

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 29011

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. N° 00-28930

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 00028930 00000000 del día 19 de abril del 2000, se solicitó conceder la patente de invención contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo se requirió al 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 128 a 130 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el número 00028930 00000005 del 19 de julio del 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando las aclaraciones respectivas en relación con las observaciones efectuadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de La Comunidad Andina se 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".

1. Objeto de la invención.

La presente solicitud reclama composiciones de vacuna que contienen al menos un antígeno polisacárido de *S.pneumoniae*, en donde el polisacárido puede estar conjugado o no a una proteína o péptido y la composición. Además contiene un antígeno del Virus Sincital Respiratorio (VSR) más un adyuvante de la respuesta tipo Th1 y un vehículo. La proteína conjugada al polisacárido se escoge del grupo de proteína D de *H.influenzae b* o fragmento de esta, lipoproteína D, toxina tetánica o diftérica. El antígeno polisacárido

29011



REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 29011

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. N° 00-28930

puede comprender una vacuna 11-valente o 23-valente de *S.pneumoniae*. El antígeno VSR se escoge entre glicoproteína de la envoltura del VSR humano, o proteína FG quimérica o un fragmento de la misma. También se reclaman dos procedimientos para la obtención de las vacunas mencionadas anteriormente que comprenden la mezcla de un antígeno de *S. pneumoniae* con un antígeno de VSR, más un adyuvante de la respuesta Th1 ó la mezcla de un antígeno polisacárido de *S. pneumoniae* conjugado con proteína D de *H. influenzae* más un antígeno de VSR y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

2. Determinación del estado de la técnica.

Considerando que la fecha de reivindicación de prioridad es el día 20 de abril de 1999, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta, entendiendo como estado de la técnica la definición dada por el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y las excepciones fijadas en el artículo 17 de la misma.

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "*El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40*".

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este Despacho, no se encontraron documentos anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud (20-04-99), que revelen exactamente 'Composiciones de vacuna que contienen al menos un antígeno polisacárido de *S.pneumoniae*, en donde el polisacárido puede estar conjugado o no a una proteína o péptido y la composición'.

3. Evaluación de Novedad:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 29911

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. N° 00-28930

"El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida". "Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

Realizada la búsqueda correspondiente, no se encontró anterioridad alguna que afecte la novedad de la solicitud, por lo tanto se considera que la materia allí contenida es nueva.

4. Evaluación del Nivel Inventivo:

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: *"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."*

Las reivindicaciones 13 y 14 reclaman dos procedimientos para la obtención de las vacunas mencionadas anteriormente que comprenden la mezcla de un antígeno de *S.pneumoniae* con un antígeno de VSR más un adyuvante de la respuesta Th1 ó la mezcla de un antígeno polisacárido de *S.pneumoniae* conjugado con proteína D de *H. Influenzae* más un antígeno de VSR y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

Las reivindicaciones 13 y 14 reclaman procedimientos que deben ser caracterizados por la secuencia lógica de etapas que abarcan y por las condiciones específicas en las cuales se llevan a cabo. Contrario a lo que se afirma en la respuesta dada por el solicitante frente al requerimiento efectuado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 y en lo que respecta a un método, los procedimientos reclamados en las cláusulas mencionadas no describen las sustancias ni las cantidades específicas incorporadas en una mezcla, como tampoco establecen las etapas y las condiciones determinadas en las cuales se efectúa dicho procedimiento.

Como bien se expresa en la bibliografía básica de carácter técnico, las operaciones de mezcla¹ hacen parte de los conocimientos de una persona versada en la preparación de composiciones farmacéuticas². Por otra parte, al tener en cuenta que la única operación que abarcan los procedimientos reclamados es precisamente una mezcla que no indica

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 29011

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. N° 00-28930

las condiciones, etapas o resultados inesperados que pudieran diferenciarla de la operación convencional, se considera que emplear esta operación en la elaboración de vacunas, no constituye un salto cualitativo en la formulación de la regla técnica, ni tampoco resuelve ningún problema técnico de manera inventiva, por ende los métodos reclamados en las reivindicaciones 13 y 14 carecen a todas luces de nivel inventivo, por cuanto se derivan evidentemente del estado de la técnica.

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior de la presente resolución, las reivindicaciones 1 a 12, contenidas en los folios 65 a 67, en razón a que cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de que trata el artículo 14 de la Decisión 486; así mismo, se niega para las reivindicaciones 13 y 14 de los folios 67 y 68, por carecer de nivel inventivo como se explicó anteriormente.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

" COMPOSICIONES DE VACUNAS CON ANTIGENOS DE STREPTOCOCUS DE VIRUS VSR Y ADYUVANTE ESTIMULADOR DE RESPUESTA TH1 "

Clasificación IPC: A 61 K 39/39, A 61 K 39/295, A 61 K 39/39, A 61 K 39/05.

Reivindicación(es): 1 a 12 **Folio(s):** 65 a 67.

Titular(es): SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A.

Domicilio(s): Rixensart, Bélgica.

Inventor(es): Marguerite Deschamps y Craig Antony Joseph Laferriere.

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 29011

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. N° 00-28930

Prioridad N°: 9909077.1 Fecha: 20 de abril de 1999 País: GB.

Vigente desde: 14 de septiembre del 2000 Hasta: 14 de septiembre del 2020

ARTICULO SEGUNDO: Negar el privilegio solicitado para las reivindicaciones 13 y 14 contenidas en los folios 67 y 68 del expediente, de acuerdo con lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Germán Castillo Grau, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Smithkline Beecham Biologicals S.A., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 03 NOV. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
GERMAN CASTILLO GRAU
Carrera 13 N° 37 – 43 Piso 12.
Bogotá, D.C.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia