

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10870

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048137

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5, del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 54674 del 23 de diciembre de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS PARA POTENCIAR LA INMUNOGENENICIDAD DE ANTIGENOS POCO INMUNOGENICOS".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 26 de enero de 2009, bajo el número 03 048137 00009 0000, la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de la sociedad Centro de Inmunología Molecular, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que revoque la mencionada providencia y en su lugar "se otorgue la respectiva patente...".

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

Argumenta la recurrente: "En primer lugar, el examinador plantea que la única diferencia entre D1 y la presente invención es que esta última incluye de manera opcional un segundo antígeno. El solicitante respetuosamente considera que el examinador está equivocado porque la presente invención reclama como composición farmacéutica al VSSP y uno o más antígenos poco inmunogénicos que pueden ser péptidos, polipéptidos, proteínas o ácidos nucleicos poco inmunogénicos y que opcionalmente puede contener un adyuvante. El antígeno poco inmunogénico NO es opcional y en ningún caso es un gangliósido. Además, el examinador debe notar que para la presente invención, por VSSP se entiende una estructura nanoparticulada que contienen proteínas del complejo de proteínas de la membrana externa de Neisseria meningitidis y específicamente el gangliósido GM3, el cual juega un papel importante en la estructura físico química de los VSSP...

"Por el contrario la presente invención enseña cómo usar VSSP (construidos específicamente con GM3) para hacer inmunogénicos moléculas de otra naturaleza (como péptidos, polipéptidos, proteínas o ácidos nucleicos) simplemente mezclando estos antígenos con el VSSP que contiene (formando parte de su estructura) GM3. El antígeno poco inmunogénico NO forma parte de la estructura de VSSP, esta simplemente mezclado. La presente invención reclama un adyuvante para incrementar la inmunogenicidad de antígenos poco inmunogénicos diferentes de gangliósidos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10870

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048137

“El examinador debe comprender que no hay evidencias ni en D1 ni en el arte previo de que VSSP pueda inducir la inmunogenicidad de otras moléculas sin necesidad de modificación química, simplemente mezclando dichos antígenos con VSSP. El resultado sorprendente de la presente invención es que VSSP pueda usarse como adyuvante para moléculas diferentes de carbohidratos.

“El examinador también debe notar que la presente invención NO reclama los gangliósidos como antígenos poco inmunogénicos porque eso ya se conocía de Estévez y col. Sin embargo, es imposible tener VSSP sin gangliósidos porque estos forman parte estructural de los VSSP. Se sabe que el tamaño de las partículas es crucial para las propiedades adyuvantes del VSSP y los autores de la presente invención han publicado que además del tamaño de las partículas (25 nm), el potencial Z es otro rasgo importante de este adyuvante cuyo valor es -25 mV (cargado negativamente) y que esto se debe a la presencia del gangliósido en la estructura del VSSP. Oe hecho, el VSSP es la partícula adyuvante más pequeña de las reportadas hasta la fecha y se sabe del arte previo que los mecanismos de respuesta inmune mediados por las APC (de las siglas en inglés, antigen presenting cells), fundamentalmente células dendríticas, dependen del tamaño de las partículas antigénicas.

“La siguiente tabla resume las diferencias esenciales entre la presente invención y la anterioridad D1:

Estevez y col.	Presente invención
Enseña que OMPC + gangliósido = VSSP	reclama VSSP + un/os antígenos poco inmunogénicos
Propone una solución para incrementar la inmunogenicidad contra gangliósidos	Propone una solución para incrementar la inmunogenicidad contra antígenos no-carbohidratos

Finalmente, el solicitante discrepa del examinador porque “el efecto del GM3 sobre la inducción de la inmunogenicidad a expensa de las células TCD8 efecto ras es la propiedad sorprendente de la presente invención y no ha sido anticipado por ningún documento del arte previo y no puede inferirse de las mediciones realizadas por Estévez en D1.”

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N.º 10870

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048137

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 establece: "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".

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se refiere a una "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS PARA POTENCIAR LA INMUNOGENICIDAD DE ANTIGENOS POCO INMUNOGENICOS".

Respecto a los argumentos de la recurrente este Despacho aclara que lo dicho fue que pueden haber uno o más antígenos poco inmunogénicos, y no que el antígeno como tal sea opcional. Por otra parte, es claro que el gangliósido para la composición no hace parte de los antígenos poco inmunógenos. Por tanto, no hay discrepancias en lo que se refiere a los elementos fundamentales de la composición.

Como se refiere la recurrente, el problema a solucionar en D1 y la solicitud son diferentes. En D1 el objeto es conseguir una respuesta inmune contra gangliósidos utilizando una composición de VSSP que contiene gangliósidos, mientras que el objeto de la solicitud es conseguir una respuesta inmune contra antígenos poco inmunógenos utilizando una composición cuya estructura fundamental es VSSP que contiene gangliósidos y el o los antígenos.

Sin embargo, pese a que el problema a solucionar es diferente, en D1 hay una clara indicación sobre el efecto inmunopotenciador de esta asociación VSSP adyuvante respecto de la respuesta inmune general (no restringida a respuesta específica anti-gangliosídica) que se produce luego de su administración (ver Resumen), por tanto hace una sugerencia al uso que se le esta dando en la solicitud a la invención.

De igual manera, se afirma que la inducción de la inmunogenicidad a expensas de las células TCD8 efectoras es la propiedad sorprendente de la invención. Sin embargo, esta propiedad es un resultado esperado por el uso de este tipo de partículas VSSP descritas por D1 y por tanto, esta propiedad de respuesta inmune de células TCD8 esta implícita al tipo de partícula en si y no es un efecto técnico aportado por la solicitud.

Adicionalmente, como aspecto innovador de la invención se muestra el uso del gangliósido específico GM3, porque este gangliósido específicamente tiene un efecto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10879

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048137

tanto funcional como estructural en la partícula VSSP. Esta mención también se encuentra en D1, en el cual se divulga que el gangliósido GM3 es considerado el más inmunógeno de los ensayados (pág. 137).

Finalmente, el efecto de GM3 sobre la inducción de la inmunogenicidad a expensas de las células TCD8 aunque no había sido explicado específicamente en D1, es decir no se conocía el mecanismo molecular por el cual se generaba el incremento en la inmunogenicidad, si era evidente de D1 la respuesta inmune que generaba y que es de interés para su utilización en composiciones vacúnales. Por tanto, el suministro de esta información sobre las células TCD8 por parte de la solicitud, no puede considerarse como un aspecto innovador de la invención.

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

RESUELVE

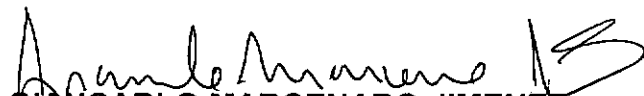
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 54674 del 23 de diciembre de 2008, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de la sociedad 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 no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **05 MAR. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

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

202066