

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 30248

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 220253 del 5 de noviembre de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “VACUNA EN VECTOR RECOMBINANTE DE ADENOVIRUS AVIAR SEROTIPO 9”, 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 29 de noviembre de 2019 con el No. NC2019/0013543, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GRUPO INDUSTRIAL PECUARIO S.A. DE C.V., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificaciones presentadas

Como primera medida, la recurrente presenta nuevo pliego reivindicatorio, de 10 cláusulas, según el cual se especifica aún más la materia que se desea proteger, al respecto, dice que *“En la reivindicación 1 se ha especificado que “la secuencia de nucleótidos exógena codifica para un antígeno que es hemoaglutinina (HA) del virus de influenza aviar”.*”

2.2. Examen de nivel inventivo

2.2.1. Efecto técnico

La recurrente asegura que *“(…) sería demasiado oneroso para el solicitante probar todas las posibles variantes que podría haber con respecto al vector de D1 para mostrar el efecto ventajoso de la selección del vector con el inserto de SEQ ID NO:1, es decir que el solicitante tendría que recurrir a experimentación indebida para ello.”.*

Adicionalmente, indica que *“(…) el Examinador está analizando la presente invención en retrospectiva, ya que está proyectando los resultados supuestamente descritos o sugeridos por D1 y D2 contra los resultados mostrados en la presente solicitud, pero no está considerando que además de los adenovirus de estos documentos hay otros descritos en el estado de la técnica, y no ha sido reportado que alguno de ellos tenga los efectos ventajosos de la solicitud que se han señalado en otras ocasiones, lo cual demuestra que lo que la persona versada en la materia esperaría en el momento en que esta solicitud fue presentada, es que el adenovirus de D1 o D2 tuviera las mismas características de otros adenovirus conocidos en el estado de la técnica, ya que no hay ningún indicio en D1 y D2 de que ese adenovirus fuera mejor que otros disponibles en dicho arte previo, por lo menos en los aspectos reclamados para la presente invención”*

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

Asimismo, argumenta que “(...) en cuanto al señalamiento del Examinador de que las ventajas de la presente invención solo han sido demostradas para la vacuna con inserto del gen H5 del virus de influenza aviar, el solicitante desea manifestar su completa inconformidad con este señalamiento, ya que el Examinador falla en demostrar por qué razón la vacuna en donde el vector tiene un inserto que codifica para un antígeno de laringotraqueitis aviar, no tendría las ventajas de la presente invención.”

2.2.2. Análisis efectuado

En este punto se expone que “(...) se concluye que los documentos citados como arte previo no anticipan la materia divulgada por la presente invención y tampoco serían suficiente para que una persona versada en la materia llegara a la vacuna recombinante reclamada, y se le solicita respetuosamente al Examinador reconozca que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requisitos de novedad y nivel inventivo.”

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

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

3.1. Modificaciones presentadas

Se aceptan las modificaciones presentadas en las reivindicaciones 1 a 10, ya que no implican una ampliación en la materia inicialmente presentada, de acuerdo a lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000. Igualmente, la recurrente presenta el pago por la modificación voluntaria que realiza, evidenciada mediante el recibo de pago No. 19102430 del 29 de noviembre de 2019.

3.2. Examen de nivel inventivo

3.2.1. Efecto técnico

Se aclara a la recurrente que, al leer la descripción y los ejemplos, se tiene que:

- Se explica el método de obtención del vector (ej. 1)
- Se revela la generación del virus recombinante de interés (ej. 2)
- Se mencionan otros virus obtenidos con la técnica (ej. 3)
- En las figuras, se dice que los vectores insertados son estables (fig. 1A, 1B, 2A, 3A, 3C, 4A, 4B y 4C)
- Se expone el método de fabricación de vacunas (ej. 5)
- Se hace la evaluación de la vacuna (ej. 6 a 10B), donde se aprecia que: la vacuna es efectiva en el control de la influenza aviar, sin importar la vía de administración o si hay vacunación concomitante, pero que demostró un resultado inferior en prevenir lesiones de laringe y tráquea en comparación con la vacuna comercial (ej. 10A) y que los resultados obtenidos demuestran que la vacuna de la solicitud tiene resultados cercanos a los obtenidos con una vacuna comercial (ej. 10B)

De lo anterior, se aprecia que la vacuna que se pretende proteger ofrece resultados similares (a veces menores) que los ofrecidos por la vacuna comercial y que es adecuada igualmente para prevenir la influenza aviar, pero esto no es indicio de un efecto técnico mejorado o sorprendente, ya que no las compara con las del estado de la técnica, que sería la prueba indispensable para evidenciar alguna clase de efecto real y diferente asociado a la presencia del cambio de 0.17% de la secuencia ya conocida en D1.

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

En adición a lo ya expuesto, se reitera que la anterioridad D1 ya demostraba el potencial de FAdV-9 como vector para el desarrollo de vacunas aviares basado en el remplazo de la región no esencial localizada en el extremo izquierdo del genoma viral con un gen exógeno (pág. 446, Col. Izq., l.10 a 12); de igual forma el documento D2 divulga la estabilidad del vector luego de cuatro pases, así como la expresión de una proteína funcional de importancia como vacuna, sin comprometer la replicación del virus en cultivo celular (Pág. 48, Col. Izq., l. 46 a 62, Col. Der., l. 1 a 8). Es decir, los resultados reportados en el estado de la técnica son similares a los reportados en la presente invención.

En conclusión, no hay evidencia de un efecto mejorado o sorprendente de la invención denegada en comparación con aquella publicada en D1.

3.2.2. Análisis efectuado

Al respecto, es claro que antes de la fecha de la prioridad reclamada ya existían enseñanzas en el estado del arte que revelaban una vacuna recombinante de un vector de adenovirus aviar del serotipo 9 (FAdV-9) que contiene un casete de expresión con el gen de la proteína verde fluorescente aumentada (EGFP) insertado entre los nucleótidos 491-2782, que demuestra una respuesta de anticuerpos anti EGFP detectable luego de la semana 2 con un incremento hacia el final del experimento, donde la inoculación con el vector FAdV-9Δ4-EGFP produjo una respuesta de anticuerpos mayor en comparación con el vector FAdV-9inEGFP (D1), así como la sugerencia de vacunas que contienen la secuencia del gen de hemaglutinina (HA) del virus de la influenza H5N1 insertada en una región no esencial del genoma del vector de adenovirus aviar del serotipo 9 (FAdV-9) que confiere estabilidad al vector (D4), razón por la cual la combinación de dichas enseñanzas sería obvia para llegar al objeto reivindicado y que el mismo fuese adecuado como vacuna apta para la prevención de la influenza aviar, afectando el nivel inventivo de la presente invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, no es cierto que se haya evaluado de forma retrospectiva el contenido de la materia incluida en la presente solicitud.

En conclusión, se insiste que la materia reclamada no es inventiva, de acuerdo a lo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486 de 2000.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 220253 del 5 de noviembre de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

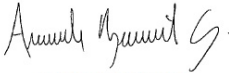
Resolución N° 30248

Ref. Expediente N° NC2017/0001614

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GRUPO INDUSTRIAL PECUARIO S.A. DE C.V., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 22 de junio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.06.23
12:07:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

