

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33252

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-068894

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. 43032 del 14 de julio de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE VACUNAS QUE CONTIENEN TOXOIDES PROVENIENTES DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE", con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de novedad y de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 29 de agosto de 2014 con el No. 11-068894-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente señala que la Reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio modificado presentado en respuesta al segundo examen de fondo, está limitada *"para reclamar específicamente un 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"*.

En segundo lugar, la recurrente afirma que esta Oficina *"...negó la totalidad de las reivindicaciones (1 a 6) por supuesta falta de novedad. Sin embargo, es evidente que en la Resolución 43032 únicamente aparecen argumentos y motivaciones para desvirtuar la novedad de las Reivindicaciones 1 y 2"*. Agrega que la Oficina no realizó el análisis completo de novedad, puesto que simplemente se refirió a las características esenciales de la Reivindicación 1 sin revisar si las reivindicaciones dependientes mencionan elementos nuevos.

Frente a los exámenes de patentabilidad emitidos por este Despacho, la recurrente menciona primero: que en el primer examen de fondo únicamente se objetó la claridad de la Reivindicación 4 y la novedad frente al documento D1. Segundo: que en un segundo examen de fondo, sorprendentemente se objeta la claridad de todo el capítulo reivindicatorio modificado, el cual estaba más limitado que el anteriormente evaluado, y además, presenta tres nuevos documentos objetando la novedad y el nivel inventivo de la invención. Tercero: Que en la Resolución 43032, se establece que las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33252

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-068894

reivindicaciones 1 a 6 no cumplen con el requisito de novedad. Agrega que esta Oficina *“...decide negar de manera arbitraria la totalidad de la solicitud por supuesta falta de novedad, y pasando por encima de sus propias directrices, puesto que no realizó el análisis completo de todas y cada una de las reivindicaciones”*.

Por otra parte, la recurrente señala que el análisis en relación con la reivindicación 1 es equivocado acorde con lo divulgado en el documento D2, *“el proceso de resuspensión en agua debe estar necesariamente precedido de una etapa de liofilización, lo cual no corresponde a las características esenciales de la invención aquí reclamada”*. Además, menciona que el documento D2 no divulga la construcción de una vacuna contra el patógeno bacteriano *Clostridium difficile* a partir de la combinación con un vehículo farmacéuticamente aceptable, *“...toda vez que este documento se dirige a una metodología que permite identificar la naturaleza autocatalítica de la escisión de la toxina AB de las bacterias de género Clostridium, sin hacer referencia explícita a una composición o producto inmunogénico o a la obtención del mismo”*.

La recurrente advierte que esta Oficina hizo un *“análisis subjetivo y acomodado de la novedad (...) , puesto que, a su propia conveniencia, omite etapas que en D2 se consideran esenciales, únicamente con la finalidad de forzar y hacer ver un aparente solapamiento de materia, que claramente no existe. Incluso en la tabla comparativa (...) entre la invención y D2 proporciona información falsa”*. La recurrente resalta que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención y debe ser lo suficientemente detallada para dicha información pueda ser usada en la reproducción y exploración de la invención, y en este caso, *“la metodología de detección en electroforesis reclamada en D2 resulta absolutamente diferente del proceso de obtención de vacunas reclamado”*.

La recurrente, además, solicita que se responda a los siguientes cuestionamientos: *“¿Si la SIC emite una resolución negando las Reivindicaciones 1 a 6 por falta de novedad, por qué realiza un examen sobre el nivel inventivo, a sabiendas que el mismo (sic) Guía dice que el nivel inventivo sólo debe examinarse después de la novedad? Entonces, ¿se podría concluir que la SIC reconoce la novedad de las Reivindicaciones 3 a 6? De ser así, ¿por qué el Despacho niega las Reivindicaciones 3 a 6 por falta de novedad?”*.

Con respecto al nivel inventivo, la recurrente afirma que los argumentos son confusos pues de la lectura de las páginas 3 – 5 de la Resolución, no es claro cuál es la reivindicación que se está analizando, *“...puesto que en el mismo análisis menciona 3 reivindicaciones diferentes, lo que hace que sea bastante confuso e incoherente el señalamiento”*. Con respecto al método problema-solución, la recurrente menciona que no es cierto que el documento D2 divulgue un procedimiento para producir vacunas, de hecho, no enseña absolutamente nada sobre vacunas, sugiriendo que dicho documento no puede identificarse como el estado de la técnica cercano a la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33252

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-068894

Seguidamente plantea que si se realizara la comparación entre dicho documento D2 y la materia reclamada en la presente solicitud *“no sólo existe una única diferencia como lo mencionaba el Despacho, sino que existen varias diferencias entre las características esenciales de la invención y D2”*. Afirma que la principal de ellas es *“..que el propósito de D2 es ilustrar a la persona medianamente versada en la materia sobre cómo hacer una escisión auto catalítica de la toxina B de Clostridium difficile. Por el contrario, la materia reclamada en la presente invención se encuentra dirigida a un proceso para la producción de una vacuna, es decir, un producto médico”*. La recurrente resalta que *“Un producto de este tipo implica que está listo para uso médico, el cual requiere a su vez la adecuación correspondiente (es decir, en un vehículo farmacéuticamente aceptable), operaciones de empaque, e instrucciones de uso”* y que *“No hay el menor indicio en las enseñanzas de D2 que los hallazgos científicos allí plasmados podrían ser aplicables en la medicina y mucho menos en el desarrollo de un producto biológico/farmacéutico”*.

Referente al efecto técnico que aporta la invención, la recurrente señala que es *“proporcionar un procedimiento para la producción de vacunas que no conduzca a una pérdida de epítomos antigénicos del organismo patógeno, que puede afectar a la eficacia de la vacuna, y con un bajo costo”*. Al respecto, la recurrente enfatiza que *“el proceso aquí reclamado es una invención, y per se, proporciona un efecto técnico que soluciona un problema en particular”*. Agrega que para la presente invención existe un efecto técnico y además existe un efecto sorprendente e inesperado, como puede verse en las páginas 3 y 5 y en el ejemplo 4 de la descripción.

A continuación, la recurrente afirma que el problema técnico objetivo que resuelve la presente invención, diferente al formulado por este despacho, es: *“¿Cómo proporcionar un procedimiento; alternativo para la producción de vacunas que no conduzca a una pérdida de epítomos antigénicos del organismo patógeno que puede afectar a la eficacia de la vacuna, y con un bajo costo?”*. La recurrente afirma que D2 no le sugiere a la persona medianamente versada en la materia cómo desarrollar un procedimiento para la elaboración de vacunas y que *“la persona medianamente versada en la materia, que tiene como objetivo desarrollar un procedimiento para producir vacunas a partir de la toxina de C. difficile, no habría estado motivada a utilizar dichas enseñanzas puesto que nada en D3 enseña o sugiere cómo producir una toxina AB, y mucho menos utilizando las etapas de cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB, recoger el cultivo y escindir la toxina AB enzimáticamente in vitro, en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática”*. Con respecto al documento D4, la recurrente afirma que *“nada en dicho documento le sugiere a la persona medianamente versada en la materia cómo desarrollar el proceso con las características estructurales reclamadas”*. Y concluye que *“En el presente caso, no solo la configuración estructural del proceso es inesperada a la luz de D2, D3 y D4, sino también el efecto técnico proporcionado, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo”*, señalando que *“en el estado de la técnica citado en su conjunto no hay un segundo documento que contenga una enseñanza que indique a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33252

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-068894

o adaptar el proceso de D2 para resolver el problema sin realizar una actividad inventiva”.

Finalmente, la recurrente afirma que se realizó un análisis en retrospectiva o ex post facto ya que “está examinando el estado de la técnica con el beneficio del conocimiento ofrecido por la invención reivindicada”.

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

En primer lugar, frente al argumento presentado por la recurrente con respecto a la limitación de la reivindicación 1 en el capítulo reivindicatorio modificado como respuesta al segundo examen de fondo, se aclara que, tal como fue indicado en el Oficio No. 3082, dicha reivindicación no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 30 de la decisión 486, puesto que no se indican, entre otros, la concentración del fosfato de inositol requerida ni las características del vehículo. Además, en las reivindicaciones dependientes tampoco se da una caracterización del vehículo empleado en la vacuna. De hecho, de acuerdo con lo sustentado en la descripción, en el ejemplo 1, el producto resultante de la escisión enzimática se puede usar como vacuna *“con el medio acuoso tal como está para que sea el vehículo farmacéuticamente aceptable”* (Folio 26, ln. 14 – 17). Es más, en el ejemplo 4 se indica que *“se inactivaron toxinas AB de Clostridium difficile mediante el uso de su función de escisión autocatalítica y se usaron como vacunas en animales”*.

En segundo lugar, este Despacho confirmó que pese a que las conclusiones del examen de novedad recaen sobre las reivindicaciones 1 y 2, de forma equivocada en el considerando Sexto de la Resolución impugnada se afirma que *“las reivindicaciones 1 a 6 (Rad. No. 11-068894-000011-0000), no cumplen con el requisito de novedad”*. Se solicita tener presente que a pesar de este error, en el numeral 6.3 se menciona claramente que las reivindicaciones a las cuales se les objetó la novedad son las reivindicaciones 1 y 2. Contrario a lo argumentado por la recurrente, la Oficina sí realizó el análisis completo de novedad, puesto que se demostró que las reivindicaciones dependientes 3 – 6 eran nuevas y por ello se les realizó el análisis de nivel inventivo.

Si bien es cierto que el documento D2 divulga un proceso para la obtención de las toxinas AB de *C. difficile*, dicho documento no se refiere a la obtención de una vacuna y por ello no existe una divulgación explícita de la materia reclamada en la presente solicitud. Vale aclarar que contrario a lo afirmado por la recurrente, el proceso de liofilización se lleva a cabo en el documento D2 luego de haber obtenido el producto escindido, no antes, con el objetivo de realizar comprobaciones posteriores por SDS-PAGE, y que el procedimiento que consiste en escindir la toxina AB enzimáticamente *in vitro*, en donde se usa fosfato de inositol como cofactor de la escisión enzimática es idéntico al paso b) del método reclamado. Además, con respecto al paso c), por el hecho de que no se indique la naturaleza del vehículo reclamado y que en la descripción se mencione que el vehículo farmacéuticamente aceptable sea el medio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33252

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-068894

acuoso del producto resultante de la escisión enzimática, también se considera una característica técnica divulgada previamente en el arte previo. No obstante, el paso a) de la reivindicación 1 que consiste en cultivar el patógeno en condiciones en las que se produce la toxina AB y recoger el cultivo, no está comprendido en la divulgación del documento D2, puesto que en dicho documento se trabajó con toxinas aisladas obtenidas comercialmente (Pág. 418 col. izq. último párrafo). En ese orden de ideas, el documento D2 no puede ser empleado para afectar la novedad pues no revela todas y cada una de las características técnicas de la invención.

Contrario al argumento de la recurrente según el cual el procedimiento reivindicado en la solicitud está dirigido a la producción de un producto médico que está listo para uso médico, se aclara que esto no es cierto, pues como se indicó arriba el proceso reclamado está dirigido a la producción de una toxina escindida sin que se hayan caracterizado los ingredientes y las proporciones de una composición inmunogénica.

Por otra parte, la recurrente define el efecto técnico como “*proporcionar un procedimiento para la producción de vacunas que no conduzca a una pérdida de epítomos antigénicos del organismo patógeno, que puede afectar a la eficacia de la vacuna, y con un bajo costo*”. Al respecto, se aclara que tras revisar la divulgación de la memoria descriptiva de la solicitud se revisó que el efecto técnico del proceso reclamado es que se consigue una vacuna que permite una sobrevivencia de 1 a 5 días más comparada con un grupo control y además la producción de títulos de anticuerpos de neutralización, comparado con el grupo control el cual no desarrolló anticuerpos neutralizantes. Es esperado que comparado con un control, en este caso el adyuvante solo, se induzca una respuesta inmunológica contra la infección. Sin embargo, en ninguna parte de los resultados presentados por la recurrente se demuestra que dicha vacuna reclamada no conduzca a una pérdida de epítomos antigénicos del organismo patógeno así como tampoco se presentan resultados comparativos con otras vacunas de *Clostridium* que demuestren un efecto sorprendente.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien la materia reclamada es nueva frente a las enseñanzas del documento D2, no existe nivel inventivo de acuerdo con los documentos D2 y D4 en conjunto, pues como se indicó en la resolución impugnada, una persona medianamente versada en la materia habría encontrado motivación suficiente para proporcionar un proceso de obtención de una vacuna que comprende el paso de purificación de toxoides A y B de un medio de cultivo de *C. difficile*, y la subsecuente escisión de la toxina AB con fosfato de inositol, a partir de las enseñanzas de los documentos D4 y D2, respectivamente.

Por lo anterior, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33252
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-068894

En virtud de lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 43032 del 14 de julio de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la dirección de nuevas Creaciones con el fin de efectuar nuevo examen de patentabilidad y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 30 Jun 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez