

/103



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 3-32427-A -4-0 Fecha: 2010-01-05 07:43:56
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : ALICIA LLOREDA RICAURTE Folios 1

Señor (a) (es)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
CALLE 72 NO.5-83 PISO 5
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 69911
Fecha : 31/12/2009
Expediente : 3-32427 A
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de
radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 69911

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-32427A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que la presente solicitud de patente de invención número 03 32427 A es divisional de la solicitud número 03 32427 radicada en esta Superintendencia el 16 de abril de 2003, y por tanto se beneficia de la citada fecha de presentación. La presente solicitud divisional tiene como título: "VACUNA QUE COMPRENDE UN ANTÍGENO DE CÁNCER Y UNA COMPOSICIÓN AUXILIAR COMBINADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP01/11984 del 16 de octubre de 2002.

SEGUNDO: Que en cuanto a la publicación de la presente solicitud divisional, en la oportunidad legal establecida para el efecto fue publicado el extracto de la solicitud principal número 03 32427, de la cual se derivó la presente solicitud.

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 una oportunidad para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 16 de septiembre de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones.

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 reivindicaciones 1 a 6, contenidas en los folios 49 y 50 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.

La presente solicitud de patente de invención reclama composiciones inmunogénicas que comprenden un antígeno de cáncer de la familia de la proteína MAGE enlazado a un patrón de fusión heteróloga y una formulación de adyuvantes.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 99 11

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-32427A

El problema planteado en la solicitud bajo estudio, es la necesidad de proporcionar formulaciones que contienen un antígeno anti-tumoral que son útiles para el tratamiento inmunoterapéutico de cánceres.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición inmunogénica que comprende: un antígeno de cáncer que consiste en 1) un antígeno de la familia de la proteína MAGE enlazado a un patrón de fusión heteróloga; y, 2) una composición que comprende una saponina, un oligoneucleótido inmunoestimulante, y un lipopolisacárido seleccionado del grupo que consiste de: a) lípido A de monofosforilo; b) lípido A de monofosforilo 3-O-desacilado; y, c) lípido A de difosforilo.

2. Determinación del Estado de la Técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de octubre de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud No. PCT/EP01/11984. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 103 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 9940188	Tumor-associated antigen derivatives from the MAGE family, and nucleic acid sequences encoding them.	12/08/1999
D2	WO 9961056	Methods and products for inducing mucosal immunity	02/12/1999

3. Nivel Inventivo

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."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 69911

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-32427A

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 los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La reivindicación 1 y sus dependientes, enseñan una composición inmunogénica, que comprende un antígeno de cáncer consistente en: 1) un antígeno de la familia de la proteína MAGE enlazado a un patrón de fusión heteróloga, y 2) una composición que comprende una saponina, un oligoneucleótido inmunoestimulante, y un lipopolisacárido seleccionado del grupo que comprende: a) lípido A de monofosforilo; b) lípido A de monofosforilo 3-O-desacilado; y, c) lípido A de difosforilo.

Ahora bien, el documento de estado de la técnica más próximo es la anterioridad WO 9940188 (llamada D1 de aquí en adelante, folios 69 a 80) que enseña antígenos de cáncer de proteína MAGE unido a un compañero de fusión inmunológica (lipoproteína D) que puede ser formulado para vacunas para el tratamiento de tumores involucrando el uso de adyuvantes o sistemas de adyuvantes.

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 55411
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-32427A

El documento D1 entonces propone composiciones antigénicas que comprenden: 1) un antígeno asociado al cáncer de la familia de la proteína MAGE unido a un compañero de fusión inmunológica y 2) un adyuvante o sistemas de adyuvantes entre los que se pueden escoger (página 9) adyuvantes que incluyen oligonucleótidos inmunoestimulantes CpG, lípido A de monofosforilo 3-O-desacilado junto con una saponina como QS21.

A continuación se procederá a comparar la solicitud bajo estudio frente a las anterioridades D1 y WO 9961056 (llamada D2 de aquí en adelante):

Solicitud	D1 (WO 9940188)	D2 (WO 9961056)
1. Un antígeno de la familia de la proteína MAGE enlazado a un patrón de fusión heteróloga	1. un antígeno asociado al cáncer de la familia de la proteína MAGE unido a un compañero de fusión inmunológica	1. un antígeno que induce una respuesta inmune.
2. una composición que comprende: 2.1 una saponina, 2.2 un oligoneucleotido inmunoestimulante (CpG), y 2.3 un lipopolisacárido seleccionado del grupo que consiste de: a) lípido A de monofosforilo; b) lípido A de monofosforilo 3-O-desacilado; y c) lípido A de difosforilo.	2 un sistema de adyuvantes que comprende: 2.1 una saponina 2.2 menciona la posibilidad de incluir adyuvantes de oligonucleotido inmunoestabilizante CpG 2.3 lipopolisacarido	2. una composición que comprende: 2.1 un oligonucleotido inmunoestabilizante CpG 2.2 opcionalmente se administra un adyuvante de saponina tales como QS21 y 2.3 lipopolisacaridos como MLP, MDP

De acuerdo al cuadro anterior, se puede observar que la única diferencia que presenta el documento D1 frente a la solicitud bajo estudio, es que no se hace específica la composición de los tres adyuvantes como tal en una mezcla. No obstante, sí se encuentra la sugerencia de introducir oligonucleótidos CpG en la composición con el antígeno.

La anterioridad D2 (folios 81 a 86) enseña a su vez, métodos para inducir una respuesta inmune mucosal, por el uso de oligonucleótidos CpG que administrados

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**RESOLUCIÓN N° 69911**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-32427A

solos o en combinación con el antígeno y/o otros adyuvantes, producen un efecto inmunoestimulante (página 21, cuarto párrafo, líneas 20 a 23).

En síntesis, el documento D2 enseña la realización de composiciones inmunogénicas que involucran: 1) un antígeno que induce una respuesta inmune; y 2) una composición adyuvante que presenta: a) un oligonucleótido inmunoestimulante a partir de CpG; y b) un adyuvante que se puede escoger de, entre otros, lipopolisacáridos (como lípido A de monofosforilo 3-O-desacilado) y saponinas como se observa en la tabla.

De acuerdo a lo anterior, se tiene que D2 presenta una composición que involucra: 1) un antígeno y 2) un adyuvante, dicho adyuvante presenta una parte que consiste en un oligonucleótido estimulante CpG y otro vehículo que puede ser escogido de los anteriormente mencionados incluyendo además antígenos de cáncer.

Así mismo, D2 establece que existe un efecto sinérgico cuando se administra el adyuvante de CpG con otros antígenos como los descritos en la solicitud y el antígeno en cuestión que si se administra solo (página 45 tercer párrafo de D2), de esta forma se establece que la única diferencia con la solicitud bajo estudio es que el antígeno proviene de la familia de proteínas MAGE.

Se ratifica entonces, que D1 y D2 desvirtúan la altura inventiva de la solicitud bajo estudio, y que la composición reivindicada es obvia para un técnico medianamente versado en la materia cuando se enfrenta al problema de obtener una mezcla adyuvante inmunológicamente estimulante de antígeno MAGE, y se combinan los dos documentos mencionados.

Entonces, la solicitud bajo estudio no presenta altura inventiva, ya que los compuestos que se emplean en la composición habían sido sugeridos en una mezcla adyuvante, incluso se presentan las mismas secuencias CpG reivindicadas en D2, y el efecto sinérgico de los oligonucleótidos con otros adyuvantes como los que se encuentra en D1 había sido determinado para la solución del mismo problema técnico.

De esta forma, se establece que las reivindicaciones 1 a 6 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.

En consecuencia, al observar las consideraciones expuestas junto con el contenido del artículo 18 de la Decisión 486, queda claro que el objeto de solicitud no es patentable.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 69911
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-32427A

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Afirma el solicitante que *"...me permito señalar que de acuerdo con el objeto reclamado, la presente invención se encuentra dirigida a proteger una composición inmunogénica que comprende un antígeno seleccionado de la familia de las proteínas MAGE y una composición auxiliar que acompaña al antígeno compuesta por un lipopolisacárido junto con una saponina y un oligonucleótido inmunoestimulante, siendo esta una definición que representa una diferencia técnica significativa frente a las enseñanzas del estado de la técnica y sobre la cual no existe sugerencia o motivación alguna para su realización.*

En este sentido, es claro que en la interpretación hecha por el señor examinador del objeto reivindicado, no fue considerada la característica de contar con un lipopolisacárido como un componente significativo de la composición reclamada, lo cual reviste gran importancia, dado que es precisamente la combinación específica de los componentes particulares enseñados por el solicitante, la que conduce a la obtención de una composición inmunogénica con los sorprendentes e inesperados resultados obtenidos en cuanto a su capacidad de regresión de tumores."

Frente a lo anterior, este Despacho considera, en primer lugar, que a menos que se mencione en el capítulo reivindicatorio la característica novedosa de la invención, todos los componentes presentes en la composición deben presentar a priori la misma relevancia; ahora bien, en caso de existir una mayor relevancia de algún compuesto, dicha relevancia debe ser presentada por el solicitante para que sea tenida en cuenta como la característica técnica esencial del producto o proceso.

En segundo lugar, no es cierto que no se haya considerado la característica de contar con un lipopolisacárido, dado que tanto el documento del estado de la técnica D1 como D2 mencionan a lo largo de la publicación el polisacárido como rasgo fundamental en su divulgación. Dicho polisacárido incluso, es el mismo que se emplea en la solicitud, como 3D-MPL o lípido A de monofosforilo 3-O-desacilado (página 9 y reivindicación 15 de D1, página 8 de y reivindicación 9 de D2).

Señala el solicitante que *"la adición de un oligonucleótido de CpG a una formulación de 3D-MPL/QS21 sinérgicamente mejora la regresión del tumor y solamente estas formulaciones produjeron una regresión completa del tumor en los ratones"*.

Es preciso aclarar, que la sugerencia planteada por la anterioridad D2, es suficiente motivo para que un técnico medio en la materia llevara a cabo los desarrollos involucrados en la solicitud, tal como se expresó en el análisis de patentabilidad.

Manifiesta el solicitante que *"...es completamente claro que la revelación hecha en el documento D2 acerca de la posibilidad de combinar un oligonucleótido con CpG con otros*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 69911

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-32427A

adyuvantes no oligonucleótidos le enseña a la persona versada en la materia, inicialmente, que dicho otro adyuvante puede ser seleccionado de una amplísima variedad de posibilidades, dentro de las cuales el lipopolisacárido o la saponina corresponden simplemente a una de esas múltiples opciones, siendo dicha información completamente general."

Al respecto, es preciso señalar que las alternativas expuestas en D2 y las composiciones sugeridas en D1 llevarían a un técnico medio en la materia a desarrollar la solicitud bajo estudio, tanto por sugerencia, como por selección de las alternativas propuestas en la mezcla adyuvante máxime cuando se expresa su efecto sinérgico.

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.

RESUELVE

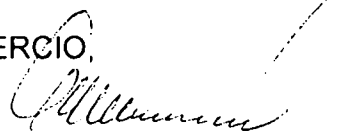
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "VACUNA QUE COMPRENDE UN ANTÍGENO DE CANCER Y UNA COMPOSICIÓN AUXILIAR COMBINADA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., 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 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **31 DIC. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora.
Alicia Lloreda Ricaurte
Calle 72 No. 5-83, piso 6
Bogotá D.C.
202069

J.