

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40540

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-145155

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de diciembre de 2009, con el N° 09-145155-00000-0000, por la sociedad Centro de Inmunología Molecular, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN VACUNAL QUE COMPRENDE UN CONJUGADO QUÍMICO ENTRE EL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMICO HUMANO RECOMBINANTE (hrEGF) Y LA PROTEÍNA RECOMBINANTE P64k", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CU2008/000005 del 26 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 625 del 21 de febrero de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16720, notificado por fijación en lista el 25 de septiembre de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-145155-00005-0000 del 20 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 5. Que por su parte, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, puesto que la reivindicación 1 se refiere a un "adyuvante oleoso", el cual no es mencionado en la descripción ni en las reivindicaciones iniciales, constituyendo ampliación de la materia reclamada. Nótese que se encuentra sustento únicamente cuando el adyuvante es hidróxido de aluminio o Montanide®. Por lo tanto, este Despacho concluye que el pliego reivindicatorio modificado no cumple con las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486 por lo que la decisión sobre la patentabilidad se formula frente al capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° 09-145155-00000-0000 del 18 de diciembre de 2009.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "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."

SEXTO: Que tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40540

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-145155

son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto este correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos. Por lo tanto, las reivindicaciones 20 a 23 visibles en el escrito radicado bajo el N° 09-145155-00000-0000 no pueden ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento.

SÈPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 19, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar vacunas basadas en el factor de crecimiento epidermal (EGF) para el tratamiento de cáncer, que sean químicamente homogéneas, con pureza definida, inmunogenicidad potenciada, actividad clínica incrementada y que permitan disminuir el número de inmunizaciones para alcanzar la acción terapéutica. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición vacunal cuyo principio activo comprende un conjugado proteico hrEGF-rP64k caracterizada porque cada molécula de la proteína rP64k tiene enlazada dos moléculas de hrEGF.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de junio de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Gónzales G. ET AL, Annals of Oncology, Vol. 9, No. 4, Págs. 431-435.	"A novel cancer vaccine composed of human-recombinant epidermal growth factor linked to a carrier protein: report of a pilot clinical trial"	Abril/1998
D2	WO0245747	"Immunotherapeutic combinations for the treatment of tumors"	13/Junio/2002

El documento D1 divulga una vacuna para el tratamiento del cáncer que tiene por principio activo un conjugado proteico hrEGF-rP64k y por adyuvante hidróxido de aluminio. (Pág. 431, Resumen, Fls. 95 - 97).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40540

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-145155

El documento D2¹ divulga una vacuna donde el principio activo es el conjugado de EGF con la proteína p64k de Neisseria meningitidis y el adyuvante es alumina o Montanide ISA 51 (Pág. 4, líneas 10 – 12; Pág. 6, líneas 25 –29).

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición vacunal cuyo principio activo comprende un conjugado proteico hrEGF-rP64k y un adyuvante..."* (Fl. 27 del radicado N° 09-145155-00000-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición vacunal que comprende:	Una composición vacunal que comprende:	Una composición vacunal que comprende:
Un conjugado proteico hrEGF-rP64k donde cada molécula de proteína rP64k tiene enlazada dos moléculas de hrEGF	un conjugado proteico hrEGF-rP64k (Pág. 431, Resumen; Pág. 432, Col. izquierda, Líneas 29 - 40)	un conjugado proteico hrEGF-rP64k (Pág. 4, Líneas 10 – 12)

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 son considerados el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan conjugados de hrEGF-rP64k como se muestra en la tabla 1.

El documento D1 también enseña que la composición comprende hidróxido de aluminio (Pág. 432, Col. izquierda, Líneas 37 y 38).

Por su parte, el documento D2 revela el uso de Montanide ISA 51 como adyuvante (Pág. 11, Línea 32).

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0245747A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020613&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40540

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-145155

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado del documento D1 es que cada molécula de proteína rP64k tiene enlazada dos moléculas de hrEGF.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado del documento D2 es que cada molécula de proteína rP64k tiene enlazada dos moléculas de hrEGF.

El efecto que logra el hecho de enlazar una de proteína rP64k a dos moléculas de hrEGF es la obtención de un título de anticuerpos anti-EGF de 1:56421.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el conjugado divulgado en los documentos D1 o D2 para proporcionar un título elevado de anticuerpos anti-EGF.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer que luego de la vacunación de pacientes con cáncer con el conjugado hrEGF-rP64k se consiguieron respuestas de anticuerpos anti-EGF con títulos entre 1:8000 (Pág. 9, Líneas 2 – 3 y 22 – 23) y 1:400000 (Pág. 12, Líneas 10 – 12) dependiendo del esquema de vacunación, no se observa ningún efecto inesperado con respecto a los conjugados revelados en el estado de la técnica. Adicionalmente, hace parte del conocimiento de la persona normalmente versada en la materia, que la conjugación entre EGF y rP64k se puede realizar mediante dos moléculas de EGF por cada molécula de rP64k².

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, obtendría una composición de conjugado hrEGF-rP64k alternativa a la divulgada en los documentos D1 y D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud sin generar ningún efecto técnico inesperado. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 y 17 a 19 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 11 se refiere a: *"Un procedimiento para la obtención de forma sanitaria de la composición vacunal de la reivindicación 1 que comprende un procedimiento adecuado de conjugación..."* (Fl. 27 del radicado N° 09-145155-00000-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 11, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica cercano a la materia

² GONZÁLEZ G. ET AL, "Therapeutic Vaccination With Epidermal Growth Factor (EGF) in Advanced Lung Cancer", Human Vaccines, Vol. 3, No. 1, Enero/Febrero 2007, Págs. 8 – 13.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40540
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-145155

reivindicada:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Un procedimiento para la obtención de la composición vacunal de la reivindicación 1 que comprende:	Un procedimiento para la obtención de una composición vacunal que comprende:	Un procedimiento para la obtención de una composición vacunal que comprende:
un procedimiento adecuado de conjugación covalente del EGF, a la proteína transportadora rP64k	Conjugación del EGF a la proteína transportadora rP64k (Pág. 432, Col. izquierda, Líneas 29 - 32)	Conjugación del EGF a la proteína transportadora rP64k (Pág. 3, Líneas 2 - 4)
Purificación del conjugado empleando una membrana de ultrafiltración para remover las especies conjugadas biológicamente inactivas y otras impurezas químicas	Purificación del conjugado por medio de diálisis contra solución buffer de fosfato salino (PBS) y posterior filtración a través de una membrana bacteriológica de 0,2µm (Pág. 432, Col. izquierda, Líneas 32 - 36)	Purificación del conjugado por medio de diálisis en PBS/MgCl ₂ (Pág. 3, Líneas 2 - 4)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11, divulga un procedimiento para la obtención de una composición vacunal que comprende la conjugación de EFG a la proteína transportadora P64k (Pág. 432, Col. izquierda, Líneas 29 – 32) y purificación del conjugado por medio de diálisis contra solución buffer de fosfato salino (PBS) y posterior filtración a través de una membrana bacteriológica de 0,2µm (Pág. 432, Col. izquierda, Líneas 32 - 36).

Por su parte el documento D2 revela un conjugado de EGF con una proteína transportadora obtenido por la conjugación de EGF con la proteína transportadora rP64k, que es purificada por diálisis en PBS/MgCl₂ (Pág. 3, Líneas 2 – 4; referencia US5894018).

La diferencia entre el procedimiento definido en la reivindicación 11 de la invención y el procedimiento divulgado en el documento D1 consiste en que se utiliza una membrana de ultrafiltración

El efecto que se logra por el hecho de utilizar una membrana de ultrafiltración para la purificación del conjugado permite la remoción de las especies conjugadas biológicamente inactivas y otras impurezas químicas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo diseñar un procedimiento alternativo al procedimiento conocido en el documento D1 para remover las especies conjugadas biológicamente inactivas y otras

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40540

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-145155

impurezas químicas.

Sin embargo, teniendo en cuenta que el efecto atribuido por la solicitante a la disminución del contenido del antígeno autólogo es el incremento significativo de la respuesta inmune, es necesario resaltar que en el documento D2 se divulga que luego de la vacunación de pacientes con cáncer con el conjugado hrEGF-rP64k se consiguieron respuestas de anticuerpos anti-EGF con títulos entre 1:8000 (Pág. 9, Líneas 2 – 3 y 22 – 23) y 1:400000 (Pág. 12, Líneas 10 – 12) dependiendo del esquema de vacunación. Por lo tanto, no hay evidencia de que se haya logrado algún efecto técnico inesperado por la utilización de la membrana de ultrafiltración y se considera que ésta corresponde a una alternativa obvia para la purificación del conjugado. Por lo cual, la materia reclamada en la reivindicación 11 no tienen nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 12 a 16 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el producto de la solicitud tiene propiedades mejoradas en cuanto a calidad y eficacia, porque se logra un preparado más homogéneo quedando sólo una pequeña fracción de contaminantes, se aclara que las características del proceso son independientes de las del producto, por lo tanto no es posible conceder beneficio de patente a un producto ya conocido por el hecho de utilizar un procedimiento diferente para su obtención.

La solicitante también afirma que la composición brinda la posibilidad de inyectar a un paciente con baja cantidad de proteína total por dosis, manteniendo la misma cantidad del principio activo debido a que las especies contaminantes son reducidas en masa a través del proceso de purificación, para la obtención de la composición. Frente a tal argumento, cual es importante resaltar que en la descripción de la presente solicitud se encuentra que, con la administración de dosis de 0,6 mg de proteínas por sitio de inmunización se logra un título de anticuerpos de 1:56421 (Págs. 13 y 14, Ej. 3, Fís. 22 y 23), mientras que en el documento D2 utilizando una dosis menor correspondiente a 50 ug de EGF, que se encuentra conjugado con la proteína transportadora P64, se alcanza un título de anticuerpos de 1:400000 (Pág. 11, Líneas 21 y 22; Pág. 12, Líneas 10 y 11), es decir que la composición de la solicitud no presenta ningún efecto sorprendente frente a la composición divulgada en el estado de la técnica.

Por otra parte, es necesario mencionar que la solicitante no atendió la solicitud de definir la composición del adyuvante Montanide®, que corresponde a una marca registrada y por lo tanto su composición puede cambiar aunque conserve el mismo nombre.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40540

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-145155

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN VACUNAL QUE COMPRENDE UN CONJUGADO QUÍMICO ENTRE EL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMICO HUMANO RECOMBINANTE (hrEGF) Y LA PROTEÍNA RECOMBINANTE P64k".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad(es) Centro de Inmunología Molecular, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 05 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNANDEZ

Doctora

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

info@castellanosyco.co

Elaboró: Jency Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Consuelo Leguizamón Leguizamón ✓
Revisó: José Luis Salazar López ✓
Aprobó: José Luis Londoño Fernández ✓