

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8178

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-069004

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 26 de abril de 2012, con el N° 12-069004-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Fundação Oswaldo Cruz, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODO, PLASMIDEO Y COMPOSICIÓN PARA INDUCIR UNA RESPUESTA INMUNE CONTRA VIRUS DE LA DENGUE BASADO EN VACUNAS DE ADN Y VIRUS QUIMÉRICOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/BR2010/000323 del 01 de agosto de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 654 del 16 de octubre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6982, notificado por fijación en lista el 17 de junio de 2014, 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° 12-069004-00010-0000 del 27 de octubre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 3 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 por su parte, no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 1 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 12-069004-00010-0000, por cuanto está(n) referida(s) a un método para inmunizar que comprende la administración de un sistema de dosis (vacunas de ADN) y un refuerzo (virus quiméricos), si bien la solicitante encabeza la reivindicación por el término composición el centro de está es un método de inmunización que comprende la administración de dos sistemas vacunales, que corresponden a un método de tratamiento, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8178

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-069004

a que allí se establece que no serán patentables: " los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales".

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 2 a 3, 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 necesidad de proporcionar composiciones útiles en infecciones por dengue más eficaces y capaces de inducir un aumento de la respuesta inmune.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de vacunas contra los cuatro serotipos del virus del dengue a partir de la construcción de plásmidos recombinantes.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de octubre de 2009, 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 encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Raviprakash et al. 2009. Human Vaccines 5:8, 520-528.	"Advances in dengue vaccine development"	Agosto/2009
D2	Guirakhoo et al., 2004. Journal Of Virology, p. 4761–4775	"Safety and Efficacy of Chimeric Yellow Fever-Dengue Virus Tetravalent Vaccine Formulations in Nonhuman Primates"	Mayo/2004

El documento D1¹ divulga vacunas de ADN con virus quimérico de fiebre amarilla (Págs.524 y 525).

El documento D2² divulga una vacuna que comprende como vector el virus de la fiebre amarilla 17D para la construcción de un virus quimérico YF-DEN1 a DEN-4, para el tratamiento de los 4 serotipos del dengue (Resumen, Pág. 4762).

7.3. Nivel Inventivo.

1 Url: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.4161/hv.5.8.9008#.VI2P2zGUc28>

2 Url: <http://jvi.asm.org/content/78/9/4761.abstract>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8178
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-069004

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 tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 2 se refiere a: “Composición vacunal contra el virus dengue que consiste en: (a) Vacunas de DNA contra los cuatro serotipos del virus dengue que consiste de distintos plásmidos recombinantes que codifican las proteínas E a partir de cada serotipo viral del virus dengue, o solamente los dominios III de estas proteínas; (b) Virus quiméricos que consisten en el virus vacunal (...) ” (Pág. 8 del radicado N° 12-069004-00010-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 2, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición vacunal que comprende	Composición vacunal que comprende	Composición vacunal
Vacunas de ADN contra 4 serotipos de dengue	Vacunas de ADN contra 4 serotipos de dengue, plásmidos que expresan la proteína de pre-membrana prM y la proteína de envoltura (TE) (Pág. 524 Col. 1)	No menciona
Virus quiméricos que consisten en el virus vacunal de fiebre amarilla 17D que codifican las proteínas PrM y E del virusa del dengue	Virus quiméricos que comprenden virus vacunal del dengue y virus del dengue (Pág. 423 col. 2 y Pág. 524 Col. 1)	Virus quiméricos que consisten en el virus vacunal de fiebre amarilla 17D que codifican las proteínas PrM y E del virusa del dengue (Abstract)
vehículo farmacéuticamente aceptable:	vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 525)	Vehículo farmacéuticamente aceptable, sorbitol 10% (Pág. 4573)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definido en la reivindicación 2, porque divulga composiciones vacunales de ADN contra los serotipos DV1 a DV4 del dengue, donde estas comprenden plásmidos que expresan la proteína de pre-membrana (prM) y la proteína de envoltura (TE) (Pág. 524 Col. 1), donde estas vacunas pueden ser administradas junto a virus quiméricos que comprenden virus vacunales de fiebre amarilla y virus del dengue (Pág. 423 col. 2 y Pág. 524 Col. 1), en vehículos farmacéuticamente aceptables (Pág. 525).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8178

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-069004

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y la vacuna del documento D1, consiste en que el virus quimérico de la solicitud comprende el virus vacunal de la fiebre amarilla 17D.

El efecto técnico asociado a la inclusión del virus vacunal 17 D de la fiebre amarilla, vacunas quiméricas que comprenden secuencias vacunales del dengue junto a vacunas de ADN contra los 4 serotipos del Dengue corresponde a un aumento en la activación de la respuesta inmune.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo obtener una vacuna alternativa a la conocida en D1 para la inducción de la respuesta inmune.

Sin embargo, la utilización de virus quimérico de fiebre amarilla 17D – dengue para el tratamiento de dengue y teniendo como finalidad aumentar la respuesta inmune, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una vacuna que comprende como vector el virus de la fiebre amarilla 17D para la construcción de un virus quimérico YF-DEN1 a DEN-4, para el tratamiento de los 4 serotipos del dengue (Resumen, Pág. 4762). Adicionalmente, la utilización de vacunas de ADN contra el virus del dengue efectivas en la inducción de la respuesta del sistema inmune y la sugerencia de usar dos vacunas de fiebre amarilla en combinación con vacunas quiméricas (Pág. 524, Col. 1, Párr. 1), ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a kits que comprenden vacunas de ADN junto a virus quimérico de fiebre amarilla (Págs. 524 y 525).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría vacunas quiméricas de fiebre amarilla 17D-dengue del documento D2 en las vacunas de ADN y quiméricas de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 3 no menciona características adicionales, se considera que tal reivindicación tampoco tiene nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, los documentos D1 y D2, si motivarían a la persona versada en la materia a la obtención de composiciones vacunales como las de la solicitud, considerando que el documento D1 enseña composiciones vacunales de ADN, contra los serotipos DV1 a DV4 del dengue, donde estas comprenden plásmidos iguales a los de la solicitud que expresan la proteína de pre-membrana (prM) y la proteína de envoltura (TE) del virus del dengue (Pág. 524 Col. 1), donde estas vacunas pueden ser administradas junto a virus quiméricos que comprenden virus vacunales de fiebre amarilla y virus del dengue, (Pág. 423 col. 2 y Pág. 524 Col. 1), en vehículos farmacéuticamente aceptables (Pág. 525) obteniendo inducción de la respuesta del sistema inmune, por lo tanto una persona utilizaría los virus quiméricos divulgados en el documento D2 que comprenden la secuencia que codifica la proteína 17D de la fiebre amarilla y las secuencias de activación inmune de los 4 serotipos de dengue, dadas sus ventajas en la activación de la respuesta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8178

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-069004

inmune, por lo tanto el efecto de activación de la respuesta inmune era esperado y predecible a partir de la combinación de los documentos D1 y D2 contrario a lo afirmado por la solicitante.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual “(...) hecho, cuando se combinaron las dos vacunas (vacuna de ADN y virus quimérico 17D), se observó un efecto sinérgico sobre la activación de la respuesta inmune humoral, con aumento de los niveles de anticuerpos neutralizantes contra el dengue, pero no en la respuesta inmune celular (Anexo 2, Azevedo et al. 2013). Una respuesta inmune celular robusta sólo se obtuvo cuando los animales también fueron inoculados con la vacuna de ADN. Este resultado fue sorprendente, porque desde el estado conocido de la técnica, la quimera-17D-D2 (que es un virus atenuado) también induce una fuerte respuesta inmune celular. Por lo tanto, de nuevo, estos estudios demuestran que la administración de la vacuna de ADN con el virus quimérico 17D virus quimérico no es obvia (...)”, se aclara que dichos efectos era predecibles y ya se encontraban divulgados en los documentos D1 y D2, lo anterior considerando que el documento D2 se refiere las mismas quimeras de la solicitud (Tabla 4), donde estas mostraron indujeron una fuerte respuesta inmune celular, por su parte el documento D1 enseña que la administración de anticuerpos ADN que comprenden plásmidos contra los serotipos DV1 a DV4 del dengue, induce aumento de los niveles de anticuerpos neutralizantes contra el dengue (Paág.524-525). De manera que el nivel de actividad de las composiciones vacunales de la solicitud estudiada no es sorprendente para la persona normalmente conocedora de la materia, a la luz de lo enseñado los documentos D1 y D2.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES VACUNALES PARA EL TRATAMIENTO DEL DENGUE QUE COMPRENDEN EL VIRUS VACUNAL DE LA FIEBRE AMARILLA”.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES VACUNALES PARA EL TRATAMIENTO DEL DENGUE QUE COMPRENDEN EL VIRUS VACUNAL DE LA FIEBRE AMARILLA”

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Fundação Oswaldo Cruz, 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8178

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-069004

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Feb 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, tum@tumnet.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández