicitud.
9. El oficio 13963 fue contestado con mi escrito radicado el 24 de Febrero de 2006 modificando el capítulo reivindicatorio y presentando argumentos en contra de las opiniones expresadas en el concepto técnico.

RECEBIDO
SECRETARIA
DE
ESTADO

10. Ahora a través de la Resolución No. 15817 de Junio 16 de 2006 emitida por el Superintendente de Industria y Comercio (E) se resuelve negar el privilegio de patente de invención para el producto NUEVA COMPOSICIÓN solicitado, ignorando el cambio de título que la misma División había propuesto y aceptado por la sociedad solicitante, ratificando la opinión de que la presente solicitud carece de nivel inventivo debido a la previa existencia de las anterioridades citadas en los conceptos técnicos expedidos por la División de Nuevas Creaciones.

FUNDAM. —

11. 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 aún 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.

12. Adjuntamos 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 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 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 18 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.

13. 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; 85 suplemento 2: 6 líneas 4-9) 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.

14. 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.

15. De los 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.

16. 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 no fueron estadísticamente significativas.

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

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

18. 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.

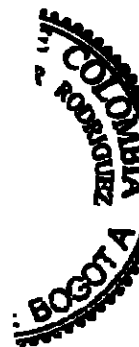
II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

1. Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.
2. Decreto 2591 de Diciembre 13 de 2000.
3. Resolución 210 de enero 15 de 2001.
4. Código Contencioso Administrativo, y demás normas complementarias.

Recibiré notificaciones en la Carrera 13 No. 37-43 Piso 12 en Bogotá, D.C., o en su Despacho.

De Usted Atentamente,

GERMAN CASTILLO GRAU
C.C. No. 17.017.671 de Bogotá
T.P. No. 2978 del C.S.J.



El anterior memorial fue presentado personalmente por
ARMANDO DE JESUS CASTILLO GRAU
quien se identificó con la C. de C. No. 172017671
de Bogotá
Tarjeta Profesional No. 2478 - asid de lng.
Bogotá, D.C. - 7 JUL 2006
El Notario Veintiseis
Gustavo Samper Rodríguez



46
6
151

Apéndice 1

Inmunogenicidad comparativa de HPV Ags/conabos E7 formulados con Alum/3D-MPL

El experimento probó específicamente un HPV 16 VLP comprendía una proteína L1 combinada con HPV 18 VLP comprendida por una proteína L1 truncada y HPV 18 E7. Todas las formulaciones fueron adyuvadas. Los Grupos 1 y 2 son los controles solo para proteínas tempranas y tardías, respectivamente. Los Grupos 3, 4 y 5 combinan una cantidad constante de proteína VLP con una dosis en aumento de proteína E7. Las formulaciones fueron inyectadas en ratones y se determinó la respuesta inmune.

Grupos	Formulaciones
1	HPV16-L1trVLP (2µg) HPV18-L1trVLP (2µg) / AS04D
2	16E7 (2µg) / AS04D
3	HPV16-L1trVLP (2µg) HPV18-L1trVLP (2µg) 16E7 (2µg) / AS04D
4	HPV16-L1trVLP (2µg) HPV18-L1trVLP (2µg) 16E7 (5µg) / AS04D
5	HPV16-L1trVLP (2µg) HPV18-L1trVLP (2µg) 16E7 (10µg) / AS04D

MATERIALES Y MÉTODOS

Protocolo de Inmunización

Se inmunizaron grupos de 10 ratones por vía intramuscular, dos veces a intervalos de 3 semanas con varias formulaciones basadas en Ag (1/10HD). La respuesta del anticuerpo a HB, E7 y VLP Ag y el perfil isotópico inducida por medio de vacuna fue monitoreada por ELISA en el día 14 posterior a la inmunización.

147
182

Serología en ratones

Serología Anti-E7

La cuantificación del anticuerpo E7 se hizo por medio de ELISA utilizando 2M de PD1/3 16E7 como antígeno de recubrimiento. Se usaron soluciones de antígeno y anticuerpos a 100 µl por pozo. El antígeno se diluyó a una concentración final de 0,5 µg/ml en PBS y se adsorbió de un día a otro a 4°C a los pozos de placas de microtítulo de 96 pozos (Maxisorb Immuno-plate, Nune, Dinamarca). Luego, las placas fueron incubadas durante 1 hora a 37°C con PBS que contenía 1% de albúmina de suero bovino y 0,1% Tween 20 (tamponador de saturación). A las placas recubiertas con E7 se agregaron diluciones dobles de suero (comenzando en dilución 1/100 o 1/400) en el tamponador de saturación, y se incubaron durante 1 hora y 30 minutos a 37°C. Las placas se lavaron 4 veces con PBS 0,1% Tween 20 y a cada pozo se agregó Ig, IgG1, IgG2 a, IgG2b anti ratón conjugado con biotín (Amersham, UK), diluido 1/1500 en tamponador de saturación y se incubó durante 1.30 a 37°C. Luego de un paso de lavado, se agregó complejo de peroxidasa biotinilada con streptavidin (Amersham, UK) diluido 1/5000 por 30 minutos más a 37°C. Las placas se lavaron como se dijo arriba y se incubaron durante 20 minutos con una solución de benzidina de Tetrametil (TMB) (Biorad, USA) diluida 2 veces en tamponador de Citrato (0,1 M pH= 5,8). La reacción se detuvo con H₂SO₄ 0,5 N y se leyó a 450/630 nm. Los títulos ELISA fueron calculados de una referencia de SoftmaxPro (utilizando una ecuación de 4 parámetros) y se expresaron en EU/ml.

Serología Anti-VLP16 y anti VLP18

La cuantificación de anticuerpos anti-VLP16 y anti-VLP18 se hizo por medio de ELISA usando VLP16 503/1 (20/12/99) y VLP18 504/2 (25/10/99F) como antígenos de recubrimiento. Se utilizaron soluciones de antígeno y anticuerpo a 50 µl por pozo. El antígeno se diluyó a una concentración final de 0,5 µg/ml en PBS y se adsorbió de un día a otro a 4°C a los pozos de placas de microtítulo de 96 pozos (Maxisorb Immuno-plate, Nune Denmark). Luego, las placas fueron incubadas durante 1 hora a 37°C con PBS que contenía 1% de albúmina de suero bovino. A las placas recubiertas con VLP se agregaron diluciones dobles de suero (comenzando en dilución 1/400) en el tamponador de saturación, y se incubaron durante 1 hora y 30 minutos a 37°C. Las placas se lavaron 4 veces con PBS 0,1% Tween 20 y a cada pozo se agregó Ig anti ratón conjugado con biotín (Amersham, UK), diluido 1/1500 en tamponador de saturación y se incubó durante 1 hora y 30 min a 37°C. Luego de un paso de lavado, se agregó complejo de peroxidasa biotinilada con streptavidin (Amersham, UK) diluido 1/1000 en tamponador de saturación por otros 30 minutos adicionales a 37°C. Las placas se lavaron como se dijo arriba y se incubaron durante 20 minutos con una solución de fenilendiamina (Sigma) 0,04% H₂O₂ 0,33% en 0,1% Tween 20, 0,05M tamponador de citrato pH= 4,5). La reacción se detuvo con H₂SO₄ 2 N y se leyó a 490/630 nm. Los títulos ELISA fueron calculados de una referencia de SoftmaxPro (utilizando una ecuación de 4 parámetros) y se expresaron en EU/ml.

Vacunas de Combinación

Chokephalbulkit K.

Departamento de Pediatría de la Facultad de Medicina Sirira Hospital, Mahidol University, Bangkok, Tailandia.

Recientemente, múltiples vacunas individuales se unieron en una jeringa. Esto es ideal para simplificar la administración de vacunas y reducir la angustia emocional de inyecciones múltiples. Sin embargo, la combinación de muchas vacunas puede interferir las propiedades de cada antígeno individual y complicar el programa. De estudios anteriores, la mayoría de las combinaciones de vacuna difteria-tétano-pertusis (célula entera) (DTPw), vacuna *haemophilus influenza* tipo b (Hib), vacuna de hepatitis B (HBV) y vacuna de polio inactivado (IPV) fueron seguras e inmunogénicamente adecuadas. De otra parte, hubo una notable reducción en anti-PRP cuando Hib se combinó con vacuna de pertusis acelular (DTPa). La combinación de la vacuna de hepatitis A y HBV fue segura y efectiva. Las vacunas que siguen son DTPa-Hib-HBV, MMR-varicela, neumococo-meningococo. Con el aumento en demanda, los profesionales de la salud requieren familiarizarse con estas vacunas de combinación. La conclusión es asegurarse que los niños obtengan vacunación de manera adecuada.

148
8
153

149
154



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



⑪ Publication number: 0 339 667 B1

⑫

EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

- ⑬ Date of publication of patent specification: 01.12.93 ⑭ Int. Cl. A61K 39/29, A61K 39/295
⑮ Application number: 89107762.0
⑯ Date of filing: 28.04.89

⑰ Hepatitis A,B-combined adjuvanted vaccine.

- ⑱ Priority: 28.04.88 JP 105748/88
⑲ Date of publication of application: 02.11.89 Bulletin 8944
⑳ Publication of the grant of the patent: 01.12.93 Bulletin 93/48
㉑ Designated Contracting States: AT BE CH DE ES FR GB GR IT LI LU NL SE
㉒ References cited:
EP-A- 0 166 242
WO-A-86/01828
DE-A- 2 644 493

INFECTION AND IMMUNITY, vol. 55, no. 6,
June 1987, Washington, DC (US); M.E.
JOLIVET et al., pp. 1489-1502&NUM;

㉓ Proprietor: Juridical Foundation The Chemo-
Sero-Therapeutic Research Institute
868, Okubo
Shimizu-machi
Kumamoto-shi Kumamoto-ken(JP)

㉔ Inventor: Kuzuhara, Syoji
608, Hida, Hokubu-machi
Houtaku-gun Kumamoto-ken(JP)
Inventor: Oda, Koichi
488, Okubo, Shimizu-machi
Kumamoto-shi Kumamoto-ken(JP)
Inventor: Mizuno, Kyojuku
1728-1, Kamitatsu
Tatsuta-machi
Kumamoto-shi Kumamoto-ken(JP)

㉕ Representative: VOSSIUS & PARTNER
Postfach 88 07 87
D-81834 München (DE)

EP 0 339 667 B1

Note: Within nine months from the publication of the mention of the grant of the European patent, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to the European patent granted. Notice of opposition shall be filed in a written reasoned statement. It shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid (Art. 99(1) European patent convention).

150
TD
185

Description

The present invention relates to a hepatitis A,B-combined adjuvanted vaccine and, particularly, to a hepatitis A,B-combined adjuvanted vaccine comprising an inactivated hepatitis A virus (hereunder referred to as "HAV") antigen and a purified hepatitis B surface antigen (hereunder referred to as "HBs antigen") or an inactivated purified HBs antigen, which are adsorbed on aluminum gel, the inactivated HAV antigen being obtained by proliferating HAV, which has been isolated from the stool of a patient suffering from hepatitis A and which has been adapted to grow in Green monkey kidney cells, on a large scale according to cell culture technique, and then isolating and purifying it from the infected cells; the purified HBs antigen being produced by a recombinant microorganism (yeast), to which producibility of HBs antigen is imparted in accordance with a genetic recombination technique, or the inactivated purified HBs antigen being derived from the plasma of hepatitis B virus carriers (hereunder referred to as "carrier").

Hepatitis A is a disease which sporadically breaks out through oral infection with HAV. However, recent reports on its large-scale epidemic have become rare in advanced countries, because in those countries the hygienic environment has been improved as a whole. Nevertheless, there is a report stating that 1 to 1.5% of patients suffering from acute hepatitis A become fulminant and, therefore, hepatitis A is believed to be a disease worth notice, epidemiologically and clinically.

Recently, the number of people having anti-HAV antibodies has been reduced year by year as the number of the reports on the epidemic has been reduced. As a result, most of the people younger than 35 years are anti-HAV antibody negative in the advanced countries. However, cases have become conspicuous where such antibody-negative young people travel to regions highly infected with indigenous hepatitis A and get infected. Taking into consideration the recent tendency that many enterprises branch out into the developing countries and that chances of traveling abroad have been increased, a preventive vaccine has been required to be immediately developed. However, no such vaccines have yet been put into practical use.

On the other hand, hepatitis B is a disease caused by an infection with the hepatitis B virus (hereunder referred to as "HBV") through blood or body fluid. Its prognosis is not good and this disease frequently shifts to chronic hepatitis, cirrhosis and even hepatocellular carcinoma. Until now, an effective means for treating hepatitis of this type has not yet been developed. Under such circumstances, a hepatitis B vaccine derived from plasma of the carriers has first been developed as a preventive means. Moreover, to overcome the difficulty in securing starting material, which is caused by the lack of the carrier plasma, there has recently been developed a technique comprising inserting a structural gene of HBs antigen, into yeast or animal cells as host cells in accordance with a genetic recombination technique to cause the expression, producing a large amount of only HBs antigen as a source material for vaccines for preventing the hepatitis, and purifying it to obtain highly purified antigen (EP-A-0 198 242). Furthermore, WO-A-8 601 828 discloses the use of attenuated hepatitis A virus for preparing a vaccine against hepatitis A.

It is believed that the number of hepatitis B carriers is about two hundred million in the world and that in the HAV indigenous regions such as Southeast Asia and Africa, the number of carriers almost reaches 10 to 15% of their population. This clearly shows a highly latent possibility of HBV infection in the HAV indigenous regions. Therefore, in such regions, a preventive means for the infection with not only hepatitis A but also hepatitis B has been eagerly requested to be developed.

Recently, there have been actively conducted many attempts for developing vaccines capable of preventing a plurality of objective diseases through only one inoculation, i.e., polyvalent vaccines (combined vaccines) for the purposes of decreasing the number of inoculations, hence decreasing accidents possibly happening during its inoculation and reducing the costs in preparing vaccines, when the vaccines are produced as a means for preventing various infectious diseases. However, such mixing sometimes reduces the immunogenicities of the vaccines (interference action). Now, this becomes a major obstacle in developing a polyvalent vaccine.

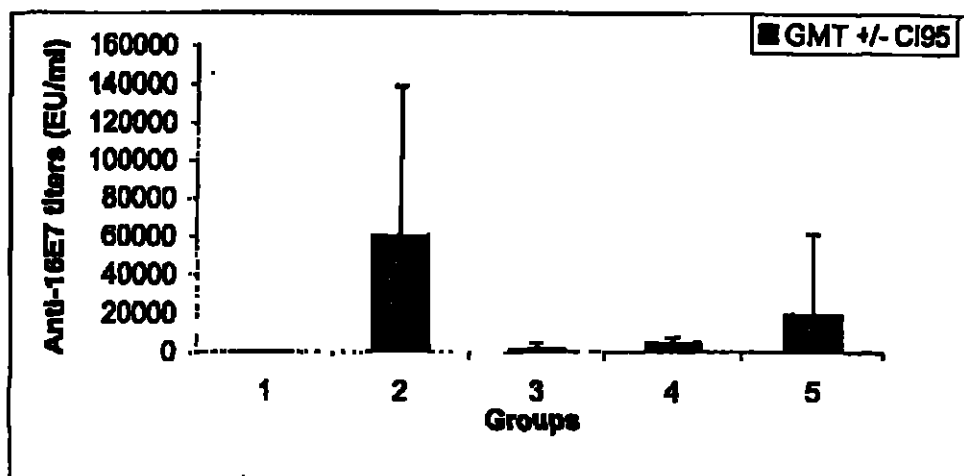
Accordingly, the object of the present invention is to provide a hepatitis A,B-combined adjuvanted vaccine which resolves the problems which are encountered when the infection with both hepatitis A and B is to be prevented, and which is safe and economic.

The above object can be effectively achieved by a hepatitis A,B-combined adjuvanted vaccine comprising an inactivated hepatitis A virus antigen, an HBs antigen and an adjuvant.

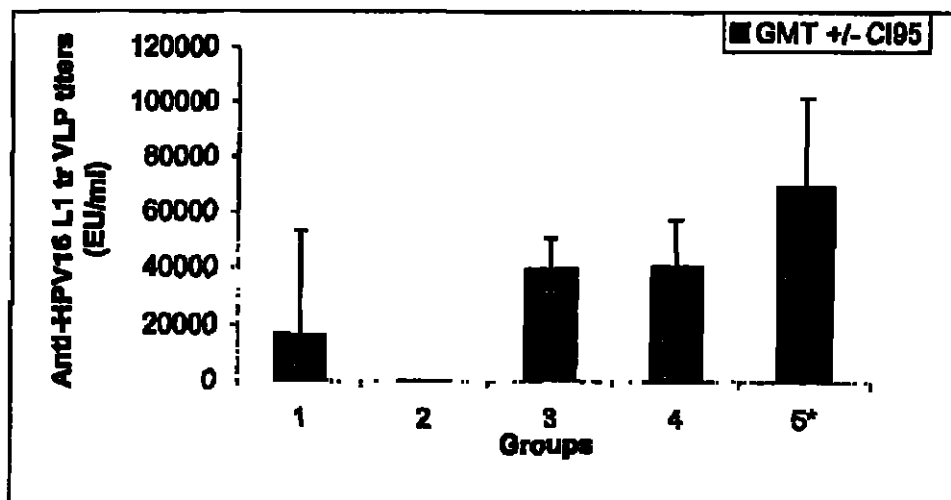
As a HAV usable in the present vaccine, HAV obtained by tissue culture is employed. More specifically, a large amount of HAV can be obtained in tissue cultures using an HAV high-productibility cell line, i.e., GL-37 cells, which is established by cloning African Green monkey kidney cells in accordance with a colony culture technique, and also utilizing the HAV KRM 003 strain which was isolated from the stool of HAV infected-patients and for which the GL-37 cell is highly susceptible. HAV thus obtained is purified by a

157
+
156

Anti E7 response

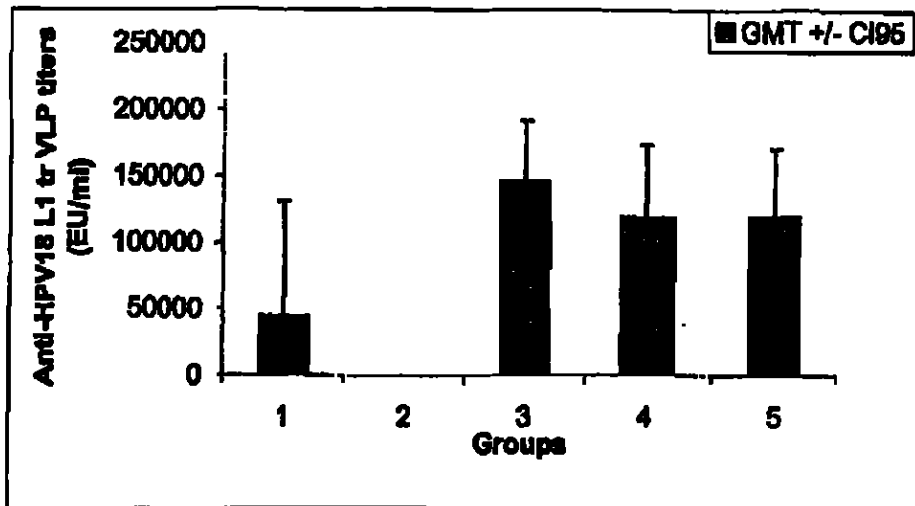


Anti L1 HPV 16 titres



152
12
SA

Anti L1 HPV 18 titres



Conclusions

The combination of E7 with L1 VLPs from HPV 16 and HPV 18 significantly inhibits the immune response to the E7 protein in mice – compare columns 2 and 3 in the graph entitled "anti-E7 response".

153
158

**DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
RECURSO**

**EXPEDIENTE N° 00-88605
A61K 31/295, 39/245
CONCEPTO TÉCNICO N° 1152**

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

Para el presente estudio se tendrá en cuenta:

- La descripción (Folios: 4 a 51)
- Las reivindicaciones 1 a 11 (folio 130) que reemplazan las reivindicaciones 1 a 11 (folios 117-118).
- Concepto técnico 1274 de 1 de septiembre de 2005-12-16
- Respuesta al concepto técnico 1274 radicada el 9 de noviembre de 2005.
- Concepto técnico 2016 de 29 de diciembre de 2005.
- Respuesta al concepto técnico 2016 radicada el 24 de febrero de 2006.
- De acuerdo con los artículos 9 a 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se acepta la prioridad reivindicada sobre las solicitudes GB N° 9921146,8. de 7 de septiembre de 1999.
- Conceptos técnicos 1274 y 2016.
- Respuestas a los conceptos técnicos 1274 y 2016.
- Concepto técnico 740 contenido en la resolución 15817 de 16 de junio de 2006.
- Recurso de reposición presentado el 7 de julio de 2006.

2. OBJETO DE LA INVENCION

El objeto de la presente solicitud se refiere a una composición de vacuna que comprende un antígeno gD del virus del Herpes simplex 2(HSV-2gD) 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 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).

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 39/00, 39/245, 31/295.

3. MEMORIAL DEL RECURSO DE REPOSICIÓN:

Mediante el memorial de fecha 7 de julio de 2006 se recurre la resolución 15817 emitida el día 16 de junio de 2006 mediante la cual se negó el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a "VACUNAS POLIVALENTES QUE COMPRENDEN A ANTÍGENOS POLIVALENTES DE HSV Y HPV"

4. RESPUESTA A LOS ARGUMENTOS DEL SOLICITANTE

- 4.1 En el presente caso ninguno de los documentos de la técnica anterior ofrece la expectativa de éxito para 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 aún se observa el efecto protector de ambos antígenos y por esta razón la materia objeto de dicha reivindicación tiene suficiente nivel inventivo sobre el arte anterior. En particular a la fecha de prioridad de la solicitud la persona versada en la técnica estaría preocupada acerca del riesgo de interferencia entre el antígeno

La materia reclamada en la presente solicitud se deriva de la información y de las sugerencias efectuadas en los documentos existentes en el estado de la técnica, por las siguientes razones.

- ❖ La anterioridad US 5,855,891 o 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 esto se establece que el solicitante sí encuentra 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 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.
- ❖ 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, sobre los resultados que ya se podían esperar a partir de D1, pues no existe ninguna ventaja cuali/cuantitativa sobre el estado de la técnica.

- 4.2 Se adjuntan los resultados de un experimento realizado combinando partículas L1 en forma de virus (VLP) de HPV16 y HPV18 con la proteína E7 de HPV16, en donde se resalta que la combinación de E7 con L1 VLPs de HPV16 y HPV18 inhiben la respuesta contra E7 en ratones.

Los ensayos adjuntados no hacen parte de la divulgación inicial de la invención, adicionalmente carecen de un autor y de una fecha cierta de publicación, por lo que no serían 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 el ensayo presentado no se efectúa con la misma combinación de antígenos, de las composiciones que se pretendían proteger en la presente solicitud (antígeno gD del virus del Herpes simplex 2(HSV-2gD) más el antígeno L1 de papiloma humano), así que tampoco constituyen materia técnica que pueda desvirtuar los argumentos contenidos en la resolución 15817.

- 4.3 El solicitante adjunta otros documentos para establecer que la interferencia entre antígenos está bien documentada.

La patente europea 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

155
~~162~~

L1 de HPV16 o HPV18, o una fusión de proteína D de 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 puede que no.

El Documento de Chokephaibulkit (2002), además haber sido publicado 3 años después de la fecha de prioridad de la solicitud estudiada, hace referencia a la reducción anti-PRP cuando Hib se combina con la vacuna de pertusis acelular, que comprenden microorganismos completamente diferentes a los que originan los antígenos de la vacuna polivalente reivindicada.

Por todo lo anterior se conceptúa que para una persona versada en la materia resulta obvio atender las sugerencias de D1 de fusionar epítopes conformacionales L1 de papiloma humano con otras proteínas y a través de ensayos sistemáticos convencionales seleccionar el antígeno gD entre los antígenos HSV conocidos en el estado de la técnica para simplemente observar si se presentaba o no la supresión antigénica sin la intervención de actividad inventiva alguna.

Según esto la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 11 del folio 130 de la presente solicitud carece de nivel inventivo, por las razones plenamente sustentadas en la resolución 15817 de 16 de junio de 2006

Bogotá D. C., 24 de julio de 2006.

202063

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-66605

EDICTO No. 12879

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 21608 de 15-AGO-2006. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

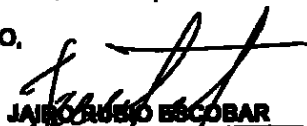
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 15817 de 16 de junio de 2006 por medio de la cual se negó una patente de invención.

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,


JAIME RUBIO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 30-AGO-2006
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 12879

Este edicto se desfija hoy 12-SEP-2006 a las cinco (5:00 p.m.)