

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60259

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-052816

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 mayo de 2013, con el N° 10-052816-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Novartis AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN DUAL PARA VACUNAS QUE COMPRENDE UNA EMULSIÓN DE ADYUVANTE DE ACEITE EN AGUA LIBRE DE SALES DE ALUMINIO Y UN COMPONENTE INMUNOGÉNICO DE MENINGITIDIS B EN FORMA LIOFILIZADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2008/003283 del 17 de octubre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 20 de abril de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18328, notificado por fijación en lista el 16 de octubre de 2012, 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° 10-052816-00007-0000 del 21 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 7.

Que las reivindicaciones presentadas constituyen ampliación a la materia inicialmente divulgada, puesto que la reivindicación 1 se refiere a un kit que comprende dos recipientes, donde el segundo recipiente contiene "*una composición antigénica liofilizada que comprende un inmunógeno*" haciendo referencia en sentido general al concepto de inmunógeno, mientras que en la divulgación inicial sólo se hacía referencia a una composición antigénica que comprende un inmunógeno para provocar respuesta inmunitaria contra el serogrupo B de *N. meningitidis* que puede comprender además un sacárido capsular conjugado de uno o más de *N. meningitidis* serogrupos A, C, W135 y/o Y, no cualquier otro tipo de antígeno. Por lo tanto, no se acepta el capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° 10-052816-00007-0000, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486 en el sentido de usar expresiones generales que exceden el alcance.

En vista de lo anterior, se considerará el capítulo reivindicatorio que fue estudiado en términos del artículo 45 de la Decisión 486 y que fue radicado bajo el N° 10-052816-00000-0000 del 04 de mayo de 2010.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60259

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-052816

SEXTO: 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."*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 9, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar maneras para mejorar la estabilidad en almacenamiento de vacunas contra el serogrupo B de *Neisseria meningitidis* ("Men-B") cuando se usan como adyuvante una emulsión de aceite en agua. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación dual de (i) un adyuvante de emulsión de aceite en agua y (ii) un componente inmunogénico de Men-B en forma liofilizada.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de octubre de 2007, 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 encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 2007/0082014	Injectable Vaccines Against Multiple Meningococcal Serogroups	12/Abril/2007
D2	GRANOFF D. ET AL, Infection and Immunity, Vol. 65, No. 5, Págs. 1710 - 1750	MF59 Adjuvant Enhances Antibody Responses of Infant Baboons Immunized with Haemophilus influenza Type b and Neisseria meningitidis Group C Oligosaccharide-CRM ₁₉₇ Conjugate Vaccine	Mayo/1997
D3	ARIGITA, C. ET AL, Vaccine, Vol. 22, Págs. 629 - 642	Stability of Mono- and Trivalent Meningococcal Outer Membrane Vesicle Vaccines	2004

El documento D1¹ divulga una composición inmunogénica inyectable que comprende sacáridos capsulares de al menos dos de los serogrupos A, C, W135 o Y de *Neisseria meningitidis*, los cuales se encuentran conjugados con una proteína y/o con oligosacáridos, la composición además comprende un antígeno del serogrupo B de *N. meningitidis* (Resumen, Pág. 1, Párr. 7 y 8).

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007082014A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070412&DB=EPODOC&locale=en_EP)

[CC=US&NR=2007082014A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070412&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007082014A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070412&DB=EPODOC&locale=en_EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60259
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-052816

El documento D2 divulga una composición vacunal de un conjugado del grupo C de *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus influenzae* tipo B que es reconstituida antes de su uso con un adyuvante tipo emulsión aceite en agua (Pág. 1710, Resumen, Fl. 151).

El documento D3 divulga una composición que incluye vesículas de la membrana externa de *Neisseria meningitidis* grupo B estable en forma liofilizada (Pág. 269, resumen, Fl. 156).

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, el kit reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un kit caracterizado porque comprende: (i) un primer recipiente que contiene un adyuvante..."* (Fl. 76 del radicado N° 10-052816-00000-0000).

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 (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un kit que comprende	Kit que comprende (Pág. 9, Párr. 103)	Kit que comprende (Pág. 1710, Resumen, Fl. 151).
Un primer recipiente que contiene un adyuvante que comprende una emulsión de aceite en agua	No se menciona	Un recipiente que contiene un adyuvante que comprende una emulsión de aceite en agua (Pág. 1710, Resumen, Fl. 151).
Un segundo recipiente que contiene una composición antigénica liofilizada que comprende un inmunógeno para provocar una respuesta inmunitaria contra el serogrupo de <i>Neisseria meningitidis</i>	Una composición que comprende un inmunógeno del serogrupo B de <i>Neisseria meningitidis</i> , la composición puede estar en forma sólida liofilizada para solución o suspensión en vehículos líquidos antes de la inyección (Pág. 1, Párr. 8; Pág. 17, Párr. 216; Pág. 9, Párr. 101)	No se menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60259

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-052816

El documento D1 constituye el estado de la técnica cercano a la invención porque divulga un kit que comprende dos viales (Pág. 9, Párr. 103), uno de estos viales contiene una composición de un antígeno del serogrupo B de *Neisseria meningitidis* (Pág. 1, Párr. 8; Pág. 17, Párr. 216), la cual puede estar en forma sólida liofilizada, y el otro vial comprende un vehículo líquido para realizar la solución o suspensión antes de la inyección (Pág. 9, Párr. 101 y 103).

Adicionalmente, el documento D1 enseña que se pueden utilizar adyuvantes de emulsión de escualeno-agua como el MF59 (Pág. 10, Párr. 113) y divulga que la composición comprende sacáridos capsulares de los serogrupos A, C, W135 e Y de *Neisseria meningitidis*, los cuales están conjugados con una proteína y/o con oligosacáridos (Pág. 1, Párr. 7 y 8; Pág. 15, Párr. 188 – 191).

Por su parte, el documento D2 da a conocer una composición de vacuna liofilizada de un conjugado del grupo C de *Neisseria meningitidis* y un oligosacárido tipo B *Haemophilus influenzae* que se reconstituye antes de su uso con un adyuvante en emulsión aceite en agua (Pág. 1710, Resumen, Fl. 151).

El kit objeto de esta solicitud se diferencia del kit divulgado por el documento D1, en que el segundo recipiente contiene un adyuvante que comprende una emulsión de aceite en agua.

El efecto que causa el hecho de suministrar en un segundo recipiente la emulsión aceite en agua permite realizar la reconstitución de la composición vacunal contra el serogrupo B de *Neisseria meningitidis* ("Men-B") en el momento del uso, obteniendo de esta forma una formulación con buena estabilidad e inmunogenicidad.

Por tanto, el problema técnico objetivo consiste en: cómo modificar el kit que comprende un recipiente con un antígeno contra el serogrupo B de *Neisseria meningitidis* conocido en el documento D1 para obtener una formulación con adyuvante de aceite en agua con buena estabilidad e inmunogenicidad.

Sin embargo, el documento D2 describe una manera de solucionar el problema técnico, mediante la utilización de un adyuvante tipo emulsión aceite en agua que permite reconstituir antes de su uso una composición que comprende un conjugado del grupo C de *Neisseria meningitidis* (Pág. 1710, Resumen, Fl. 151) para lograr una mejor inmunización respecto a otros adyuvantes (Pág. 1712, Figura 1, Fl. 153).

Adicionalmente, es conocido por la persona normalmente versada en la materia que la liofilización es una buena alternativa para el almacenamiento de una composición de vesículas de la membrana externa de *Neisseria meningitidis* grupo B en estado líquido y que permite tiempos de almacenamiento por más de 1 año².

² ARIGITA, C. ET AL, Stability of Mono- and Trivalent Meningococcal Outer Membrane Vesicle Vaccines, Vaccine, Vol. 22, 2004, Págs. 629 – 642.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60259

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-052816

En este orden de ideas, la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema de obtener una formulación de antígeno contra el serogrupo B de *Neisseria meningitidis* con estabilidad e inmunogenicidad mejoradas, obtendría un kit que contiene un recipiente con un antígeno del serogrupo B de *Neisseria meningitidis* como el divulgado en D1 con un adyuvante que comprende una emulsión de aceite en agua en un segundo recipiente, por la aplicación de los medios técnicos conocidos que están divulgados en el documento D2 para otro serogrupo de *Neisseria meningitidis*, logrando de esta forma el kit objeto de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada en la Reivindicación 1 carece de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 y 7 – 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 3 consiste en una “Composición antigénica liofilizada, caracterizada porque comprende (i) un inmunógeno para provocar una respuesta inmunitaria contra el serogrupo B de *Neisseria meningitidis*...” (Fl. 76 del radicado N° 10-052816-00000-0000).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D3
Una composición antigénica liofilizada que comprende:	Composición inmunogénica	Composición inmunogénica liofilizada
Un inmunógeno contra el serogrupo B de <i>Neisseria meningitidis</i>	Un inmunógeno del serogrupo B de <i>Neisseria meningitidis</i> (Pág. 1, Párr. 7 y 8; Pág. 17, Párr. 216)	Un inmunógeno de vesículas de la membrana externa del grupo B de <i>Neisseria meningitidis</i> (Pág. 269, resumen, Fl. 156)
Un sacárido capsular conjugado de uno o más de los serogrupos A, C, W135 y/o Y de <i>Neisseria meningitidis</i>	Sacáridos capsulares de los serogrupos A, C, W135 y Y de <i>Neisseria meningitidis</i> (Pág. 1, Párr. 7 y 8; Pág. 15, Párr. 188 – 191; Pág. 17, Párr. 216)	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga una composición que comprende sacáridos capsulares de los serogrupos A, C, W135 e Y de *Neisseria meningitidis*, los cuales están conjugados con una proteína y/o con oligosacáridos, y un antígeno del serogrupo B de *N. meningitidis* (Resumen, Pág. 1, Párr. 7 y 8; Pág. 15, Párr. 188 – 191; Pág. 17, Párr. 216).

Por su parte, el documento D3 revela una composición que comprende vesículas de la membrana externa de *Neisseria meningitidis* grupo B estable en forma liofilizada (Pág. 269, resumen, Fl. 156).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y la composición divulgada en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60259

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-052816

documento D1 es que se encuentran en forma liofilizada, mientras que en el documento D1 no se revela ningún ejemplo específico con la composición liofilizada.

El efecto que logra tener la composición en forma liofilizada es la obtención de una forma farmacéutica estable.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición que comprende sacáridos capsulares de los serogrupos A, C, W135 y Y de *Neisseria meningitidis* conjugados, y un antígeno del serogrupo B de *N. meningitidis* conocida en el documento D1 para obtener una composición estable.

Sin embargo, el documento D1 enseña que la composición puede estar liofilizada (Pág. 9, párrafo 101) y el documento D3 ya divulgaba que la liofilización es una buena alternativa para el almacenamiento en estado líquido y que permite un ventajoso tiempo de almacenamiento de más de 1 año (Pág. 641, Fl. 168).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia obtendría una composición como la divulgada en el documento D1 en forma liofilizada como lo divulga el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 7 – 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual no sería evidente que el adyuvante de hidróxido de aluminio contribuyera a la estabilidad de las vacunas MenB y mucho menos que el uso de un adyuvante alternativo como la emulsión aceite en agua daría una vacuna con estabilidad disminuida pero con inmunogenicidad conservada, se aclara que el hecho de determinar la acción estabilizante del hidróxido de aluminio en composiciones conocidas y los resultados de estabilidad e inmunogenicidad de composiciones sugeridas en el estado de la técnica como es el caso de las composiciones de MenB con adyuvante de aceite en agua no le otorga nivel inventivo a la materia reclamada. Adicionalmente, el hidróxido de aluminio no hace parte de las características esenciales de las formulaciones comprendidas por el kit reclamado, conforme al contenido de la reivindicación independiente.

Por otra parte la solicitante afirma, que el documento D1 no da las razones técnicas para utilizar dos viales y el documento D2 usa antígenos liofilizados con un adyuvante de emulsión de aceite en agua pero también con adyuvante de hidróxido de aluminio, lo cual quiere decir que el enfoque de “dos viales” fue empleado para ambos adyuvantes, contrastando con la solicitud en la cual se identificó que los antígenos MenB se comportan de manera diferente con estos dos adyuvantes. Al respecto, esta Oficina considera que la persona del oficio normalmente versada en la materia encuentra suficiente motivación en el documento D2 para utilizar dos viales ya que se revelan vacunas de *Neisseria meningitidis* que se reconstituyen con un adyuvante (Pág.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60259

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-052816

1710, Resumen, Fl. 151), y que por otra parte, esta anterioridad enseña que de los diferentes adyuvantes estudiados, entre ellos el hidróxido de aluminio y el adyuvante en aceite en agua, es el adyuvante en aceite en agua el que presenta mejores resultados en cuanto a inmunización. Por lo tanto, la materia reclamada se encuentra sugerida en el estado de la técnica y su evaluación en cuanto a estabilidad e inmunogenicidad no cambia el hecho de que su obtención se encuentra sugerida. Adicionalmente, los estudios de inmunogenicidad sólo demuestran que ésta se mantiene debido a la liofilización de la composición vacunal (Pág. 60, línea 9 a Pág. 61, línea 13), no como consecuencia del adyuvante de emulsión de aceite en agua, y en cuanto a la estabilidad se encuentra que luego de la reconstitución la estabilidad para el antígeno MEN-B es la misma que para el antígeno control (Pág. 61, Línea 14 a Pág. 62, Línea 3), evidenciando que no existe ningún efecto técnico inesperado.

OCTAVO: Que por otra parte el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala que: *"Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios"*.

En cuanto a la(s) reivindicación(es) 4 a 6 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 10-052816-00000-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 19 anteriormente transcrito, puesto que se refieren a un método de mezclar un adyuvante que comprende una emulsión de aceite en agua y una composición antigénica liofilizada, este método corresponde a un proceso de reconstitución, el cual, al llevarse a cabo antes de la administración del producto no tiene aplicación industrial, sino que corresponde a la etapa requerida a nivel clínico para la administración correcta de un producto farmacéutico. Además, la descripción indica que: *"los antígenos liofilizados de Men-B se pueden reconstituir en forma líquida con adyuvantes en el momento del uso listo para administración a un paciente"* por lo (Pag. 6 del radicado N° 10-052816-00007-0000), lo cual implica la necesaria labor del personal médico.

Por lo anterior, la(s) reivindicación(es) 4 a 6 no puede(n) considerarse dentro del presente estudio y, en consecuencia, no hay lugar a reconocer para ella(s) el privilegio de patente solicitado.

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 "FORMULACIÓN DUAL PARA VACUNAS QUE COMPRENDE UNA EMULSIÓN DE ADYUVANTE DE ACEITE EN AGUA LIBRE DE SALES DE ALUMINIO Y UN COMPONENTE INMUNOGÉNICO DE MENINGITIDIS B EN FORMA LIOFILIZADA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60259

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-052816

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Novartis AG., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN

notificaciones@clarkemodel.com.co

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓