

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79010

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-23024

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 4 de marzo de 2008, con el N° 08-023024-00000-0000, por la sociedad St. Jude Children's Research Hospital, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VIRUS DE INFLUENZA MODIFICADO PARA CONTROL Y MEJORAMIENTO DE LA EFICACIA DE LA VACUNA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2006/029575 del 28 de julio de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 592 del 30 de mayo de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12464 y notificado por fijación en lista el 18 de julio 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 173 a 175 reverso 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° 08-023024-00004-0000 del 23 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 49 (Fls. 187 a 193) que rempazan 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 49 contenidas en los folios 187 a 193, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de disponer de vacunas para los virus de influenza emergentes. Para solucionar este problema técnico la solicitud en

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79010

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-23024

estudio suministra una molécula de hemaglutinina modificada del virus de influenza H5, haciéndola más antigénica respecto a anticuerpos específicos.

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 4 de agosto de 2005.

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 prioridad
D2	Gambaryan A., et.al. Virology, vol 334: 276-283	"Receptor specificity of influenza viruses from birds and mammals: New data on involvement of the inner fragments of the carbohydrate chain"	March, 2005
D3	Hoffman et.al. PNAS, vol 97: 6108-6113	"A DNA transfection system for generation of influenza A virus from eight plasmids"	Mayo, 2000

El documento D2 divulga las propiedades de unión al receptor de aislados del virus de influenza de aves y mamíferos usando conjugados poliméricos de sialo-oligosacáridos modificados (resumen, Fl. 172).

El documento D3 divulga un sistema de transfección de ocho plásmidos para el rescate de virus de influenza A infecciosos de cDNA clonado (resumen, Fl. 173).

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, las moléculas de hemaglutinina reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una molécula de hemaglutinina (HA) del virus de influenza recombinante H5, donde dicha molécula H5HA:*

- Comprende uno o más cambios de secuencias de aminoácidos comparados a los que ocurren a la molécula HA que comprende un aminoácido diferente a la asparagina en el lugar correspondiente a la posición 223 en la HA del H5,*
- Comprende el aminoácido asparagina en el lugar correspondiente a la posición 223 en la HA del H5,*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79010

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-23024

- c. *Posee una reactividad aumentada con los antisueros obtenidos de un animal expuesto a un virus de influenza H5 o una vacuna contra la influenza comparada con la molécula HA de tipo silvestre y*
- d. *No es una molécula A/HK/213/03 HA".*

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

Tabla 1

Características esenciales	D2
Molécula de hemaglutinina (HA) del virus de influenza recombinante H5	Molécula de hemaglutinina (HA) del virus de influenza recombinante H5 (Pág. 227 col. der).
b) Comprende el aminoácido asparagina en el lugar correspondiente a la posición 223 en la HA del H5	Indica que el cambio en la estructura de HA, específicamente alrededor del aminoácido 222 del HA del virus de influenza podría dar lugar a una interacción favorable o a una interferencia estérica con la unión al receptor (Pág. 280 col der)

El documento D2 divulga que el cambio en la estructura de HA, específicamente alrededor del aminoácido 222 del HA del virus de influenza podría dar lugar a una interacción favorable o a una interferencia estérica con la unión al receptor y cambio en la composición del loop 210-230, resultando en un efecto sobre la capacidad de unión al receptor entre las cepas de influenza (Pág. 280 col der).

El documento D2 también divulga que la molécula de HA no se origina en el aislado de virus del humano (Pág. 280 col der) y es un virus del subtipo H5 (Pág. 227 col. der). Adicionalmente, el documento D2 enseña que el cambio en la región de glicosilación de la molécula HA en el mismo "loop" 210-230 podía cambiar la capacidad de unión del virus al receptor (Pág. 280 col. der).

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y el documento D2 consiste en que en la molécula de la solicitud se sustituye el aminoácido 223 por una asparagina, mientras que en el documento D2 se sustituyen aminoácidos alrededor de la posición 222, sin indicar que se incluya asparagina.

No hay evidencia técnica del efecto que produce esta diferencia, puesto que en ambos casos se logra que la hemaglutinina tenga una reactividad aumentada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79010

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-23024

El problema técnico objetivo resuelto por la invención consiste en obtener una hemaglutinina alternativa con reactividad aumentada.

Sin embargo, la sustitución del aminoácido 223 para colocar asparagina, tiene el mismo efecto que la sustitución del aminoácido 222 reportada en el documento D2, esto es, modificar un sitio de glicosilación con la repercusión en la capacidad de unión del virus a su receptor del ácido siálico.

De esta manera, la solución aportada por la solicitud no muestra un efecto sobre la actividad ya reportada para la hemaglutinina del documento D2, por lo que la modificación no produce un efecto inesperado, y resulta obvia frente al documento D2 e incumple el artículo 18 de la Decisión 486.

Por su parte, el documento D3 enseña un virus de influenza recombinante y un sistema de genética inversa para hacer el virus (Pág. 1608 col. der. último párr). Este sistema usa un vector recombinante (Pág. 6109 col. izq) que codifica proteínas estructurales que presentan sustituciones (Pág. 6112). El documento D3 enseña el uso del virus H5N1 de los virus de influenza A (Pág. 6111 col. izq).

De esta manera, a partir de la información divulgada en el documento D2 sobre las sustituciones en HA del virus de influenza y su efecto sobre la unión al receptor y la información del documento D3 sobre la obtención de un virus recombinante y el sistema de genética inversa, la persona del oficio normalmente versada en la materia podía llevar a cabo la invención tal como es reclamada en la reivindicación 26.

Puesto que las reivindicaciones siguientes no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, si bien la solicitante definió en la nueva reivindicación 1 el tipo de virus empleado, indicando que es un virus de influenza recombinante H5 y la sustitución particular en el aminoácido, señalando que la posición 223, este Despacho se permite señalar que contrario a lo afirmado por la sociedad solicitante, los documentos D2 y D3 citados como anterioridades en el oficio N° 12464 habrían divulgado modificaciones de la secuencia para virus de influenza tipo H5. Dado que esta divulgación en específico, había sido señalada en el oficio N° 12464, los documentos además de relevantes para el análisis de patentabilidad, son presentados con las mismas objeciones señaladas en el oficio mencionado.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79010

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-23024

RESUELVE:

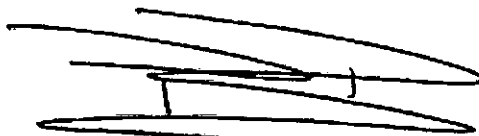
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "VIRUS DE INFLUENZA MODIFICADO PARA CONTROL Y MEJORAMIENTO DE LA EFICACIA DE LA VACUNA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad St. Jude Children's Research Hospital, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓