

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39048

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-023024

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 No. 48192 del 05 de agosto de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “VIRUS DE INFLUENZA MODIFICADO PARA CONTROL Y MEJORAMIENTO DE LA EFICACIA DE LA VACUNA”, 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 19 de septiembre de 2014 con el No. 08-023024-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la solicitante ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL, por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio el cual consta de 48 reivindicaciones, argumentado que *“las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.”*

Seguidamente, la recurrente afirma que en la decisión impugnada no se tuvieron en cuenta los argumentos proporcionados con respecto a la claridad de las reivindicaciones, por lo tanto reitera que con respecto a las reivindicaciones 1 – 22 *“la molécula de hemaglutinina se encuentra bien definida y caracterizada, pues se hace referencia a que dicha molécula corresponde a una molécula HA que tiene uno o más cambios de secuencias en la posición 223 de aminoácido en H5HA, en donde el aminoácido que se encuentra en dicha posición 223 es reemplazado por el aminoácido asparagina”*. Agrega que la presente invención es diferente respecto a la molécula que se encuentra en la naturaleza debido a la sustitución del aminoácido de la posición 223 por una asparagina y que en la descripción se presenta el soporte de dicha secuencia haciendo referencia al documento Suzuki y Neí (2002).

Con respecto a la nueva reivindicación 24 reitera que *“dicho método se encuentra bien caracterizado, pues dicho método para hacer un virus que incluye la molécula de HA del virus recombinante de influenza comprende un sistema de genética inversa, el cual es conocido por una persona del oficio normalmente versada en la materia”*. Adicionalmente, con respecto a las reivindicaciones de composición (nuevas reivindicaciones 33- 49) la recurrente señala que no es necesario definir los excipientes ni las proporciones por el hecho de que el ingrediente activo se encuentra definido de forma clara. La recurrente agrega que la expresión ‘reaccionar In vitro’ *“es muy clara para un técnico medio ya que significa someter o causar una reacción química que en este caso es entre el antisuero del animal vacunado o infectado con una molécula de hemaglutinina (HA)”*; que las expresiones ‘una molécula Inmunoestimuladora’ y ‘portadores membranosos Inmunopotenciador’ se encuentran de la misma forma soportados en la descripción (párrafo [0104]); que las reivindicaciones 34 a 37, fueron modificadas para clarificar que *“la molécula inmunoestimuladora, las microcapsulas y/o*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39048

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-023024

un portador membranoso inmunopotenciador y, los glóbulos rojos de la sangre (RBC), RBC fantasmas, o antígeno azul de la lengua no corresponden al adyuvante” y además que todas la posibles combinaciones se encuentran soportadas en el párrafo [104] de la descripción.

Con respecto al análisis de nivel inventivo efectuado por este Despacho, la recurrente afirma que el documento D2 al describir “*el enlace de fucosa sustituido con residuos de ácido siálico a diferentes virus de la influenza*” y al enseñar “*que el cambio al aminoácido 222 de la influenza HA podría conducir a interacciones favorables o interferencia estérica*” puede considerarse el estado de la técnica más cercano pero se diferencia de la materia reclamada por el hecho de que “*no suministra enseñanzas o sugerencias acerca de la influencia de los residuos de aminoácidos correspondientes a la posición 223 en H5 HA*”. La recurrente agrega que dicha diferencia no es compensada por los documentos D1 o D3. Adicionalmente, afirma que la molécula del virus reclamada tiene una reactividad incrementada en comparación con las vacunas que ocurren naturalmente y que una persona medianamente versada en la materia no podría llegar a la sustitución del aminoácido con asparagina en la posición 223 a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 – D3.

La recurrente argumenta que “*la descripción de la presente solicitud proporciona evidencias experimentales directas obtenidas de diferentes cepas del virus de la influenza H5 que indican que una sustitución de un aminoácido en la posición 223 por asparagina en diferentes moléculas de H5 HA resulta en un cambio en la reactividad del antisuero de las moléculas de H5 HA mutadas en comparación con las moléculas de HA tal como se encuentran en la naturaleza*” como puede demostrarse en los ejemplos 2, 5 y 6. Adicionalmente, afirma que la mutación reversa de (H5/03) mostró reactividad reducida comparada con su versión no mutada (tabla 2). Asimismo, la recurrente enfatiza en el hecho de que mutaciones adicionales al aminoácido 223 no tienen impacto en la función inmunogénica de la proteína.

Por último la recurrente concluye que un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema ni de resolverlo de la forma en que se reivindica, “*por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado*”. Agrega que la presente invención ha sido reconocida en Estados Unidos de América, Rusia, Japón y Corea del Sur y que de conformidad con lo establecido en la Decisión 486, “*los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención*”.

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

En primer lugar, se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado porque no implica ampliación de la materia inicialmente presentada. Contrario a lo afirmado por la recurrente, las reivindicaciones no son claras y precisas puesto que en la reivindicación independiente 1 la molécula reclamada no está caracterizada a partir de una secuencia de aminoácidos relacionada en el listado de secuencias, el literal a) reclama uno o varios cambios de aminoácidos que no están caracterizados y el literal c) no corresponde a una característica técnica de la invención sino a un resultado a alcanzar.

Asimismo, no es claro el argumento de la recurrente con respecto a que la molécula HA “*tiene*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39048

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-023024

uno o más cambios de secuencias en la posición 223 de aminoácido en H5HA en donde el aminoácido que se encuentra en dicha posición 223 es reemplazado por el aminoácido asparagina”, puesto que el cambio por asparagina corresponde a un solo cambio, y no se tiene certeza de los demás cambios. Además, si bien en la descripción se referencia el documento Suzuki y Neí (2002) como soporte de la secuencia de aminoácidos nativa de HA, en las reivindicaciones no se indica de forma clara el número de identificación de la secuencia SEQ ID NO. reclamada y tampoco está relacionada en un listado de secuencias.

A diferencia de lo afirmado por la recurrente, el método para hacer un virus de la reivindicación 23 no está bien caracterizado pues el único paso que menciona es la introducción de un vector recombinante HA en un sistema de genética inversa, y no se caracteriza por una serie de etapas que permitan a la persona medianamente versada en la materia reproducir dicho método. Además, persiste la falta de claridad de la composición reclamada puesto que el ingrediente activo no se encuentra definido de manera clara, tal como ya se señaló.

Contrario a lo argumentado por la recurrente, en el párrafo [104] no se encuentra el sustento para las expresiones ‘una molécula inmunoestimuladora’ y ‘portadores membranosos inmunopotenciador’ ni para las composiciones de combinación reclamadas en las reivindicaciones 34 – 36. Tras la revisión del capítulo descriptivo se encontró que en el párrafo [92] se menciona de forma general las estrategias empleadas en otros documentos patente para aumentar la efectividad de las vacunas de influenza, sin embargo, no existe evidencia o soporte alguno de su realización en la presente solicitud.

Con respecto al análisis de nivel inventivo efectuado por este Despacho, se comprobó que el documento D2 enseña que la fucosa está localizada relativamente cerca al aminoácido 222, y en consecuencia, pequeños cambios en la estructura de HA en esta región podrían conducir a interacciones favorables o interferencia estérica (Pág. 280 col. der; figura 1). Nótese que la divulgación del documento D2 no se limita al cambio en el aminoácido 222, como lo interpreta la recurrente, sino a un cambio en la región cercana al aminoácido 222. En ese sentido, una persona medianamente versada en la materia se vería motivada a incluir sustituciones en la región cercana a la posición 222 con el fin de obtener una molécula HA con inmunogenicidad aumentada. Más aún, cuando hace parte del conocimiento de la persona medianamente versada en la materia que la cepa nativa del virus HA HK/213/03, la cual tiene una asparagina en la posición 223, presenta títulos más altos comparados con otros virus que no presentan dicha variación¹. Además, esta Oficina reitera que a falta de una estructura definida para la molécula reclamada, no se tiene certeza sobre el objeto reivindicado, y por tanto no es posible diferenciarla de la divulgada en el estado de la técnica.

Frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

Por lo anteriormente expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

¹ Lipatov *et al.* 2005. Efficacy of H5 Influenza Vaccines Produced by Reverse Genetics in a Lethal Mouse Model. URL: <http://goo.gl/pi0eNt>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39048

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-023024

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 48192 del 05 de agosto de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la solicitante ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, CAVELIER@CAVELIER.COM

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez