

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54674

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 48137

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 6 de junio de 2003, bajo el número 03048137, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA POTENCIAR LA INMUNOGENICIDAD DE ANTÍGENOS POCOS INMUNOGÉNICOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CU01/00010 del 6 de diciembre de 2001.

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.

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 28 de diciembre de 2007 y 21 de mayo de 2008 atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada 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 13, contenidas en los folios 109 y 110 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención consiste en composiciones inmunoestimuladoras capaces de generar respuestas inmunes antígeno-específicas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 4 6 7 4

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 48137

Las reivindicaciones 1 a 3 se refieren a una composición farmacéutica para potenciar la inmunogenicidad de antígenos poco inmunogénicos, que contiene:

- Uno o más antígenos poco inmunogénicos,
- Un vehículo vacunal que consiste en proteoliposomas derivados del complejo de proteínas de la membrana de neisseria meningitidis, que contienen gangliósidos incorporados, y
- Eventualmente uno o más adyuvantes.

El problema técnico planteado por la solicitud es la baja inmunogenicidad de antígenos importantes en enfermedades infecciosas, autoinmunes y el cáncer, y la consecuente necesidad de composiciones farmacéuticas adyuvantes que superen o contrarresten este hecho.

Para solucionar dicho problema técnico, la solicitud proporciona formulaciones que hacen inmunogénicas moléculas poco antigénicas mediante su asociación con proteoliposomas de talla muy pequeña, que contienen incorporados gangliósidos.

2. Determinación del Estado de la Técnica

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 6 de diciembre de 2000 y el 12 de julio de 2001, que corresponden a las fechas de prioridad invocadas respecto de las solicitudes CU 285/2000 y 167/2001. Las fechas de prioridad fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 139 y 140 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a las fechas de prioridad y relacionado con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Estevez F. et. al.	Enhancement of the immune response to poorly immunogenic gangliosides alter incorporation into very small size proteoliposomes (VSSP)	20/08/1999

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "se considerará que una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 4 6 7 4

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 48137

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.”

Separar ←

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.”

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

“Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de 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, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención.”¹

Teniendo en cuenta lo anterior y considerando el documento encontrado en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

D1 divulga el uso de proteoliposomas de tamaño muy pequeño derivados del complejo de proteínas de membrana de neisseria meningitidis denominados VSSP, a los que se les incorpora gangliósidos (folio 196, columna izquierda, párrafo 1), estas partículas logran potenciar antígenos poco inmunógenos mediante una composición que incluye adyuvantes tipo aceite en agua (folio 196, columna izquierda, 3er párrafo).

De esta manera, en D1 hay una clara indicación del efecto inmunopotenciador de la asociación VSSP-adyuvante, respecto de la respuesta inmune general (no restringida a la respuesta específica anti-gangliosídica) que se produce luego de su administración (ver resumen), mencionando que la mayor potenciación de respuesta inmune se logra cuando el gangliósido utilizado es el GD3 (folio 196, columna izquierda, 3er párrafo).

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 4 6 7 4

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 48137

Es decir, la única diferencia existente entre la solicitud en estudio y D1, es que la solicitud incluye, de manera opcional, un segundo antígeno en la partícula VSSP. No obstante dicha inclusión, los datos presentados por el solicitante evidencian un resultado equivalente al de los productos existentes en el estado de la técnica, antes que un efecto técnico sorprendente que pueda considerarse como un aporte cualitativo al estado del arte.

De esta manera, a falta de evidencia concluyente que demuestre un efecto técnico sorprendente, el objeto reivindicado carece de nivel inventivo al tenor de lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que la solicitud reivindica una composición farmacéutica que tiene como característica técnica esencial, un vehículo vacunal que consiste en nanopartículas de proteoliposomas derivadas del complejo de proteínas de la membrana externa de la bacteria neisseria meningitidis denominada VSSP.

Sin embargo, es preciso recordar que el mismo tipo de partículas son divulgadas en D1, e incluso, que dicho documento se refiere a tales partículas con el mismo nombre, explicando que son nanopartículas no visibles al microscopio electrónico y derivadas del complejo de proteínas de la membrana externa de la bacteria neisseria meningitidis (folio 196, columna izquierda, párrafo 1). Por tanto, es claro que se trata del mismo tipo de partículas usadas como vehículo vacunal en la solicitud.

El interesado también sostiene que el vehículo vacunal de la solicitud es capaz de inducir la inmunogenicidad de antígenos poco inmunógenos sin necesidad de que el antígeno o antígenos sean modificados de alguna manera, lo cual hace que moléculas de diferente naturaleza (péptidos, polipéptidos, proteínas, secuencias de ADN, etc.) puedan ser usadas en la composición vacunal.

Pero no obstante dicha afirmación, al revisar el ejemplo 2 de la solicitud (folio 61, líneas 7 a 13), se observa que para la preparación de los VSSP éstos fueron dispersos en una solución de 0.5% deoxicolato de sodio y 0.1 % dodecil sulfato de sodio, que son soluciones detergentes, y que además se adicionaron 10 mg de NAcGM3, que es el gangliósido.

Es decir, al igual que en la solicitud, en D1 se realiza la inclusión del gangliósido en las moléculas VSSP a partir de la utilización de detergentes (folio 192, columna izquierda, párrafo 3). De lo cual es posible concluir, que la modificación del antígeno principal de la molécula que es el gangliósido, es igual en tanto en la solicitud como en D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54674

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 48137

De otro lado, el solicitante menciona que la inducción de la inmunogenicidad a expensas de las células TCD8 efectoras, constituye la propiedad sorprendente de la invención. Sin embargo, dicha propiedad es en realidad un resultado esperado por el uso de este tipo de partículas VSSP, cuyos antígenos se encuentran incluidos en la forma anteriormente mencionada, por lo tanto, dicha propiedad de respuesta inmune de células TCD8 está implícita en el tipo de partícula en sí, o lo que es igual, no se trata de un efecto técnico aportado por la solicitud.

Finalmente, el solicitante indica como aspecto innovador de la invención el uso del gangliósido específico GM3, porque específicamente ese gangliósido tiene un efecto tanto funcional como estructural en la partícula VSSP.

Pero dicha mención también se encuentra en D1, cuando indica que el gangliósido GM3 es considerado el más inmunógeno de los ensayados (folio 196, columna izquierda, párrafo 3). De allí que el efecto de GM3 no pueda considerarse como un aspecto innovador de la invención.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para un experto medio en la materia, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo exigido por la ley.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA POTENCIAR LA INMUNOGENICIDAD DE ANTÍGENOS POCOS INMUNOGÉNICOS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada del Centro de Inmunología Molecular, o a quien haga sus veces, 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 4 6 7 4

Por la cual se niega una patente de invención

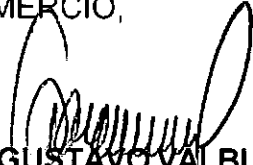
Rad. N° PCT/03 - 48137

días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **23 DIC. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Calle 94A N° 7A - 09
Bogotá D.C.

202068