

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48192

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-023024

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 04 de marzo de 2008, con el N° 08-023024-00000-0000, por la sociedad St. Jude Childrens 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° 2428, notificado por fijación en lista el 04 de marzo 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° 08-023024-00012-0000 del 29 de mayo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 49 que remplazan 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 otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

En cuanto a las reivindicaciones 1 – 49 incluidas en el escrito radicado bajo el N° 08-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48192
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-023024

023024-00012-0000, no se ajustan a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito debido a que no definen la molécula de hemaglutinina (HA) a partir de la secuencia nucleótida de la misma, y utilizan las expresiones “una molécula de ácido nucleico aislado”, un vector recombinante”, “un sistema de genética inversa”, “introducción de un vector recombinante”, “reaccionar in vitro”, “un vehículo”, “una molécula inmunoestimuladora” y “un portador membranoso inmunopotenciador”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Por otra parte, es oportuno precisar que la composición reclamada en las reivindicaciones 33 – 49 debe ser definida por sus ingredientes, indicando las proporciones de cada uno de ellos dentro de la composición y las reivindicaciones 34 – 37 incluyen un segundo ingrediente como si fuera un adyuvante, y realmente se trata de un segundo ingrediente farmacéutico que no se puede definir por función sino por su nombre común. Además no hay sustento para todas las posibles combinaciones reclamadas.

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 49 (Radicado N° 08-023024-00012-0000), no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de disponer de vacunas para los virus de influenza emergentes. Para resolver este problema técnico se presenta una molécula de hemaglutinina modificada del virus de influenza H5, haciéndola más antigénica respecto a anticuerpos específicos.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de agosto de 2005, 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	Virology, Vol. 334, Págs. 276-283	“Receptor specificity of influenza viruses from birds and mammals: new data on involvement of the inner fragments of the carbohydrate chain”	10/Abril/2005
D3	PNAS, Vol. 97, Págs. 6108-6113	“A DNA transfection system for generation of influenza A viru from eight plasmids”	23/Mayo/2000

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48192

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-023024

El documento D2¹ 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).

El documento D3² divulga un sistema de transfección de ocho plásmidos para el rescate de virus de influenza A infecciosos de cDNA clonado (Resumen).

7.3. 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, la molécula reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una molécula de hemaglutinina (HA) del virus recombinante de influenza H5, donde dicha molécula H5HA:*

- a. Comprende uno o más cambios de secuencias de aminoácidos en comparación a una molécula HA que se encuentra en la naturaleza, que comprende un aminoácido diferente a la asparagina en la posición 223 del aminoácido en H5HA,*
- b. Comprende el aminoácido asparagina en la posición del aminoácido correspondiente a la posición 223 del aminoácido H5HA,*
- 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 en comparación a la molécula de HA que se encuentra en la naturaleza, y*
- d. No es una molécula AIHKI213/03 HA” (Radicado N° 08-023024-00012-0000).*

La siguiente tabla 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 cercano:

1 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15780877>

2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10801978>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No:48192
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-023024

Tabla 1

Características esenciales	D2
Una molécula de hemaglutinina (HA) del virus recombinante de influenza H5, donde dicha molécula H5HA: a. Comprende uno o más cambios de secuencias de aminoácidos en comparación a una molécula HA que se encuentra en la naturaleza, que comprende un aminoácido diferente a la asparagina en la posición 223 del aminoácido en H5HA, b. Comprende el aminoácido asparagina en la posición del aminoácido correspondiente a la posición 223 del aminoácido H5HA, 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 en comparación a la molécula de HA que se encuentra en la naturaleza, y d. No es una molécula AIHKI213/03 HA	Molécula de hemaglutinina (HA) del virus de influenza recombinante H5 en la 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 (Resumen y Pág. 280, Col. derecha, Párr. 2)

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque 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, resultando en un efecto sobre la capacidad de unión al receptor entre las cepas de influenza (Pág. 280, Col. derecha, Párr. 2). El documento D2 también enseña que un análisis comparativo de la HA secuenciada de diferentes virus ha mostrado la presencia de diferencias sustanciales en la composición de aminoácidos de la región del loop 210-213.

La diferencia entre la materia reclamada en la reivindicación 1 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.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la molécula de hemaglutinina reclamada, puesto que en ambos casos se logra que la hemaglutinina tenga una reactividad aumentada.

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

Ahora bien, teniendo en cuenta que la sustitución del aminoácido 223 para colocar asparagina, tiene el mismo efecto que la sustitución del aminoácido 222 reportada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48192
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-023024

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 (Pág. 280, Col. derecha, Párr. 2). La persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría sustituciones en esta región con el fin de obtener una molécula de HA modificada.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 23 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 24 consiste en un método para hacer un virus presentado en la tabla siguiente:

Tabla 2

Características esenciales	D2	D3
Un método para hacer un virus que incluye la molécula de HA del virus recombinante de influenza de la reivindicación 1, método que incluye la introducción de un vector recombinante que expresa la molécula HA del virus recombinante de influenza de la reivindicación 1 en un sistema de genética inversa.	Molécula de hemaglutinina (HA) del virus de influenza recombinante H5 en la 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 (Resumen y Pág. 280, Col. derecha, Párr. 2)	Un método para hacer un virus que incluye la introducción de un vector recombinante en un sistema de genética inversa (Pág. 6108, Col. derecha, Párr. 3)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 24 porque enseña 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, resultando en un efecto sobre la capacidad de unión al receptor entre las cepas de influenza (Pág. 280, Col. derecha, Párr. 2).

La diferencia entre la materia reclamada en la reivindicación 24 y la enseñanza del documento D2 consiste en que el método comprende la introducción de un vector recombinante en un sistema de genética inversa.

El efecto que logra el incluir un sistema de genética inversa para la producción del virus es que permite la manipulación del genoma viral.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo producir el virus conocido en el documento D2 de manera que se pueda manipular el genoma viral”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48192

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-023024

Sin embargo, la utilización de un sistema de genética inversa para la producción de un virus de influenza ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a un método para hacer un virus H5N1 del virus de influenza A que incluye la introducción de un vector recombinante en un sistema de genética inversa (Pág. 6108, Col. derecha, Párr. 3), en el que se usa un vector recombinante (Pág. 6109 Col. izquierda) que codifica proteínas estructurales que presentan sustituciones (Pág. 6112). El documento D3 también enseña que el método permite desarrollar vacunas eficientes (Pág. 6113, Col. izquierda, Párr.1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el método del documento D3 para producir el virus del documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 24 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 24 y en las reivindicaciones 25 – 49 es obvia y no tiene nivel inventivo.

La solicitante argumenta que una persona versada en la materia no podría llegar a la sustitución del aminoácido con asparagina en la posición correspondiente al aminoácido 223 en H5HA a la luz de las enseñanzas de D1, D2 o D3, sólo o en combinación, particularmente que D2 no suministra enseñanzas o sugerencias de cómo sustituir un aminoácido con asparagina en la posición correspondiente al aminoácido 223 en H5HA; y que D2 sólo habla del cambio en el aminoácido 222 la cual es una posición diferente, D2 no suministra sugerencia o motivación para usar cambios en los aminoácidos en la región del aminoácido 222 para alcanzar una reactividad incrementada con antisueros derivados de animales expuestos al virus de la influenza H5 o a la vacuna de la influenza H5; por favor noten que D2 enseña (página 280, columna derecha) que los cambios en el aminoácido 222 pueden llevar a interacciones o interferencias esféricas. Esta deficiencia no es compensada por D1 o D3.

Este despacho aclara que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la molécula H5HA del virus de la influenza recombinante de la solicitud tiene una reactividad incrementada con antisueros derivados de animal expuestos al virus de la influenza H5 o a una vacuna de la influenza H5, en comparación al que ocurre naturalmente con la molécula HA (que comprende un aminoácido diferente a la asparagina en la posición del aminoácido correspondiente a la posición 223 del aminoácido en H5HA), pero no hay evidencia de que se haya logrado algún efecto técnico inesperado frente a la actividad ya reportada en el documento D2 en el que se sustituyen aminoácidos alrededor de la posición 222 sin indicar que se incluya asparagina, aumentado la afinidad de unión al virus (Pág. 280, Col. derecha, Párr. 2); en ambos casos se logra que la hemaglutinina tenga una reactividad aumentada, a través de la modificación de un sitio de glicosilación con la repercusión en la capacidad de unión del virus a su receptor de ácido siálico. Basada en las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48192

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-023024

enseñanzas del documento D2 que divulga que los cambios en el aminoácido 222 pueden llevar a interacciones o interferencias esféricas, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a realizar esta modificación en un sitio cercano para obtener una hemaglutinina alternativa con reactividad aumentada.

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 “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 Childrens Research Hospital, 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 05 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ERNESTO CAVELIER, ernesto.cavelier@phrlegal.com

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández