

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43827

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-63984

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 24 de mayo de 2011, con el N° 11-063984-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Panacea Biotec Ltd., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NUEVAS VACUNAS COMBINADAS CON CÉLULAS COMPLETAS DE PERTUSSIS Y MÉTODO DE FABRICACIÓN DE LAS MISMAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IN2009/000599 del 23 de octubre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 643 del 30 de abril de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 355, notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2013, 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° 11-063984-00005-0000 del 17 de abril de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 31 que remplace(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 31, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar vacunas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43827
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-63984

multivalentes para protección contra enfermedades tales como difteria, tétanos, tos ferina, polio y *Haemophilus influenzae*. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una vacuna combinada completamente líquida que comprende antígenos para protección contra difteria, tétanos, tos ferina, polio y otros patógenos y se provee el método para fabricar dicha vacuna.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de octubre de 2008, 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
D2	WO 02/080965	"Vaccine composition"	17/10/2002
D3	Nolan T., <i>et.al.</i> Vaccine 19 (2001) 2127–2137	"A combined liquid Hib (PRP-OMPC), hepatitis B, diphtheria, tetanus and whole-cell pertussis vaccine: controlled studies of immunogenicity and reactogenicity"	Feb, 2001

El documento D2 divulga una nueva formulación de vacuna de combinación basada en DTP, y concomitantemente administrada en kits de vacunas de combinación. Métodos de administración de estas vacunas y kits también se suministran (resumen)¹.

El documento D3 divulga una evaluación de la inmunogenicidad y reactogenicidad de una vacuna de combinación líquida pentavalente, la cual incorpora vacuna de difteria, tetanus, y pertussis de célula completa con antígeno de *Haemophilus influenzae* y vacuna de hepatitis B (resumen)².

6.3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

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

1 <http://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf> ingresar WO2002080965

2 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X00004035>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43827

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-63984

reconocida".

En el presente caso, la vacuna combinada reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Una vacuna combinada estable y completamente líquida que comprende antígeno diftérico (D), tetánico (T), pertúsico de células completas 8wP) y VPI, y opcionalmente uno o más antígenos seleccionados a partir del grupo consistente en Haemophilus influenzae (Hib) y hepatitis (Hep), en donde los antígenos VPI son cepas Salk seleccionadas a partir del grupo consistente en las cepas Mahoney de tipo 1, MEF de tipo 2 y Saukett de tipo 3, o cepas Sabin seleccionadas a partir del grupo consistente en las cepas Sabin 1 o 2 y el Hib esta conjugado a una proteína portadora seleccionada del grupo que comprende toxoide de tétano, toxoide de difteria, CRM197 y la proteína de membrana exterior de Neisseria meningitidis o cualquier equivalente de los mismos, o cualquier otro portador conocido"* (Ver página 6 del radicado N° 11-063984-00005-0000).

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) D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Vacuna combinada estable y completamente líquida	Vacuna líquida estable (resumen)
antígeno diftérico (D)	antígeno diftérico (D) (Pág. 2-3)
Antígeno tetánico (T)	Antígeno tetánico (T) (Pág. 2-3)
pertúsico de células completas (wP)	pertúsico de células completas (Pág. 2-3)
VPI, donde VPI son cepas Salk seleccionadas a partir del grupo consistente en las cepas Mahoney de tipo 1, MEF de tipo 2 y Saukett de tipo 3, o cepas Sabin seleccionadas a partir del grupo consistente en las cepas Sabin 1 o 2	Virus de polio inactivado (Pág. 2-3), las cepas comprenden los tipos 1, 2 y 3 usadas en las vacunas conocidas y más preferiblemente la cepa Salk (Pág. 6 línea 33-34)
opcionalmente Haemophilus influenzae (Hib) y/o hepatitis (Hep), donde Hib esta conjugado a una proteína portadora seleccionada del grupo que comprende toxoide de tétano, toxoide de difteria, CRM197 y la proteína de membrana exterior de Neisseria meningitidis o cualquier equivalente de los mismos, o cualquier otro portador conocido	Haemophilus influenzae (Hib) (Pág. 2-3) Hib esta conjugado a una proteína portadora seleccionada del grupo que comprende toxoide de tétano, toxoide de difteria, CRM197 y la proteína de membrana exterior de Neisseria meningitidis (Pág. 7-8).

El documento D2 divulga una composición de vacuna combinada que contiene antígenos de Bordetella pertussis de célula completa, toxoide tetánico, toxoide difteria, antígeno de superficie de hepatitis B y virus de polio inactivado, todos ellos en una composición (Pág.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43827

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-63984

2-3). Este documento también indica que las cepas usadas de virus de polio comprende los tipos 1, 2 y 3 usadas en las vacunas conocidas y más preferiblemente la cepa Salk (Pág. 6 línea 33-34), así como que el polisacárido usado de *Haemophilus influenzae* esta conjugado con proteína portadora seleccionada del grupo que comprende toxoide de tétano, toxoide de difteria, CRM197 y la proteína de membrana exterior de *Neisseria meningitidis*, entre otras (Pág. 7-8).

El documento D2 presenta las formulaciones de la vacuna y el método para preparar la misma, en diferentes modalidades incluyendo la conjugación de los antígenos, de la misma manera como es planteado en la presente solicitud (Pág. 9-13; Ej. 1-4).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 y 13 a 31 no mencionan alguna característica que haga nueva a la vacuna de la reivindicación 1 y al proceso de preparación de la reivindicación 12, por lo cual se considera que no son nuevas. En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 y 13 a 31 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

6.4. 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, la vacuna combinada reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una vacuna combinada estable y completamente líquida que comprende antígeno diftérico (D), tetánico (T), pertúsico de células completas (wP) y VPI, y opcionalmente uno o más antígenos seleccionados a partir del grupo consistente en Haemophilus influenzae (Hib) y hepatitis (Hep), en donde los antígenos VPI son cepas Salk seleccionadas a partir del grupo consistente en las cepas Mahoney de tipo 1, MEF de tipo 2 y Saukett de tipo 3, o cepas Sabin seleccionadas a partir del grupo consistente en las cepas Sabin 1 o 2 y el Hib esta conjugado a una proteína portadora seleccionada del grupo que comprende toxoide de tétano, toxoide de difteria, CRM197 y la proteína de membrana exterior de Neisseria meningitidis o cualquier equivalente de los mismos, o cualquier otro portador conocido" (Ver página 6 del radicado N° 11-063984-00005-0000).*

Las reivindicaciones dependientes 8 a 11, definen modalidades preferidas de la vacuna con diferentes cantidades de antígeno (Ver págs. 6 y 7 del radicado N° 11-063984-00005-0000).

La reivindicación 12 por su parte, se refiere a *"Un proceso para fabricar una vacuna combinada estable completamente líquida como la reivindicada en la reivindicación 1,*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43827

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-63984

que comprende los pasos de:

- a) Preparar un componente I que comprende una mezcla de i) antígeno diftérico (D), ii) antígeno tetánico (T) y iii) antígeno pertúsico de células completas (wP) en un recipiente de reacción,
- b) Opcionalmente, preparar un componente II que comprende Hep adsorbido sobre sales de aluminio,
- c) Opcionalmente, mezclar el componente II con el componente I para obtener una mezcla,
- d) Agregar la mezcla anterior [como se obtiene en a) o en c)] al Hib, seguido de la adición de los antígenos VPI" (Ver página 7 del radicado N° 11-063984-00005-0000)

Como se mencionó arriba, el documento D2 divulga una composición de vacuna combinada que contiene antígenos de *Bordetella pertussis* de célula completa, toxoide tetánico, toxoide difteria, antígeno de superficie de hepatitis B y virus de polio inactivado, todos ellos en una composición (Pág. 2-3). Este documento también indica que las cepas usadas de virus de polio comprende los tipos 1, 2 y 3 usadas en las vacunas conocidas y más preferiblemente la cepa Salk (Pág. 6 línea 33-34), así como que el polisacárido usado de *Haemophilus influenzae* esta conjugado con proteína portadora seleccionada del grupo que comprende toxoide de tétano, toxoide de difteria, CRM197 y la proteína de membrana exterior de *Neisseria meningitidis*, entre otras (Pág. 7-8).

El documento D2 presenta las formulaciones de la vacuna de una composición líquida estable y el método para preparar la misma, en diferentes modalidades incluyendo la conjugación de los antígenos, de la misma manera como es planteado en la presente solicitud (Pág. 9-13; Ej. 1-4).

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y el documento D2 esta dada por las concentraciones de antígeno presentes en la vacuna de acuerdo a modalidades preferidas de la misma.

No hay evidencia de que esta diferencia logre algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada en la materia, puesto que ambas vacunas presentan protección contra las mismas enfermedades y son vacunas estables y líquidas.

El problema técnico objetivo resuelto por la invención es proveer una composición de vacuna alternativa que proteja contra DTP-VPI.

Sin embargo, la preparación de dicha composición vacunal no reviste nivel inventivo puesto que otorga la misma protección que la vacuna conocida en D2 y la persona del oficio normalmente versada en la materia estaba en capacidad de realizar diferentes formulaciones de vacuna y prever el éxito de la misma en la protección conferida.

Por ejemplo, el documento D3 divulga una composición de vacuna DTP-Hep en diversas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43827

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-63984

preparaciones que incluyen diferentes concentraciones de antígenos y adyuvantes empleados (resumen; Pág 2129-2130). Esta información le daba a la persona del oficio normalmente versada en la materia varias alternativas de cómo se puede preparar la composición de vacuna sin efectos de interferencia cruzada.

De esta manera, a partir de la información divulgada en los documentos D2 y D3, la persona del oficio estaba en capacidad de desarrollar una vacuna como la reclamada en las modalidades preferidas de la solicitud (reivindicaciones 8 a 11), porque el documento D2 le aportaba la información de una vacuna tipo DTP-IPV-Hepatitis B ó IPV-DTP-Hib-hepatitis B y método de preparación de la misma, y el documento D3 le aporta información sobre diferentes concentraciones de antígenos que pueden ser empleadas, sin tener efecto de cruzamiento.

Por tanto, la materia reclamada en las reivindicaciones 8 a 11 de la solicitud resulta obvia frente a los documentos citados e incumple el artículo 18 de la Decisión 486.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual las anterioridades D1 y D2 se refieren a vacunas donde el componente Hib se utiliza formulado por separado y no como parte de la vacuna de combinación (Fl. 61 párr. 4; pág. 62 párr. 2), Se aclara que en el documento D2 se indica que el componente Hib hace parte de la vacuna estable y líquida administrada, para la cual este componente se administra en forma de conjugado y puede hacer parte de la preparación del primer recipiente o del segundo recipiente en el cual se prepara la vacuna de combinación (Pág. 3 líneas 11-19). De esta manera, no hay evidencia técnica del argumento presentado por el solicitante. Por otra parte, en la presente solicitud el componente Hib es adicionado justo antes de administrar la vacuna de combinación, como se evidencia en las reivindicaciones 12 y 26 que reclaman el proceso de fabricación de la vacuna combinada, el antígeno Hib se adiciona en el último paso de la preparación cuando el componente I o I-II ya han sido preparados y mezclados, siendo esta forma de preparación conocida en el estado de la técnica (por ejemplo en el documento D1 que fue citado en el Oficio N° 355).

Así mismo, debe tenerse presente que el componente Hib es opcional en la vacuna desarrollada en la presente solicitud, por lo que no es una característica esencial de la misma. De esta manera, no hay evidencia técnica de la diferencia que aporta la presencia del componente Hib en la vacuna de combinación de la presente solicitud frente a las conocidas en el estado de la técnica.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante sobre los métodos de fabricación de vacuna divulgados en el documento D3 (Fl. 63), este documento presenta la información sobre alternativas de preparación de vacunas de polio que presentan diferentes cepas, incluidas las empleadas en la presente solicitud. Dicho documento no alejaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia de la preparación de una vacuna de combinación tetra-, penta- o hexavalente tal como la de la solicitud,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43827

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-63984

puesto que la persona del oficio a partir de la información divulgada en el documento D2 sabía como preparar esta vacuna.

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:

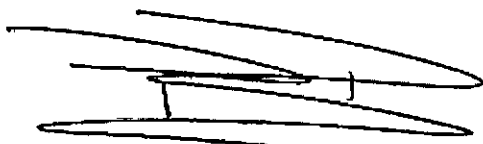
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "NUEVAS VACUNAS COMBINADAS CON CÉLULAS COMPLETAS DE PERTUSSIS Y MÉTODO DE FABRICACIÓN DE LAS MISMAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Panacea Biotec Ltd., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 30 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
Dilia Maria Rodríguez D'Aleman
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Jery Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓