

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 21607

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-066606

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 15816 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 HBV y HPV'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 07 de julio de 2006 bajo el número 00 066606 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 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".

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 combina E7 con HPV 16 y HPV 16 VLP. Puede observarse que la respuesta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 21607

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-066606

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 EP0339667B1 (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 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 00021607

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-066606

"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 vacunas de combinación que comprenden un antígeno viral de la hepatitis B y un antígeno de HPV y además, opcionalmente uno o más de los siguientes componentes: un antígeno EBV, un antígeno de la hepatitis A o un virus atenuado inactivado, un antígeno viral del herpes simple, 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 potencial de la respuesta de las células TH1, tal como el 3D-MPL y el QS21" (ver folio 2).

Más específicamente, el objeto de la presente solicitud se refiere a una composición de vacuna que comprende un antígeno del virus de hepatitis B (HBV), un antígeno de papiloma humano (HPV) junto con un coadyuvante estimulador Th1 tal como QS21 y un vehículo. El antígeno de hepatitis es un antígeno de superficie de hepatitis B, el antígeno HPV puede ser L1 de HPV16 o HPV18 o una fusión de proteína D de Haemophilus influenzae B con E7 de HPV16, el adyuvante estimulador Th1 es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 21607

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-066606

3DMPL y el vehículo se selecciona entre Al(OH)₃, AlPO₄, tocoferol o emulsión O/W. Las composiciones pueden contener además 1 o más antígenos derivados de EBV, HAV, HSV, VZV, HCMV, Toxoplasma gondii.

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 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".

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 Tindle et al (D2) revela el uso del antígeno de nucleocápside de Hepatitis b (HBcAg) como un vehículo inmunogénico para otros epítopes y describe específicamente una partícula quimérica de Hepatitis b (HBcAg) expresando epítopes E7 de HPV. Tras la inmunización de ratones con dichas partículas se observó tanto proliferación de células T como respuesta humoral para los dos antígenos. Así mismo el documento Londoño et. al (D3) divulga epítopes E7 de papilomavirus insertados en el antígeno de Hepatitis B (HBcAg) obteniéndose respuesta para los dos antígenos.

Así las cosas, considerando que en las anterioridades citadas se obtuvieron respuestas humorales dirigidas a los dos antígenos derivados de las mismas fuentes que los antígenos de la presente solicitud y no se presentó supresión antigénica, una persona normalmente versada en la materia no tendría ningún motivo para no ensayar la combinación de la vacuna reclamada en la presente solicitud.

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, sírvanse llamar 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 21607

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-066606

la invención, por lo que su presentación en este momento del trámite es contraria a 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, se encuentra que en la presente solicitud nunca se reveló que la combinación de E7 con L1 VLPs de HPV16 y HPV18 pudiese inhibir la respuesta contra E7, como tampoco se divulgó que el objeto de la solicitud fuese precisamente solucionar este problema específico, luego cualquier divulgación en este sentido, por no estar comprendida en la solicitud inicial, contraviene lo previsto en el artículo 34 de la Decisión 486. Lo anterior, puesto que el aporte de la solicitud al estado de la técnica presentado inicialmente no es el mismo que pretende exponerse hoy día con tal de superar una objeción a la patentabilidad y que además no puede ser sustentado con la información disponible a la fecha de presentación de la solicitud.

Por lo anterior, resulta obvio que una persona normalmente versada en la materia, a través de ensayos sistemáticos convencionales, combine otros antígenos provenientes de patógenos conocidos en el arte, como se enseña en los antecedentes D2 y D3, para observar si se presenta o no la supresión antigénica tras dicha combinación.

Según el recurrente "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)..."

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 21607

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-066606

diferentes a los que originan los antígenos de la vacuna polivalente reivindicada.

Así las cosas, considerando la información existente en el estado de la técnica y en especial las revelaciones contenidas en los antecedentes D2 y D3, una persona normalmente versada en la materia, estaría en condiciones de mediante ensayos sistemáticos convencionales combinar otros antígenos provenientes de patógenos conocidos en el arte para observar si se presenta o no la supresión antigénica, lo que, por demás, no implica actividad inventiva alguna. Se reitera que dicha combinación no fue comprobada con los documentos allegados al expediente.

De acuerdo con lo anotado, 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 15816 de 16 de junio de 2006 por medio de la cual se negó una patente de invención.

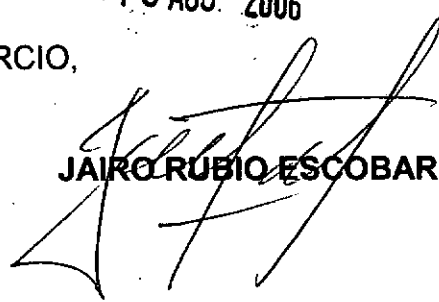
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse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