

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-047232

EI 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 11 de mayo de 2007, con el N° 07-047232-00000-0000, por las sociedades Crucell Holland B.V., GlaxoSmithKline Biologicals S.A. y The Government of the United States as represented by the Secretary of the Army, on behalf of the Walter Reed Army Institute of Research, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VACUNAS DE CEBADO/REFUERZO CONTRA EL PALUDISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2005/055209 del 13 de octubre de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 596 del 30 de Septiembre de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 05988 y notificado por fijación en lista el 18 de abril de 2012 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 visibles a folios 213 a 217 del cuaderno administrativo, 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° 07-047232-00008-0000 del 28 de agosto de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 13 (Fls. 227 a 229) que reemplazan 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 las reivindicaciones 1 a 13 contenidas en los folios 227 a 229, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes

Página 1 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-047232

consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar vacunas de cebado/refuerzo para el tratamiento del paludismo por *P. falciparum*. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un kit de partes que comprende un adenovirus recombinante con replicación defectuosa en un excipiente farmacéuticamente aceptable y un antígeno proteínáceo coadyudado.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 14 de octubre de 2004.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004037189	Methods for vaccinating against malaria	6/Mayo/2004
D2	WO2004055187	Recombinant viral-based malaria vaccines	1/Julio/2004

El documento D1¹ divulga un kit para inmunizar un humano en contra del parásito causante de la malaria que comprende: a) una vacuna cebadora que comprende al menos un polinucleótido que codifica la proteína de circumsporozoito (CS) o un fragmento; y b) una vacuna de refuerzo que comprende al menos un polipéptido que comprende sustancialmente todo o un fragmento de la proteína de circumsporozoito (CS) (reivindicación 25).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004037189A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20040506&DB=EPODOC&locale=en_gb

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-047232

Por su parte, el documento D2² enseña una vacuna para la malaria que comprende un vector viral recombinante de replicación defectuosa y un portador farmacéuticamente aceptable (Resumen y reivindicación 28).

6.3. 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”*.

En el presente caso, el kit de partes reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a:

*“Un kit de partes que comprende:
un adenovirus recombinante con replicación defectuosa en un excipiente farmacéuticamente aceptable, dicho adenovirus comprende un ácido nucleico heterólogo que codifica un antígeno de circumsporozoito (CS) a partir de un parásito que causa el paludismo, y
un antígeno proteínáceo coadyudado;
en donde dicho adenovirus recombinante se selecciona del grupo que consiste de adenovirus humano serotipo 11, 24, 26, 34, 35, 48, 49 y 50, y en donde dicho adenovirus recombinante con replicación defectuosa es una composición cebadora y dicho antígeno proteínáceo coadyudado es una composición de refuerzo” (Fl. 227).*

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un kit de partes que comprende: a) un adenovirus recombinante con replicación defectuosa en un excipiente farmacéuticamente aceptable, dicho	Un kit para inmunizar un humano en contra del parásito causante de la malaria que comprende: a) una vacuna cebadora que comprende al menos un	Una vacuna para la malaria que comprende un vector viral recombinante de replicación defectuosa y un portador farmacéuticamente aceptable

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004055187&KC=&FT=E&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=2004055187&KC=&FT=E&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004055187&KC=&FT=E&locale=en_EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-047232

adenovirus comprende un ácido nucleico heterólogo que codifica un antígeno de circumsporozoito (CS) a partir de un parásito que causa el paludismo, que es una composición cebadora, y	polinucleótido que codifica la proteína de circumsporozoito (CS) o un fragmento; y (reivindicación 25).	(Resumen y reivindicación 28).
b) un antígeno proteínico coadyudado, que es una composición de refuerzo;	b) una vacuna de refuerzo que comprende al menos un polipéptido que comprende sustancialmente todo o un fragmento de la proteína de circumsporozoito (CS) (reivindicación 25).	Un esquema de cebado-refuerzo que comprende diferentes serotipos de adenovirus y diferentes determinantes antigénicos como CS (Pág. 16, línea 10 a Pág. 17, línea 9).
En donde dicho adenovirus recombinante se selecciona del grupo que consiste de adenovirus humano serotipo 11, 24, 26, 34, 35, 48, 49 y 50	No menciona	El vector viral es un adenovirus seleccionado del serotipo 5, 11, 26, 34, 35, 48, 49 y 50 (Pág. 8, líneas 9-18)

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 son considerados el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque:

El documento D1 divulga un kit para inmunizar un humano en contra del parásito causante de la malaria que comprende: a) una vacuna cebadora que comprende al menos un polinucleótido que codifica la proteína de circumsporozoito (CS) o un fragmento; y b) una vacuna de refuerzo que comprende al menos un polipéptido que comprende sustancialmente todo o un fragmento de la proteína de circumsporozoito (CS) (reivindicación 25). El documento D1 enseña que el polinucleótido que codifica la CS puede ser incluido en un adenovirus recombinante de replicación defectuosa de origen humano o de simio (párrafos 45-47). El documento D1 igualmente enseña que la vacuna de refuerzo comprende todo o un fragmento de la proteína CS fusionada al antígeno de superficie de la hepatitis B (RTS,S), en forma de partículas de lipoproteína con el antígeno de superficie de la hepatitis B (párrafos 56-58). Además, los adyuvantes de la vacuna de refuerzo pueden comprender una combinación de 3D-MPL y QS21 (párrafo 81) y que el adyuvante QS21 es formulado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-047232

con liposomas que contienen colesterol (párrafo 78).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el kit divulgado en el documento D1 consiste en el serotipo del adenovirus humano, el cual se selecciona de adenovirus humano serotipo 11, 24, 26, 34, 35, 48, 49 y 50.

El efecto que logra el incluir el uso de un adenovirus humano es que permite mejorar la respuesta de células T.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el kit conocido en D1 para mejorar la respuesta inmune?.

Sin embargo, la utilización de un vector viral recombinante para mejorar la respuesta inmune en vacunas contra el paludismo, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una vacuna para la malaria que comprende un vector viral recombinante de replicación defectuosa y un portador farmacéuticamente aceptable (Resumen y reivindicación 28). El documento D2 enseña que el vector recombinante de replicación defectuosa comprende un ácido nucleico heterólogo que codifica el antígeno de circumsporozoito de *Plasmodium falciparum* causante de la malaria (Pág. 7, líneas 5-11), donde el vector viral es un adenovirus seleccionado del serotipo 5, 11, 26, 34, 35, 48, 49 y 50 (Pág. 8, líneas 9-18) y que se puede seguir un esquema de cebado-refuerzo, que comprende diferentes serotipos de adenovirus y diferentes determinantes antigénicos (Pág. 16, líneas 10-13), donde ejemplos de tales proteínas corresponden a CS y una vacuna derivada de CS como RTS,S (Pág. 17, líneas 3-9).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un adenovirus seleccionado de los serotipos 5, 11, 26, 34, 35, 48, 49 y 50 del documento D2 que comprende el antígeno de CS del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvio. La persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a utilizar un adenovirus porque el documento D1 enseña que el polinucleótido que codifica la CS puede ser incluido en un adenovirus recombinante de replicación defectuosa de origen humano o de simio (párrafos 45-47) y porque el documento D2 enseña que una forma de inducir una respuesta inmune en un mamífero es mediante la administración de un portador infeccioso, como un adenovirus, que comprende el determinante antigénico en su genoma y seleccionado de los serotipos 5, 11, 26, 34, 35, 48, 49 y 50 (Pág. 4, líneas 17-23), lo cual deriva en múltiples ventajas de utilizar este sistema, como que el adenovirus viral puede ser producido en altos títulos utilizando células consideradas seguras y que comprende un gen CS codón-optimizado para generar un nivel de expresión apropiado que permita obtener una respuesta inmune en humanos y que así mismo no genere altos títulos de anticuerpos neutralizantes (Pág. 12, líneas 5-22).

Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-047232

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y sus dependientes 2–10 y en las reivindicaciones 11–13, es obvia y, por tanto, no tiene Nivel Inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los resultados experimentales mostrados en las Figuras 1 y 2 de la solicitud, demuestran un aumento significativo en la respuesta de células T, lo cual de ninguna manera es enseñado o sugerido en los documentos del estado de la técnica, esta Superintendencia se permite aclarar que para la persona del oficio normalmente versada en la materia existiría una probabilidad razonable de éxito en el sentido de lograr un aumento de la respuesta inmune, como resultado de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, consideradas colectivamente, como se explica en líneas anteriores.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 enseña que la proteína CS puede ser incluida en un adenovirus recombinante de replicación defectuosa de origen humano o de simio (párrafos 45-47) y que el documento D2 enseña que el vector recombinante de replicación defectuosa comprende un ácido nucleico heterólogo que codifica el antígeno de circumsporozoito de *Plasmodium falciparum* causante de la malaria (Pág. 7, líneas 5-11) y que se puede seguir un esquema de cebado-refuerzo, que comprende diferentes serotipos de adenovirus y diferentes determinantes antigénicos (Pág. 16, líneas 10-13), donde ejemplos de tales proteínas corresponden a CS y una vacuna derivada de CS como RTS,S (Pág. 17, líneas 3-9).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "VACUNAS DE CEBADO/REFUERZO CONTRA EL PALUDISMO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de Crucell Holland B.V., GlaxoSmithKline Biologicals S.A. y The Government of the United States as represented by the Secretary of the Army, on behalf of the Walter Reed Army Institute of Research, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-047232

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Sep 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
jllcco@lloredacamacho.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓