

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:43032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068894

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 02 de Junio de 2011, con el N° 11-068894-00000-0000, por la sociedad Boehringer Ingelheim Vetmedica INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE VACUNAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/066109 del 01 de Diciembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 639 del 29 de febrero de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3082, notificado por fijación en lista el 11 de marzo de 2014, 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° 11-068894-00011-0000 del 05 de junio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 que remplazan 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 6 (Rad. No. 11-068894-00011-0000), no cumplen con el requisito de novedad y la reivindicación 6 con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:43032
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068894

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar un procedimiento para la obtención de vacunas frente a patógenos bacterianos que producen toxinas AB que no conduzcan a una pérdida de epítopes antigénicos del organismo patógeno y que mejoren la eficacia de la vacuna.

Para resolver este problema la solicitud en estudio proporciona un procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano *Clostridium difficile*, que comprende (a) cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo; (b) escindir la toxina AB enzimáticamente *in vitro*, en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática y (c) combinar la composición de la etapa (b) con un vehículo farmacéuticamente aceptable

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de diciembre 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	Nature, Vol. 446, Págs. 415-419	"Autocatalytic cleavage of Clostridium difficile toxin B"	22/Marzo/2007
D3	Immunology and Cell Biology, Vol. 82, Págs. 488-496	"Vaccine adjuvants: current state and future trends"	28/Septiembre/2004
D4	Infection and Immunity, Vol. 69, Págs. 988-995	"Safety and immunogenicity of increasing doses of a Clostridium difficile toxoid vaccine administered to healthy adults"	Febrero/2001

El documento D2¹ divulga un procedimiento para la obtención de una toxina AB en un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 417 Leyenda Fig. 2 Leyenda).

1 Url: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17334356>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:43032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068894

El documento D3² enseña adyuvantes utilizados en la disminución de la inmunogenecidad de vacunas, útiles en el tratamiento de diversas patologías (Pág. 488).

El documento D4³ divulga una vacuna que comprende el Toxoide A y el Toxoide B de *Clostridium difficile* (Resumen).

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 reconocida”.

En el presente caso, el procedimiento reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano Clostridium difficile, que produce una toxina AB, que comprende (a) cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo; (b) escindir la toxina AB enzimáticamente in vitro, en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática y (c) combinar la composición de la etapa (b) con un vehículo farmacéuticamente aceptable.”* (Pág. 12 del radicado N° 11-068894-00011-0000).

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 documento D2 que representa el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

2. Url: <http://www.nature.com/icb/journal/v82/n5/full/icb200475a.html>

3 Url: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11159994>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:43032
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068894

Características esenciales	D2
Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i> , que produce una toxina AB, que comprende	Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i> , que produce una toxina AB, que comprende (Pág. 418 Col. Izquierda Párr. 7)
(a) Cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo	(a) Cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2)
(b) escindir la toxina AB enzimáticamente in vitro en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática, y	(b) escindir la toxina AB enzimáticamente <i>in vitro</i> en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2)
(c) combinar la composición de la etapa (b) con un vehículo farmacéuticamente aceptable	(c) combinar la composición de la etapa (b) con un vehículo farmacéuticamente aceptable como el agua

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del procedimiento de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto la materia reivindicada no es nueva.

Lo anterior considerando que el documento D2 revela un procedimiento para la obtención de una toxina AB que comprende (a) cultivar el patógeno bajo condiciones en las que se produce la toxina AB (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2) (b) escindir la toxina AB utilizando el hexafosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2) y (c) combinar la composición de la etapa (b) junto a un vehículo farmacéuticamente aceptable como el agua (Pág. 417, leyenda de la Fig. 2).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, las reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

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, los procedimientos reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 3 se refiere a: “Procedimiento de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:43032
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068894

cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde las células se separan del medio de cultivo tras la recogida, y se escinde la toxina AB en el medio de cultivo” (Pág. 12 del radicado N° 12-068927-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 4, y las reveladas en los documentos D2 y D4 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 2

Características esenciales	D2	D4
Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i> , que produce una toxina AB, que comprende (a) Cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo (b) escindir la toxina Ab enzimáticamente in vitro en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática, y (c) combinar la composición de la etapa (b) con un vehículo farmacéuticamente aceptable,	Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i> , que produce una toxina AB, que comprende (Pág. 418 Col. Izquierda Párr. 7) (a) Cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, y recoger el cultivo (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2) (b) escindir la toxina AB enzimáticamente in vitro en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2) (c) combinar la composición de la etapa (b) con un vehículo farmacéuticamente aceptable como el agua	Procedimiento de producción de una vacuna que comprende hacer crecer el patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i> (Pág. 988)
en donde la toxina AB se purifica a partir de la recogida preferiblemente a partir del medio de cultivo, antes de la escisión.	No menciona	Donde la toxina se purifica obteniendo toxina A y B (Pág. 988)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:43032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068894

Nivel inventivo D2 y D4

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 divulga un procedimiento para la obtención de una toxina AB en un vehículo farmacéuticamente aceptable mediante un proceso de escisión enzimática (Pág. 417 Leyenda Fig. 2 Leyenda).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3, y el procedimiento del documento D2 consiste en el proceso de purificación de la toxina AB a partir del medio de cultivo.

El efecto que se logra al purificar la toxina AB del medio de cultivo no evidencia un efecto inesperado o una ventaja al procedimiento reclamado.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo purificar la toxina AB de un medio de cultivo.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer un procedimiento de obtención de una toxina AB, recogida a partir del medio de cultivo y posterior escisión (Pág.417, leyenda de la Fig. 2 y Pág. 418) y que el documento D4 enseña un proceso de obtención de una vacuna que comprende un proceso de purificación de toxoides A y B que fueron sometidos a un proceso de escisión en el medio de cultivo (Pág. 988). Una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación a partir de las enseñanzas de los documentos D2 y D4 de incluir un proceso de purificación del toxoide AB a partir del medio de cultivo o la purificación a partir del medio para llegar así al objeto de la reivindicación 3.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud e la reivindicación 3 es obvia y no tiene nivel inventivo.

Por su parte, las reivindicaciones 4 y 5 no mencionan alguna característica adicional que haga inventivo el procedimiento de la reivindicación 3, por lo tanto, tampoco tienen nivel inventivo.

En el presente caso, los procedimientos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 6 se refiere a: "*Procedimiento de las reivindicaciones 1 a 5, en donde se añade un adyuvante a la composición*" (Pág. 12 del radicado N° 12-068927-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 4, y las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:43032
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068894

reveladas en los documentos D2 y D3 o bien D3 y D4que representan el estado de la técnica cercano:

Características esenciales	D2	D3	D4
Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriana <i>Clostridium difficile</i>	Procedimiento para la producción de una vacuna contra el patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i> , que produce una toxina AB	Vacunas	Vacuna del toxoide A y B del patógeno bacteriano <i>Clostridium difficile</i>
Cultivar el patógeno	Cultivar el patógeno <i>Clostridium difficile</i> (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2)	No menciona	Cultivar el patógeno <i>Clostridium difficile</i> (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2)
Escindir la toxina AB in vitro (Purificar la toxina AB en el medio de cultivo)	escindir la toxina AB enzimáticamente in vitro en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática (Pág. 418		Toxina A y B
Purificar toxina AB en el medio de cultivo	Recoger la toxina del cultivo y purificar (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2)		Purificar toxinas después del proceso de escisión
Combinar con	Combinar con	Combinar	Combinar
Vehículo farmacéuticamente aceptable	un vehículo farmacéuticamente aceptable como el agua Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2)	Vehículo farmacéuticamente aceptable Y un adyuvante (Pág. 492-494)	Vehículo farmacéuticamente aceptable
Y un adyuvante	No menciona	Y un adyuvante (Pág. 492-494)	Y un adyuvante

Nivel inventivo D2 y D3

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga un procedimiento para la obtención de una toxina AB en un vehículo farmacéuticamente aceptable mediante un proceso de escisión enzimática (Pág. 417 Leyenda Fig. 2 Leyenda).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6, y el procedimiento divulgado en el documento D2 consiste en que se añade un adyuvante a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:43032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068894

composición.

El efecto que logra el incluir un adyuvante a una composición no evidencia un efecto inesperado o una ventaja para el procedimiento.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Como elaborar formulaciones de tipo vacunal”.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer procedimiento de obtención de una toxina AB en un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág.417, leyenda de la Fig. 2 y Pág. 418) y que el documento D3 enseña diferentes de tipos de adyuvantes para vacunas que aumentan la inmunogenicidad y eficacia de las mismas, dentro de los cuales se encuentra el MPLA (Resumen y Pág. 490). Una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación a parti de las enseñanzas del documento D3, incluir un adyuvante en el procedimiento divulgado en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 6.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud e la reivindicación 6 es obvia y no tiene nivel inventivo.

Nivel inventivo D4 y D3

Como se dijo anteriormente, el documento D4 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 divulga una vacuna que comprende el toxoide A y el toxoide B de *Clostridium difficile* (Pág. 415 Col. Izquierda. Párr. 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6, y la vacuna del documento D4 consiste en que se añade un adyuvante en la composición.

El efecto que logra el incluir un adyuvante a una composición no evidencia un efecto inesperado o una ventaja para el procedimiento.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar un procedimiento alternativo para la obtención de una vacuna contra patógenos bacterianos que producen una toxina AB”.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 enseña una vacuna que comprende el Toxoide A y el Toxoide B de *Clostridium difficile* (Resumen) y que el documento D3 enseña diferentes de tipos de adyuvantes para vacunas que aumentan la inmunogenicidad y eficacia de las mismas, dentro de los cuales se encuentra el MPLA (Resumen y Pág. 490), una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación a partir de las enseñanzas del documento D3, incluir

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:43032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068894

un adyuvante en el las vacunas divulgadas en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 6.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud e la reivindicación 6 es obvia y no tiene nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que en el presente caso la patentabilidad se encuentra afectada por el requisito de novedad, en el cuál no se evalúa el efecto técnico producido por la invención ya que el mismo no cambia el hecho de que la materia se encuentra plenamente divulgada. Sin embargo es de anotar que el documento D2 divulga el procedimiento para la obtención de una toxina AB (Pág. 418 Col. Izquierda Párr. 7), el efecto del hexafosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática (Pág. 418 Col. Derecha. Párr. 2) y la obtención de una formulación acuosa de la toxina, por tanto todas las características esenciales del procedimiento de obtención se encontraban divulgadas en el documento D2. Adicionalmente el documento D2 divulga la reconstitución del liofilizado de toxina en agua tal como se encuentra en el capítulo descriptivo presentado bajo Rad. No. 11-068894-00000-0000 Fl. 25 Líneas 20-30, por tanto es evidente que el documento D2 sí enseña todas las características del procedimiento de la solicitud.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D2 y D3 o bien D3 y D4 no afectan el nivel inventivo de la solicitud este Despacho considera que existe la suficiente motivación para que una persona versada en la materia incluya un coadyuvante divulgado en documento D3 en el procedimiento divulgado en el documento D2 para la obtención de una vacuna contra el patógeno bacteriano.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE VACUNAS QUE CONTIENEN TOXOIDES PROVENIENTES DE *CLOSTRIDIUM DIFFICILE*".

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE VACUNAS QUE CONTIENEN TOXOIDES PROVENIENTES DE *CLOSTRIDIUM DIFFICILE*".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:43032

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-068894

Boehringer Ingelheim Vetmedica INC, advirtiéndole 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 14 Jul 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández