

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-023024- -00008-0000

Fecha: 2013-02-15 17:13:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia Expediente No. 08023024
Asunto Solicitud de patente para
**VIRUS DE LA INFLUENZA MODIFICADO PARA CONTROL Y
MEJORAMIENTO DE LA EFICACIA DE UNA VACUNA**
Solicitante **ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL**
Fecha de solicitud 4 de marzo de 2008

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **79010** del 20 de diciembre de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**VIRUS DE LA INFLUENZA MODIFICADO PARA CONTROL Y MEJORAMIENTO DE LA EFICACIA DE UNA VACUNA**" a favor de **ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **79010** del 20 de diciembre de 2012, fue notificada el ocho (8) de febrero de dos mil trece (2013), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el quince (15) de febrero de dos mil trece (2013). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
- 3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención **“VIRUS DE LA INFLUENZA MODIFICADO PARA CONTROL Y MEJORAMIENTO DE LA EFICACIA DE UNA VACUNA”**
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 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 reemplazan las originalmente presentadas (...) se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio (...)
- 3.2.2 En el presenta caso, las moléculas de hematuglina reclamadas no tienen nivel inventivo
- 3.2.3 La tabla siguiente presenta una 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)

- 3.2.4 La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y el documento D2 consiste en que la molécula de la solicitud se sustituye el aminoácido 223, mientras que en el documento D2 se sustituyen aminoácidos alrededor de la posición 222, sin indicar que se incluya asparagina
- 3.2.5 No hay evidencia técnica del efecto que produce esta diferencia, puesto que en ambos caso se logra que la hemaglutinina tenga una reactividad aumentada.
- 3.2.6 El problema técnico objetivo resuelto por la invención consiste en obtener una hemaglutinina alternativa con reactividad aumentada
- 3.2.7 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 de ácido siálico
- 3.2.8 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
- 3.2.9 Por su parte el documento D3 enseña un virus de influenza recombinante y un sistema de genética inversa para hacer el virus. Este sistema usa un vector recombinante que codifica proteínas estructurales que presentan sustituciones . El documento D3 enseña el uso del virus H5N1 de los virus de la influenza A.
- 3.2.10 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 la 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 podría llevar a cabo la invención tal como es reclamada en la reivindicación 26.

- 3.2.11 Puesto que las reivindicaciones siguientes no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo
- 3.2.12 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 en 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 habían 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 la mismas objeciones señaladas en el oficio mencionado.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

- 4.1 Revocar la Resolución No. **79010** del 20 de diciembre de 2012.
- 4.2 Conceder el privilegio de patente de invención para

“VIRUS DE LA INFLUENZA MODIFICADO PARA CONTROL Y MEJORAMIENTO DE LA EFICACIA DE UNA VACUNA” a favor de ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que el estudio de la presente solicitud fue llevado a cabo en contravención de la legislación aplicable y adicionalmente la conclusión de que la invención

carece de nivel inventivo frente a los documentos D2 y D3 no corresponde a los hechos del caso.

5.1 Violación del debido proceso.

Respetuosamente ponemos de presente que el examen final de patentabilidad fue efectuado sobre un capítulo reivindicatorio equivocado y todo caso, diferente del último presentado por mi representada a consideración del Despacho el 18 de diciembre de 2012.

Este hecho conlleva una violación del debido proceso de mi mandante por cuanto dicho capítulo reivindicatorio fue presentado oportunamente, esto es, antes de proferirse la decisión final que tiene fecha de 20 de diciembre de 2012, y además se canceló la tasa de modificaciones que se encontraba vigente.

Por lo tanto, el estudio por parte del Despacho de un capítulo reivindicatorio diferente del último sometido a su consideración por mi representada constituye una violación del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución que implica el cumplimiento de la normatividad en materia de patentes durante el trámite de las solicitudes, específicamente el artículo 34 de la Decisión 486.

Por las anteriores razones, la resolución acá impugnada se encuentra viciada de nulidad y debe revocarse para en su lugar proceder el Despacho a efectuar nuevamente el estudio final de patentabilidad sobre el capítulo reivindicatorio correcto.

5.2 De lo establecido por la Normatividad Andina en relación al nivel inventivo

El Tribunal Andino de Justicia se refiere a la forma de evaluar Nivel Inventivo en la Interpretación Prejudicial 36-IP-2010 en los siguientes términos:

(...)Del nivel inventivo:

“De conformidad con el artículo 18 de la Decisión 486, una invención goza de nivel inventivo al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio normalmente versada en el asunto técnico correspondiente.

“Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

“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, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención”. (Proceso N° 12-IP-98. Interpretación prejudicial de 20 de mayo de 1998, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 428, de 16 de abril de 1999).

Ahora bien, para los efectos del artículo 18 de la Decisión 486 resulta pertinente definir qué se entiende por “obvio” y por “evidente” y, en consecuencia, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es “que se encuentra o pone delante de los ojos; muy claro o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente “certeza clara y manifiesta de la que no

se puede dudar^[1]. Como se deduce, algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica.

5.3 De lo establecido por Su Despacho en relación con la evaluación de la Altura Inventiva de una solicitud.

Su Despacho se ha pronunciado en diversas oportunidades sobre la forma de llevar a cabo el análisis de nivel inventivo, de acuerdo con las directrices dadas por el Tribunal Andino, y sintetiza dichos procedimientos en el “Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad”:

Método “problema-solución”

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”. Este consta de las siguientes etapas:

- *Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada*

El estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función,

^[1] **DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA.** Vigésima Segunda Edición. Madrid – España. 2001. “DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO”. Págs. 686 y 1089.

propósito. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención.

*- Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano
Comparar las características técnicas esenciales de la invención, con las del estado de la técnica cercano, mediante una matriz (...)*

(...)- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

El examinador debe re plantear el problema técnico, que la solicitud había mencionado inicialmente, a la luz del informe de búsqueda. El problema técnico objetivo se plantea en términos de: De manera que el problema técnico objetivo se formulará así: “¿cómo modificar ó adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?” La definición del problema técnico objetivo se basa en hechos objetivos concretos del estado de la técnica y en los resultados logrados por la invención. La expresión “problema técnico objetivo” deberá interpretarse en sentido amplio; no implica necesariamente que la solución constituya una mejora técnica en relación con el estado de la técnica; dado que puede ocurrir que el problema consista simplemente en buscar una solución de reemplazo a un dispositivo o a un procedimiento conocido que produzca efectos idénticos o similares.

- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia

Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva. Si la respuesta es afirmativa, la Invención se considera obvia, y por tanto se concluye que no tiene nivel inventivo. Pero, si la respuesta es negativa, la invención no es obvia y se considera que tiene nivel inventivo.

5.4 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

A pesar de lo anterior y con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple no sólo con el requerimiento de novedad sino también con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

Primero, Puede considerarse que D2 (Gambaryan) es el documento más cercano del estado del arte. D2 describe el enlace de fucosa sustituido con residuos de ácido siálico a diferentes virus de la influenza y enseña que el cambio al aminoácido 222 de la influenza HA podría conducir a interacciones favorables o interferencia estérica.

Segundo. La molécula del virus de la influenza recombinante reclamado H5HA tiene una sustitución ácida de asparagina en la posición correspondiente a la posición del aminoácido 223 in H5 HA y se diferencia del estado del arte en:

- D2 describe el enlace de fucosa sustituido con residuos de ácido siálico a diferentes virus de la influenza pero no suministra enseñanzas o sugerencias acerca de la influencia de los residuos de aminoácidos correspondientes a la posición 223 en H5 HA (o cualquier otro residuo HA) en enlaces de anticuerpos. La descripción de D2 relaciona la influencia del residuo 222 en enlaces de ácidos siálicos específicos y no dice nada acerca de enlaces de anticuerpos o reactividad de anticuerpos. Esta deficiencia no es compensada por D1 o D3
- D1 (Both) muestra que el cambio de un solo aminoácido (en el residuo 155 de Gly a Glu) puede afectar la pleiotropicidad y antigenicidad viral pero no enseña nada acerca de los residuos correspondientes a la posición 223 en H5 HA
- D3 (Hoffman) describe un sistema de genética inversa. No dice nada en relación a los residuos correspondientes a la posición 223 en H5HA

Tercero, la molécula H5HA del virus de la influenza recombinante 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).

D2 enseña que los cambios en el aminoácido 222 pueden favorecer interacciones o pueden llevar a interferencias estéricas (ver página 280). Entonces D2 no suministraría ninguna enseñanza o motivación para usar cambios en los aminoácidos en la región del aminoácido 222 para alcanzar una reactividad incrementada con un antisuero derivado de un animal expuesto al virus de la influenza H5 o a una vacuna de la influenza H5. Más aún, no se puede concluir desde un enlace de un receptor alterado que la molécula de HA tendrá la capacidad para detectar anticuerpos.

Cuarto. Tomando la diferencia entre la anterioridad D2 y la presente solicitud, el problema a solucionar correspondería a: partiendo del documento D2 “¿cómo suministrar una molécula del virus de la influenza recombinante con una reactividad incrementada con antisueros derivados de animales expuestos al virus de la influenza H5, o a vacunas de la influenza H5, en comparación a las que ocurren naturalmente con una molécula HA (que comprende un aminoácido diferente a la asparagina en la posición del aminoácido correspondiente a la posición 223 del aminoácido en H5HA)?

Quinto. 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 D2 no suministra enseñanzas o sugerencias de cómo sustituir un aminoácido con asparagina en la posición correspondiente al aminoácido 223 en H5HA; D2 sólo habla del cambio en el aminoácido 222 la cual es una posición diferente. Más aún 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 estéricas. Esta deficiencia no es compensada por D1 o D3.

En consecuencia, la presente solicitud es nueva e inventiva en relación al arte previo citado.

Por favor noten que la solución al problema técnico referenciado sólo es solucionado por lo señalado en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, más particularmente con lo referido en la reivindicación 1.

Además de lo anterior, queremos llamar la atención que una persona versada en la materia no llegaría a lo reivindicado en la presente solicitud porque:

- Primero, la persona versada en la materia no llegaría a la sustitución de un aminoácido con asparagina en la posición del aminoácido 223 en H5 HA a la luz de los documentos D1 a D3 solos o en combinación. D1 refiere materia totalmente diferente a lo aquí reivindicado (cambio de un solo aminoácido en el residuo 155 de Gly a Glu). D3 describe un sistema de genética inversa. D2 describe el enlace de fucosa sustituido con residuos de ácido siálico a diferentes virus de la influenza. Ninguno de los documentos enseña o sugiere la sustitución de un aminoácido con asparagina en la posición del aminoácido 223 en H5 HA
- Segundo. La presente solicitud relaciona efectos técnicos sorprendentes no revelados por el estado del arte encontrado. Esto es un claro indicio de altura inventiva.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **79010** del 28 de diciembre de 2012, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para "**VIRUS DE LA INFLUENZA MODIFICADO PARA CONTROL Y MEJORAMIENTO DE LA EFICACIA DE UNA VACUNA**" a favor de **ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL** de acuerdo al pliego entregado a ese Despacho el día 18 de diciembre de 2012

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

ST. JUDE CHILDREN'S RESEARCH HOSPITAL.

332 North Lauderdale Street

Memphis, Tennessee

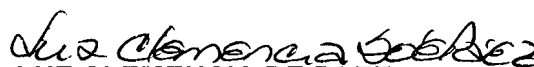
38105-2794

Estados Unidos de América

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555