

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 29365
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-007266

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 72906 del 24 de diciembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES DE VACUNA DE NEISSERIAL QUE COMPRENDEN UNA COMBINACIÓN DE ANTÍGENOS", con fundamento en los artículos 14, 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma, además de no cumplir con el requisito de claridad, no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de composiciones sugeridas por el arte previo.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 26 de enero de 2011, con el número 05 007266 00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Glaxosmithkline Biologicals S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que con base en el artículo 34 de la Decisión 486 presenta un nuevo capítulo reivindicatorio junto con el escrito de recurso, el cual ha sido significativamente limitado, de forma tal que sea tenido en cuenta al momento de evaluar los argumentos aquí expuestos.

En relación con el requisito de nivel inventivo la apoderada presenta un resumen de la divulgación hecha por el documento D1 y argumenta que *"dicha anterioridad no sugiere ni motiva a la persona medianamente versada en la materia a obtener las composiciones inmunogénicas que comprenden cualquiera o ambos de los inmunotipos L2 y L3 de LPS en combinación con uno o más antígenos diferentes, toda vez que dicho documento hace una clara diferenciación entre los polisacáridos capsulares allí usados y los lipopolisacáridos que hacen parte de la materia objeto de la solicitud que se encuentra actualmente en trámite"*.

Frente al efecto sinérgico de la composición reclamada, la apoderada indica que el efecto sinérgico que se obtiene cuando se preparan composiciones inmunogénicas que contienen combinaciones de LPS (toxina llamada también LOS) con proteínas Neisseriales que son representativas de los diferentes grupos de la solicitud denegada, es decir, de la combinación de antígenos, la persona medianamente versada en la materia esperaría que se presentara un efecto netamente aditivo (suma de la franja amarilla y la franja blanca) y no que la

29365
JCL

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **29365**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-007266

actividad inmunógena fuera superior a dicha suma de actividades separadas. Por lo tanto, *“ese Despacho podrá apreciar que el solicitante si demostró en forma oportuna y a través de evidencia experimental, que la materia objeto de la presente solicitud presenta un efecto técnico sorprendente e inesperado (sinergia) y por lo tanto la invención debe ser calificada como un claro avance y un aporte al estado de la técnica”*.

De otro lado, la apoderada manifiesta que los autores del documento D2 revelan *“un constructo de un polisacárido capsular MenB con una Vesícula de Membrana Exterior (OMV). En este caso, es claro que si bien dentro de la vesícula de membrana exterior podría estar presente algún lipopolisacárido, también es claro que dicha vesícula de membrana exterior es utilizada únicamente como vehículo de dicho conjugado, es decir, como un proveedor de epitopes de células T a través de proteínas inmunodominantes no conservadas presentes en la superficie de la vesícula de membrana exterior”*.

Por lo anterior, es claro que la anterioridad D2 no sugiere ni motiva a la persona medianamente versada en la materia a modificar la expresión (ascendente o descendente) en ninguno de los antígenos revelados en la reivindicación 1 de la presente invención, toda vez que la expresión de los genes utilizados en D2 no es modificada o regulada de ninguna manera, menos al interior de las vesículas de membrana exterior que en la anterioridad D2 sólo se utilizan como portadores.

Sumado a lo anterior, la apoderada reitera que los autores de D2 están enfocados en el desarrollo de una vacuna efectiva contra Meningitis B a partir de la ya conocida practica de utilizar el polisacárido capsular MenB como antígeno principal y no a través de una combinación de diferentes antígenos que otorgue un efecto bactericida cruzado que mejore la inmunogenicidad de la vacuna.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con el argumento según el cual la apoderada allega con el escrito de recurso un capítulo reivindicatorio significativamente limitado, esta Oficina manifiesta que la Sección Primera del Consejo de Estado en Sentencia No. 11001-03-24-000-2002-0044-01 (7684) del 22 de Octubre de 2004, se pronunció de la siguiente manera:

“Por lo tanto, la modificación presentada por la actora con el recurso de reposición es claramente de su libre iniciativa, sin que pueda atribuirse a requerimiento alguno de la Administración, pues este fue un acto de trámite que ya había sido cumplido. Pero atendido lo expuesto, el problema va más allá de establecer si, por ser tal, esa modificación estaba sujeta a las exigencias de la citada Resolución 0210 de 2001, pues lo realmente decisivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 29365

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-007266

*en este caso es precisar si el estado procedimental del asunto permitía que se presentara esa modificación, debiéndose decir por la Sala que ya no era posible, pues el trámite de la solicitud se había surtido y llegado a su fin, y según el artículo 34 en cita de la Decisión 486, sólo la autoriza **'en cualquier momento del trámite'**, y éste, según la regulación comunitaria, culmina con la decisión de otorgar o negar la patente, prevista en el artículo 48 ibídem, por cuanto en el régimen comunitario no se prevé ningún diligenciamiento posterior. Además, de esa forma se preserva la lealtad procesal con relación a los terceros que intervengan en dicho trámite.*

Al respecto, la vía gubernativa que puede surtirse contra la decisión definitiva corresponde al derecho interno y, como es sabido, se contrae a dicha decisión, pues su objeto está dado necesariamente por los motivos de inconformidad del afectado frente a ésta, sin que pueda plantear nuevas cuestiones o situaciones no formuladas en la actuación administrativa, ya que permitirselo abriría la puerta a una cadena sin fin de nuevas decisiones y nuevos recursos, en la medida en que cada nueva cuestión (en este caso modificación) implicaría nuevo examen de fondo y una nueva decisión, que a su vez, por ser punto nuevo, sería también susceptible de recurso, en especial por los terceros que sólo podrían conocer de la modificación en virtud del acto que desate el recurso de reposición" (resaltado fuera de texto).

Con base en lo expuesto y en lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486, el capítulo reivindicatorio allegado no se tendrá en cuenta para reconsiderar la denegación de la presente solicitud, pues resulta improcedente para este Despacho aceptar el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta junto con el recurso cuando ha finalizado el trámite de la solicitud. Cabe anotar, que durante la actuación administrativa esta Oficina mediante los Oficios No. 14407 del 11 de diciembre de 2009 y 8171 del 25 de junio de 2010, notificó debidamente a la solicitante las objeciones por falta de sustento y claridad de las reivindicaciones (Fls. 358 y 397).

De otra parte, y teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio presentado no puede ser aceptado, este Despacho ratifica su objeción a la falta de sustento que presentan las reivindicaciones estudiadas (Fls 409 a 422). En particular, la falta de sustento de los conjugados presentes en la composición y sobre la expresión de los antígenos que hacen parte de los mismos.

Esta objeción se mencionó en la Resolución de denegación indicando que:

"No se tiene sustento sobre una cantidad indeterminada de conjugados, debido a las múltiples permutaciones que se pueden realizar en términos de adhesinas, toxinas, proteínas de adquisición de Fe y/o proteínas asociadas a la membrana Neisserial. La restricción realizada en el capítulo reivindicatorio no ha superado las objeciones presentadas por cuanto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29365

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-007266

continúan solicitándose compuestos que no demuestran el efecto técnico divulgado y los conjugados posibles no se encuentran sustentados en la descripción de forma que evidencien la actividad y la estructura.

Como se observó en el anterior concepto técnico, es claro que la característica técnica esencial está representada, porque la composición comprende el lipopolisacárido de L2 y/o L3 y al menos un antígeno de los mencionados" (Fl. 431).

De esta manera, la falta de sustento de las reivindicaciones, aun persiste de acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486.

Respecto al nivel inventivo de la solicitud denegada, cabe anotar que le asiste razón a la apoderada, ya que efectivamente en el campo técnico se reconocen los lipopolisacáridos (LPS) y los polisacáridos como moléculas ligeramente diferentes aunque ambas inmunogénicas. Sin embargo, se debe resaltar que la anterioridad D1 también considera la utilización de LPS como antígenos útiles en la preparación de los conjugados bacteriales, tal como se evidencia en el texto:

"Antígenos secundarios disponibles incluyen carbohidratos, polisacáridos, monosacáridos, oligosacáridos, proteínas, péptidos, glicopéptidos, lipopolisacáridos y moléculas similares y relacionadas.

Típicamente, el antígeno principal o secundario será, o podrá ser derivado de, un componente de una bacteria o virus o eucariota el cual aparece en la superficie externa de la bacteria o virus, tal como un componente de la pared celular bacterial, o un componente de una fimbria o flagelo, o un componente de la envoltura externa del virus" (Fl. 344 reverso, página 10, líneas 29 a 37).

Este segmento evidencia que existen varias opciones de antígenos con los cuales se obtiene respuesta inmunológica, entre los que se cuentan diferentes moléculas de la pared celular bacterial o de su membrana externa. Por tanto, la persona medianamente versada en la materia tendría motivación suficiente para utilizar lipopolisacáridos en lugar de polisacáridos capsulares, sabiendo que con los primeros obtendría un antígeno inmunoestimulante. Por lo demás, tal y como lo menciona la solicitante:

"El documento D1 enseña vacunas conjugadas que comprenden un antígeno de polisacárido capsular conjugado con una molécula portadora, en donde dicha molécula portadora es una proteína asociada con la ingesta de hierro por los microorganismos patogénicos.

Es este sentido, la vacuna conjugada revelada por los autores de D1 puede comprender un segundo antígeno o antígeno adicional también conjugado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 29365

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-007266

con el portador, aclarando que en realizaciones preferidas dicho portador es una proteína transferrina de enlace; más en particular TbpA o TbpB" (Fl 440 reverso, párrafo 5 y Fl. 441 párrafo 1).

Asimismo, la anterioridad D1 menciona otras proteínas transportadoras Neisseriales que pueden ser usadas en el conjugado de la composición, entre ellas está: LbpA, LbpB, HpuA, HpuB, HmbR (Fl. 343, página 7 tabla 2). De las cuales las proteínas TbpA, TbpB, LbpA, LbpB, HpuA, HpuB son también mencionadas en la solicitud en estudio.

El documento D1 también menciona que es de preferencia usar como antígeno proteínas cuya expresión pueda ser sobre-regulada, indicando: *"Proteínas de ingesta de hierro preferidas son aquellas cuya expresión es incrementada o sobre-regulada durante la infección – típicamente la expresión de estas proteínas es encontrada a ser mínima o ausente durante el cultivo in-vitro en medios que contienen hierro, pero es incrementada significativamente in-vivo durante la infección por la bacteria. Así la proteína transportadora de la invención representa antígenos que son un blanco para anticuerpos durante la infección"* (Fls 343, página 7, líneas 21 a 22 y página 8, línea 5).

En cuanto al efecto sinérgico de la composición reclamada, este Despacho afirma que el documento D1 que divulga proteínas portadoras conjugadas con polisacárido capsular, también había divulgado el efecto sinérgico que tenía esta combinación de moléculas, tal como se evidencia de la figura 1-4 del documento D1, donde se muestra el efecto sinérgico de la proteína TbpB y el polisacárido capsular. Cabe resaltar que, tal como se mencionó anteriormente, la persona medianamente versada en la materia conociendo la capacidad antigénica de los LPS y la sugerencia de su uso hecha en D1, tenía suficiente evidencia para saber que este efecto sinérgico también se daría con la combinación LPS-proteína TbpB. Es decir, la anterioridad D1 le aportaba a la persona medianamente versada en la materia información sobre:

- Utilidad de lipopolisacáridos de membrana externa en el conjugado neisserial;
- Tipos de proteínas-antígeno que podrían ser útiles para estimular la respuesta inmune, tales como las proteínas TbpA, TbpB, LbpA, LbpB, HpuA, HpuB también usadas en la solicitud;
- Uso de estas proteínas que pueden ser sobre reguladas en respuesta a la infección bacterial; y,
- Efecto sinérgico de la combinación de polisacáridos (y LPS) y proteínas asociadas a ingesta de hierro.

Por tanto, la diferencia entre el documento D1 y la solicitud en estudio es que esta última utiliza específicamente los inmutipos L2 y L3 de LPS en la composición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 29365
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-007266

inmunogénica presentada, mientras que la anterioridad D1 no especifica los inmunotipos LPS utilizados.

Respecto a que *“es claro que si bien dentro de la vesícula de membrana exterior podría estar presente algún lipopolisacárido, también es claro que dicha vesícula de membrana exterior es utilizada únicamente como vehículo de dicho conjugado, es decir, como un proveedor de epítopes de células T a través de proteínas inmunodominantes no conservadas presentes en la superficie de la vesícula de membrana exterior”*, este Despacho considera importante resaltar que tal como lo manifiesta la solicitante los conjugados divulgados en la anterioridad D2 contienen polisacárido capsular tipo B y OMV que por su naturaleza contienen LPS. Inclusive, ésto es mencionado explícitamente en el documento D2: *“Desde que las formulaciones de vacunas conjugadas también contienen ~5 a 10% de LPS meningococal”* (Fl. 394, página 1057, columna derecha, segundo párrafo). Y, sobre el incremento en la expresión de determinadas proteínas usadas como antígeno, efectivamente este documento no divulga nada al respecto. Sin embargo, tal como se mencionó anteriormente el documento D1 sí hacía sugerencias sobre este aspecto.

Adicionalmente, se ratifica que la combinación mencionada fue divulgada por la anterioridad D1, tal como se ha mostrado a lo largo de la presente Resolución. De modo que esta conjugación podía ser evidente para la persona medianamente versada en la materia.

Ahora bien, es importante destacar que la solicitud en estudio también contempla elaborar vacunas de conjugados polisacárido –OMV y utilizar las mismas vesículas para preparar los conjugados de la composición, tal como se plantea en el documento D1, lo cual se evidencia en la reivindicación 1 de la solicitud denegada que menciona: *“y donde los antígenos, cuando están presentes en una vesícula de membrana exterior, han sido regulados en forma ascendente en la vesícula de membrana exterior”* (Fl. 409).

Cabe resaltar, que el aporte dado por la anterioridad D2 corresponde a la elección del tipo de lipopolisacárido empleado para una vacuna conjugada Neisserial, ya que este documento divulga estudios sobre la respuesta inmune en simios, donde se emplea inmunotipo L3 de LPS y vesículas de membrana externa, como vacuna (Resumen, página 1055 primer párrafo y página 1057). Dichos estudios, además indican buenos resultados de dicho conjugado sólo y con una mezcla adyuvante.

Se destaca que tal como fue redactada la reivindicación 1 de la solicitud denegada, en la composición planteada pueden estar presentes LPS de inmunotipo L2 ó LPS de inmunotipo L3. Es decir, uno de estos dos inmunotipos es suficiente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 29365

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-007266

Finalmente, tal como se manifestó a lo largo de esta Resolución los documentos D1 y D2 suministraban información suficiente a la persona medianamente versada en la materia para realizar la invención, tal como es planteada en la solicitud en cuestión.

En ese orden de ideas, se sostiene 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.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 72906 del 24 de diciembre de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES DE VACUNA DE NEISSERIAL QUE COMPRENDEN UNA COMBINACIÓN DE ANTÍGENOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Glaxosmithkline Biologicals S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

30 MAYO 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 No 5 – 83, Piso 5
Bogotá D. C.

202066
