

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72844

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-058225

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 10 de julio de 2003, con el N° 03-58225-00000-0000, por la sociedad LG Life Sciences, LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "METODO DE FABRICACION DE VACUNA COMBINADA" que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR02/00034 del 09 de enero de 2002.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 551 del 29 de abril de 2005, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9322, notificado por fijación en lista el 05 de agosto 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° 03-058225-00013-0000 del 22 de octubre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 8 que remplaza(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 8, no cumplen con el requisito de 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 proporcionar un método de fabricación de vacuna combinada capaz de prevenir varias enfermedades

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72844
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-058225

de infantes que incluyen difteria, tétano, tos ferina y hepatitis B, que deben ser prevenidas en infantes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de fabricación de una vacuna combinada, que comprende los pasos de: proporcionar antígenos protectores individuales que comprenden antígeno de difteria, antígeno de tétano, antígeno de tos ferina y antígeno de hepatitis B; absorber independientemente cada antígeno protector a un adsorbente de gel de hidróxido de aluminio; combinar cada antígeno adsorbido independientemente; y agregar gel de hidróxido de aluminio adicional después de combinar cada antígeno protector adsorbido independientemente; en donde la concentración final de ión de aluminio del gel de hidróxido de aluminio está en el rango de 0,5 - 1,25 mg/ml.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de enero de 2001, 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
D1	US6013264	"Vaccine"	11/febrero/2000
D2	WHO	"Requirements for Diphteria, Tetanus, Pertussis and Combined Vaccines"	1990
D3	EP0716094	"Process for purifying hepatitis B viral surface antigen comprising pres2 peptide"	12/Julio/1996
D4	Mengiardi et al.	"Virosomes as carriers for combined vaccines"	Octubre/1998

El documento D1¹ divulga vacunas multivalentes estables, eficaces y altamente inmunogénicas que comprenden el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) adecuadas para su uso en una vacuna pediátrica (Resumen).

El documento D2² revela los requerimientos necesarios para la obtención de vacunas

1

Url: http://www.lens.org/lens/patent/US_6013264_A

2

Url: <http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/dtp/en/>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72844
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-058225

de difteria, tétano, tos ferina y vacunas combinadas establecidos por la Organización Mundial de la Salud – WHO (Pág. 88 - 89).

El documento D3³ da a conocer un proceso para la purificación del antígeno de superficie viral de la hepatitis B que comprende el péptido preS2 a partir de células de un organismo recombinante (Resumen).

El documento D4⁴ revela una vacuna combinada contra la hepatitis A y B, difteria, tétano y tos ferina, que usa como portador virosomas de influenza reconstituidos inmunopotenciadores (IRIV) para múltiples antígenos que tienen una buena inmunogenicidad y son bien tolerados (Resumen).

6.3. 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 método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un método de fabricación de una vacuna combinada, que comprende los pasos de: proporcionar antígenos protectores individuales que comprenden antígeno de difteria, antígeno de tétano, antígeno de tos ferina y antígeno de hepatitis B; absorber independientemente cada antígeno protector a un adsorbente de gel de hidróxido de aluminio; combinar cada antígeno adsorbido independientemente; y agregar gel de hidróxido de aluminio adicional después de combinar cada antígeno”* (Pág. 5 del radicado N° 03-058225-00013-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características	D1	D2
Un método de fabricación de una vacuna combinada	Método de preparación de una composición de vacuna (Col. 6,	No menciona

3 Url: <http://www.google.com/patents/EP0716094A1?cl=en>
4 Url: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8585285>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72844

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-058225

	línea. 5 – 25)	
Proporcionar antígenos de tétano, antígeno de tos ferina y antígeno de hepatitis B;	Los componentes pueden ser combinados independientemente antes de adicionar el adsorbente HbsAg en cantidades de 10mg y otros antígenos adicionales preparados de manera similar (Col. 6, línea. 5 – 25)	Métodos para la obtención de vacunas combinadas de tétano, difteria y tos ferina (Pág. 58)
Absorber independientemente cada antígeno en gel Hidróxido de aluminio	Absorber independientemente cada antígeno en gel Hidróxido de aluminio de manera separada(Col. 6, línea. 5 – 25)	Gel de hidróxido de Aluminio (Pág. 87 – 179)
Combinar los antígenos absorbidos	Combinar los antígenos absorbidos (Col. 6, línea. 5 – 25)	Combinar antígenos (Pág. 87 – 179)
Agregar gel de hidróxido de aluminio adicional	Agregar gel de hidróxido de aluminio adicional	No menciona
Donde la concentración final de ion aluminio está entre 0,5 -1,25 mg/mL	No menciona	Concentración del ion aluminio < 1.25 mg/ml (Pág. 87 – 179)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método de preparación de una vacuna combinada que comprende mezclar el HbsAf absorbido en fosfato de aluminio, junto a antígenos de difteria, tétanos, polio o influenza A absorbidos en hidróxido de aluminio de manera separada, útil como una composición vacunal para infantes. (Pág. 3, líneas 40-57).

El documento D2 revela los requerimientos necesarios para la obtención de vacunas de difteria, tétano, tos ferina y vacunas combinadas establecidos por la Organización Mundial de la Salud – WHO (Pág. 88 - 89).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la solicitud se refiere a la concentración del ion aluminio dentro del rango de 0.5 – 1.25 mg/ml.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la inclusión de la concentración del ion aluminio dentro del rango de 0.5 – 1.25 mg/ml frente a los mismos métodos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener un método alternativo de fabricación de una vacuna combinada.

Sin embargo, el rango de concentración del ion aluminio en una composición vacunal, ya se encontraba divulgado en el documento D2, el cual revela que la concentración

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72844

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-058225

del ion aluminio debe de ser por debajo de 1.25 mg/ml en el gel de aluminio empleado para la vacuna como agente coadyuvante (Pág. 87 – 179). La persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a emplear un rango >1.25 mg/ml establecido en el documento D2 y las enseñanzas del documento D1 que divulga un método de preparación de una composición de vacuna que sugiere que los diferentes componentes son combinados bajo condiciones apropiadas para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud mediante la aplicación de medios técnicos conocidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la concentración del ion aluminio <1.25 mg/ml del documento D2 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia

Puesto que la reivindicación dependiente 2 no menciona características inventivas adicionales tampoco se pueden considerarse inventiva.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 3 se refiere a: “El método de la reivindicación 2, que comprende además el paso de agregar un surfactante neutro seleccionado del grupo que consiste de polisorbato 20, polisorbato 80 y tritón X-100” (Pág. 5 del radicado N° 03-058225-00013-0000).

Características	D1	D3
Un método de fabricación de una vacuna combinada a) Proporcionar antígenos de tétano, antígeno de tos ferina y antígeno de hepatitis B; b) Absorber independientemente cada antígeno en gel Hidróxido de aluminio c) Combinar los antígenos absorbidos donde la concentración del ion de hidróxido de aluminio después de la fabricación de una vacuna combinada, está en el rango de 0.5 – 1.25 mg/ml	Método de preparación de una composición de vacuna (Col. 6, línea. 5 – 25) a) Los componentes pueden ser combinados independientemente antes de adicionar el adsorbente HbsAg en cantidades de 10mg y otros antígenos adicionales preparados de manera similar (Col. 6, línea. 5 – 25) b) Absorber independientemente cada antígeno en gel Hidróxido de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25) c) Combinar los antígenos absorbidos (Col. 6, línea. 5 – 25)	No menciona
Antígeno de superficie de hepatitis B recombinante: como el antígeno de hepatitis B, es combinado por la cantidad de 5-10µg, basado en la dosis pediátrica.	Antígeno B de superficie en una solución de 10mg/100ml, donde se toman 0,5L de esta y se lleva a 2L (Col. 6 Línea 30-50) y 10 µg de HBsAg (Col. 7)	La cantidad de HBsAG en la fracción combinada estaba alrededor de 540 mg (5 µg) (Pág. 7, Ej. 2, líneas 31 – 35
Adición de un surfactante neutro seleccionado de polisorbato 20, polisorbato 80 y triton X-100	No menciona	Donde el surfactante usado puedo incluir polisorbato 20 (Tween 20), polisorbato 80

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72844

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-058225

		(Tween 80), polioxietileno octilfenileter (tritón X-100) y sodio deoxicolato (Pág. 4, líneas 15 – 18)
--	--	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga un método de preparación de una vacuna combinada de acuerdo a la invención donde el método comprende mezclar el HbsAg en cantidades de 10ug adsorbido en fosfato de aluminio con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Pág. 3, líneas 40 – 57).

Por su parte el documento D3 revela un proceso para la purificación del antígeno de superficie viral de la hepatitis B que comprende el péptido preS2 a partir de células de un organismo recombinante y un método de preparación del antígeno que comprende la adición de un agente surfactante como el polisorbato 20(Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la solicitud se refiere al antígeno de hepatitis B combinado por la cantidad de 5-10µg y a la adición de un surfactante neutro tal como polisorbato 20, polisorbato 80 y tritón X-100.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la inclusión de un antígeno de hepatitis B combinado por la cantidad de 5-10µg y a la adición de un surfactante neutro tal como polisorbato 20, polisorbato 80 y tritón X-100.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener un método alternativo de fabricación de una vacuna combinada.

Sin embargo, el documento D3 enseña un método de purificación del antígeno de superficie viral de la hepatitis B que comprende el péptido preS2 expresado en células de organismos recombinantes, junto a un método de obtención del antígeno que comprende el paso de adicionar un surfactante al homogenizado de células en donde el surfactante puede incluir polisorbato 20 (Tween20), polisorbato 80 (Tween 80), polioxietileno octilfenileter (tritón X-100) y sodio deoxycolato (Col. 4, líneas 38 – 46), el documento D3 sugiere además que la cantidad de HBsAG en la fracción combinada estaba alrededor de 540 mg (5 µg), dicho antígeno es mezclado con el adsorbente a 4°C, toda la noche (Pág. 4, líneas 15 – 18 y Pág. 7, Ej. 2, líneas 31 – 35).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las enseñanzas del documento D3 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72844
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-058225

Puesto que la reivindicación dependiente 4 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 5 se refiere a: “El método de la reivindicación 1, en donde el antígeno de difteria es un toxoide de difteria en una cantidad de 10 - 25 Lf basada en la dosis pediátrica” (Pág. 5 del radicado N° 03-058225-00013-0000).

Características	D1	D4
Un método de fabricación de una vacuna combinada a) Proporcionar antígenos de tétano, antígeno de tos ferina y antígeno de hepatitis B; b) Absorber independientemente cada antígeno en gel Hidróxido de aluminio c)Combinar los antígenos absorbidos donde la concentración del ion de hidróxido de aluminio después de la fabricación de una vacuna combinada, está en el rango de 0.5 – 1.25 mg/ml	Método de preparación de una composición de vacuna (Col. 6, línea. 5 – 25)a) Los componentes pueden ser combinados independientemente antes de adicionar el adsorbente HbsAg en cantidades de 10mg y otros antígenos adicionales preparados de manera similar (Col. 6, línea. 5 – 25) b) Absorber independientemente cada antígeno en gel Hidróxido de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25) c) Combinar los antígenos absorbidos (Col. 6, línea. 5 – 25) Donde el antígeno DT (difteria, tétano), DTPw (difteria, tétano, tos ferina), HA (Hepatitis A) y otros componentes son combinados (Col. 6, línea. 1 – 25)	No menciona
El toxoide de tétano destoxificado como un antígeno de tétano, es combinado por la cantidad de 1-5Lf basado en la dosis pediátrica	Toxoide tétano 10 Lf (Col. 7)	Dosis estándar del toxoide de tétano adsorbido en una vacuna convencional de 10 LF >40 IU o 5 LF >20 IU (Pág. 1037, Col. 1 y 2)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque divulga un método de preparación de una vacuna combinada de acuerdo a la invención donde el método comprende mezclar el HbsAg adsorbido en fosfato de aluminio con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25).

Por su parte el documento D4 revela una vacuna combinada contra la hepatitis A y B, difteria, tétano y tos ferina, que usa como portador virosomas de influenza reconstituidos inmunopotenciadores (IRIV) para múltiples antígenos que tienen una buena inmunogenicidad y son bien tolerados (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y el procedimiento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72844

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-058225

divulgado de D1 consiste en que la solicitud se refiere a un antígeno de tétano combinado en cantidades de 1- 5 Lf.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la inclusión de un antígeno de tétano combinado en la cantidad de 1- 5 Lf.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener un método alternativo de fabricación de una vacuna combinada.

Sin embargo, un antígeno de tétano combinado por la cantidad de 1-5 Lf, ya se encontraba divulgado en el documento D4 que da a conocer la dosis estándar del toxoide de tétano adsorbido en una vacuna convencional para niños que comprende valores de 10 LF >40 IU o 5 LF >20 IU (Pág. 1037, Col. 1 y 2) y a su vez revela la dosis estándar del toxoide de difteria adsorbido en una vacuna convencional de 1 LF >40 IU o de 0.5 LF >20 IU (Pág. 1037, Col. 1 y 2). Por lo tanto la persona de oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a emplear las cantidades señaladas en el documento D4 de los toxoides de tétano y difteria y de acuerdo al documento D1 que divulga un método de preparación de una composición de vacuna combinada y sugiere que los diferentes componentes son combinados bajo condiciones apropiadas para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Aunque se demostrara un efecto técnico mejorado, realizar ensayos para identificar cantidades o concentraciones específicas dentro de rangos ya conocidos corresponde a la aplicación de medios técnicos conocidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un antígeno de tétano combinado por la cantidad de 1- 5 Lf del documento D4 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 6 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 6 se refiere a: “El método de la reivindicación 1, en donde el antígeno de tos ferina es un antígeno de tos ferina purificado en una cantidad inferior a 20 mg de nitrógeno de proteína (PN) basada en la dosis pediátrica; Un antígeno de tos ferina de célula completa en una cantidad inferior a 20 OU basada en la dosis pediátrica” (Pág. 5 del radicado N° 03-058225-00013-0000).

Características	D1
Un método de fabricación de una vacuna	Método de preparación de una composición de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72844
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-058225

combinada a) Proporcionar antígenos de tétano, antígeno de tos ferina y antígeno de hepatitis B; b) Absorber independientemente cada antígeno en gel Hidróxido de aluminio c) Combinar los antígenos absorbidos donde la concentración del ion de hidróxido de aluminio después de la fabricación de una vacuna combinada, está en el rango de 0.5 – 1.25 mg/ml	vacuna (Col. 6, línea. 5 – 25) a) Los componentes pueden ser combinados independientemente antes de adicionar el adsorbente HbsAg en cantidades de 10mg y otros antígenos adicionales preparados de manera similar (Col. 6, línea. 5 – 25) b) Absorber independientemente cada antígeno en gel Hidróxido de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25) c) Combinar los antígenos absorbidos (Col. 6, línea. 5 – 25). Donde el antígeno DT (difteria, tétano), DTPw (difteria, tétano, tos ferina), HA (Hepatitis A) y otros componentes son combinados (Col. 6, línea. 1 – 25)
donde el antígeno de tos ferina es un antígeno de tos ferina purificado en una cantidad inferior a 20 mg de nitrógeno de proteína (PN) basada en la dosis pediátrica; Un antígeno de tos ferina de célula completa en una cantidad inferior a 20 OU basada en la dosis pediátrica	Antígeno Pw: 15 OU (vacuna de célula completa), Toxoide PT: 25 mg y FHA: 25 mg (componente acelular) en una dosis de 0.5 ml de vacuna construida (Col.7, Ej. 3, líneas 1 – 50). El componente de tos ferina puede ser PT (toxoides de tos ferina) o subfracciones del mismo, FHA (antígeno de hemaglutina filamentosa) (Col. 4, líneas 56 – 67)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga un método de preparación de una vacuna combinada de acuerdo a la invención donde el método comprende mezclar el HbsAg adsorbido en fosfato de aluminio con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio, el componente de tos ferina puede ser PT (toxoides de tos ferina) o subfracciones del mismo, FHA (antígeno de hemaglutina filamentosa), la concentración del antígeno de tos ferina Pw (vacuna de célula completa) es 15 OU y de tos ferina (componente acelular) es de PT inactivado 25 mg, y de FHA 25 mg en una dosis de 0.5 ml de vacuna construida (Col. 6, línea. 5 – 25; Col. 4, líneas 56 – 67 y Col.7, Ej. 3, líneas 1 – 50).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la solicitud se refiere a la cantidad de antígeno de tos ferina por debajo de 20mg PN.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la cantidad de antígeno de tos ferina por debajo de 20mg PN.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener un método alternativo de fabricación de una vacuna combinada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72844

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-058225

Sin embargo, debido a que las unidades expresadas utilizadas por la solicitante no son reconocidas en el campo técnico de la invención, por tanto no es posible establecer las diferencias presentadas con las concentraciones divulgadas en el estado del arte, se le aclara que la unidad para dichas cantidades es UI de acuerdo a la FDA⁵. Aunque se demostrara un efecto técnico mejorado, realizar ensayos para identificar cantidades o concentraciones específicas dentro de rangos ya conocidos corresponde a la aplicación de medios técnicos conocidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las enseñanzas del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante frente a la motivación de la modificación de las cantidades de los antígenos respecto a las enseñanzas de los documentos D3 y D4 para incluir dichas cantidades en el proceso del documento D1, este Despacho considera que un proceso dese ser definido en términos de sus operaciones unitarias más no por el producto como lo hace la solicitante, en el presente caso existen tres operaciones unitarias definidas para el proceso que comprende a) absorción de los antígenos en hidróxido de aluminio b) mezclado y c) adición de hidróxido de aluminio que se encontraban anticipadas en el documento D1(Col. 6, línea. 5 – 25), adicionalmente las cantidades de cada antígeno ya se encontraban divulgadas en los documentos D3 y D4 como se mostró en el análisis de nivel inventivo. Por lo tanto la modificación de las cantidades de antígeno era predecible y fácilmente aplicable por una persona versada en la materia para la obtención de composiciones vacunales activas frente a tétano, hepatitis B, aplicándolas a un método d obtención de composiciones vacunales ya divulgado en el documento D1. Por lo tanto los documentos si generarían motivación para modificar cantidades en el proceso divulgado en D1.

En referencia al argumento de la solicitante, frente a la pertinencia y cercanía del documento D1 este Despacho considera que dicho documento sí divulga las características esenciales del proceso. Adicionalmente si enseña composiciones vacunales que comprenden el antígeno HBsAg junto al coadyuvante hidróxido de aluminio con otros antígenos (Col. 10), y enseña las ventajas del uso de otro coadyuvante diferente al hidróxido de aluminio, si bien cuando se utiliza como coadyuvante el hidróxido de aluminio HBsAg junto a los otros antígenos es el resultado es el mismo al mostrado por la solicitud (Col 10-11).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el

5 url: <http://www.medicentro.com.co/TERAPEUTICA-STAR/SISTEMA%20INMUNE.htm>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 72844

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-058225

Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “METODO DE FABRICACION DE VACUNA COMBINADA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad LG Life Sciences, LTD., 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 01 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, SIC@CASTELLANOSYCO.CO

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra