

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52599

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-069004

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 8178 del 27 de febrero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES VACUNALES PARA EL TRATAMIENTO DEL DENGUE QUE COMPRENDEN EL VIRUS VACUNAL DE LA FIEBRE AMARILLA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de abril de 2015 con el N° 12-069004-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar la recurrente presenta un pliego reivindicatorio modificado que comprende 2 reivindicaciones.

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina “*El Despacho ha tomado erróneamente el sentido de la antigua reivindicación 1, particularmente, respecto a la materia que se busca protección, donde la reivindicación 1 se define literalmente: “1. Composición caracterizada por la combinación de vacunas de ADN y virus quiméricos 17D vacunal de fiebre amarilla en un sistema que consiste en: - el sistema de dosis (vacunas de ADN) y refuerzo (virus quiméricos), o en el protocolo invertido con las dosis (virus quimérico) y refuerzo (vacuna de ADN) o; - Sistema simultáneo de las dos estrategias vacunales (vacuna de ADN y virus quimérico en la misma formulación).”.* Como tal, el preámbulo de dicha cláusula se define como una composición y prosigue definiendo la materia caracterizada por la combinación de vacunas de ADN y virus quiméricos 17D vacunal de fiebre amarilla (...) Como se puede observar, la cláusula agrega en la parte característica todas y cada una de las precisiones de “combinación” que definen y limitan la invención como novedosa y de altura inventiva...por el contrario, este Despacho ha definido la reivindicación erróneamente como aquella que se refiere a un método terapéutico y por lo tanto no se ha aceptado la reivindicación 1.”.

Además, la recurrente menciona que “*este Despacho igualmente concluye que en materia de patentabilidad de la presente invención, los documentos D1: Raviprakash et al 2009. Human Vaccines 5: 8, 520 – 528; y D2: Guirakhoo et al.*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52599

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-069004

2004. *Journal of Virology*, p. 4761 – 4755 afectan la patentabilidad de las cláusulas 2 y 3... Al respecto, el documento D1 (...) se refiere a avances en el desarrollo de vacuna contra el dengue. El documento D2 (...) se refiere a la seguridad y eficacia de las formulaciones de vacunas quiméricas dengue – amarillo tetravalente del virus en primates no humanos.”.

Señala a continuación que “La Resolución cita el artículo D1 sobre las vacunas del dengue y de hecho, este artículo menciona que otros estudios con vacunas de ADN contra el dengue basado en el módulo de expresión con el prM y de longitud completa E. Sin embargo, el enfoque mencionado en D1 es diferente de la presente invención con la vacuna de ADN, plásmidos pE1 y pE2. En ambos casos, la presente no utiliza el gen que codifica la proteína prM. Los documentos citados en D1, así como otros en el estado de la técnica, sugirieron que la proteína E del virus del dengue no podía ser expresada adecuadamente en ausencia de la proteína prM que actúa como una chaperonina. La solicitante revela estudios que demuestran lo contrario de lo expuesto en el documento D1. De hecho, la presencia de proteína prM a la expresión correcta del ectodominio de la proteína E (80% de dominios de codificación I, II y III de la proteína E y sin el resto de la terminal hidrofóbica C) no era necesaria para la inducción de la respuesta inmune protectora. Por lo tanto, basado en las enseñanzas de D1 no era obvio que la vacuna de ADN pE1 sería eficaz para mediar la expresión correcta del ectodominio de la proteína E, y como consecuencia, para generar una respuesta inmune protectora contra el dengue.”.

También la recurrente afirma que “Así mismo, D2 menciona vacunas quiméricas de la fiebre amarilla – dengue desarrollada (...) destaca la seguridad y la inmunogenicidad de estas quimeras en ambos ensayos preclínicos y clínicos de fase 1. No obstante, los autores no sugieren que el virus quimérico 17D/dengue se puede utilizar en combinación con vacunas de ADN. Por el contrario, los informes de D2 sugieren el uso de tales virus quiméricos suficientes para inducir una respuesta inmune eficaz y protectora contra el dengue. En ningún caso, el documento D2 sugiere combinaciones con la quimera 17D/dengue para producir una vacuna más inmunogénica.... Estudios más recientes demostraron que la vacuna tetravalente con el virus quimérico 17D/dengue no fue capaz de inducir protección frente al virus del dengue tipo 2... Por lo tanto, un experto en la técnica tras la lectura de los documentos D1 y D2 solos o en combinación, no se habría animado a combinar el virus quimérico 17D con otras estrategias de vacunación. Esto debido a que D1 no se refiere o sugiere la combinación con el virus vacunal de la fiebre amarilla 17D y D2 no se refiere o sugiere una combinación con vacunas de ADN contra 4 serotipos del dengue...”.

Sumado a lo anterior se afirma que “...Los estudios presentados por la Solicitante y que hacen parte integral del cuerpo de la presente solicitud, han demostrado que la combinación de la vacuna de ADN con el virus quimérico 17D – D2, dio como resultado una respuesta inmune más eficiente y protectora con la inducción de ambos brazos de la respuesta inmune (humoral y celular) De hecho, cuando se combinaron las dos vacunas (vacuna de ADN y virus quimérico 17D), se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52599

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-069004

observó un efecto sinérgico sobre las la activación de la respuesta inmune humoral, con aumento de la producción de anticuerpos neutralizantes contra el dengue, pero no en la respuesta inmune celular (Azevedo, et al. 2013). Una respuesta inmune celular robusta solo se obtiene cuando los animales solo 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, se demuestra que la administración de la vacuna de ADN con el virus quimérico 17D no es obvia. Por lo tanto, se ha superado en nivel de altura inventiva, puesto que la combinación pretendida (...) demuestran su eficacia y el arte anterior D1 y D2 no sugiere o pretende un estudio comparativo que pueda dar luces a un experto para formular dicha combinación...”.

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

En primer lugar este Despacho acepta el capítulo reivindicatorio toda vez que no comprende una ampliación de la materia divulgada inicialmente.

Con respecto a la patentabilidad de la antigua reivindicación 1, esta Oficina considera que una composición elegible de estudio se debe caracterizar por los principios activos (el ADN de cada uno de los 4 serotipos y el virus quimérico 17D), los cuales deben estar definidos estructuralmente por sus respectivas secuencias de nucleótidos o de aminoácidos y por los excipientes, así como su cantidad o su proporción porcentual en la composición. En el caso de la antigua reivindicación 1, la recurrente caracteriza una composición mediante una “dosis” y un “refuerzo” o su protocolo invertido, siendo estos conceptos referentes a un método de tratamiento y por lo tanto, dicha reivindicación no era elegible de estudio, de acuerdo con lo establecido en el Art. 20 lit. c) de la Decisión 486.

Con respecto al argumento según el cual los documentos D1 y D2 citados no afectan el nivel inventivo, esta Oficina aclara que en primera instancia, el documento D1 divulga una composición en forma de vacuna que comprende DNA que codifica la proteína E quimérica que incluye todos los epítopes de los 4 serotipos del virus del dengue y un virus atenuado, y especifica que los 4 tipos de DNA pueden estar contenidos dentro de un plásmido ligado a un péptido activador humano, como por ejemplo el promotor de citomegalovirus humano (hCMV) (Pág. 524, col. izq., ln. 38 – 45, col. der., ln. 46 – 57; pág. 525, col. izq., ln. 1 – 13). Además, el mismo documento D1 divulga el desarrollo de una vacuna que comprende un vector recombinante de adenovirus que contiene dos constructos divalentes, el primero de los cuales expresa prM y E de los serotipos DV1 y DV2, y el segundo constructo expresa prM y E de los serotipos DV3 y DV4, obteniendo así la vacuna tetravalente, la cual no solo genera una producción de anticuerpos neutralizantes, sino que la viremia se reduce para los 4 serotipos del virus del dengue (Pág. 525, col. izq., ln. 35 – 56). De manera que, la diferencia establecida entre las vacunas descritas en la solicitud con respecto a las vacunas divulgadas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52599

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-069004

en el documento D1 consiste en que la vacuna de la solicitud contiene además un virus quimérico 17D de fiebre amarilla, mientras que las vacunas del documento D1 comprenden adicionalmente un virus atenuado de fiebre amarilla que no corresponde al virus 17D. Sin embargo, el documento D2 divulga la obtención de un virus quimérico de la fiebre amarilla 17D como un vector para obtener el constructo quimérico que comprende YF/DEN1 hasta YF/DEN4 para ser probado en simios, obteniendo un buen perfil de seguridad y de respuesta inmunogénica (Pág. 4762, col. izq.). Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia si posee la motivación suficiente para modificar la vacuna los DNA que expresa la proteína E de los 4 serotipos del virus del dengue como la del documento D1, incluyendo el virus quimérico 17D de la fiebre amarilla tal y como lo sugiere el documento D2, con el propósito de obtener una vacuna contra el dengue que mejore tanto los perfiles de respuesta inmune, como la seguridad de dicha vacuna. Por lo tanto, se considera que las vacunas propuestas en la solicitud no tienen nivel inventivo de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2.

En referencia al argumento de la recurrente, quien afirma que en la solicitud se presentaron estudios sobre el incremento de la respuesta inmune de tipo humoral y celular no previstos en los documentos D1 y D2, este Despacho aclara que el documento D1 menciona que la vacuna que comprende el virus de DNA tetravalente garantiza la efectividad contra los 4 serotipos del virus del dengue y que se mejora la respuesta humoral. Inclusive, la incorporación del vector de adenovirus humano para obtener dos constructos DNA bivalentes DV1 – DV2 y DV3 – DV4 disminuye la viremia de cualquiera de los 4 serotipos a término de seis meses (Pág. 525, col. izq.), lo que se traduce en la disminución de la morbilidad y de la mortalidad causadas por el virus del dengue. Por otro lado, el documento D2 menciona que la inclusión de un virus quimérico de fiebre amarilla 17D a una vacuna tetramérica de DNA para los 4 serotipos de virus del dengue, incrementa los perfiles tanto de seguridad como de efectividad en comparación con la vacuna tetramérica sola (Pág. 4762, col. izq.). Por lo tanto, el efecto técnico soportado en la solicitud, ha sido anticipado en los documentos D1 y D2, por lo que el objeto de la solicitud no posee altura inventiva con respecto a lo divulgado en el estado de la técnica.

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

En mérito de lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 8178 del 27 de febrero de 2015, por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52599

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-069004

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, tum@tumnet.com

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez