

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54169
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-88387

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 3 de octubre de 2003, con el No. 03 - 88387, por el doctor José Antonio Lloreda, en su calidad de apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN DE VACUNA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP02/03573 del 28 de marzo de 2002.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486, en concordancia el artículo 27 de la Decisión 486 y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 09724, notificado el 7 de noviembre de 2003, para que subsanara las objeciones formuladas; especialmente, para que presentara un nuevo título que permitiera identificar con precisión la materia objeto de la solicitud.

TERCERO: Que mediante memorial radicado el 19 de diciembre de 2003, y como respuesta al Oficio No. 09724, la solicitante modificó el título de la solicitud a: "COMPOSICIÓN DE VACUNA PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR BORDETELLA PERTUSSIS, CLOSTRIDIUM TETANI & CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE", el cual se encontró que se ajustaba a los requisitos legales. En consecuencia, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

CUARTO: Que mediante memorial radicado ante esta Superintendencia el 31 de agosto de 2004, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte presentó sustitución de poder a su favor, la cual se encontró cumplía con los requisitos legales.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable por encontrarse que carece del requisito de nivel inventivo. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 13071, notificado el 12 de octubre de 2007, Oficio No. 3180, notificado el 13 de marzo de 2009, y Oficio No. 11328, notificado el 9 de octubre de 2009,

54169.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-88387

para que se pronunciara sobre las observaciones efectuadas a la solicitud debido a que: el objeto central de la misma no se encontraba sustentado, el capítulo reivindicatorio no cumplía con los requisitos del artículo 30 de la Decisión 486, la solicitud no cumplía con el requisito de unidad de invención, algunas reivindicaciones eran relativas a un uso o a un uso distinto y otras contenían materia que a la luz del literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 se encuentra exceptuada de patentabilidad.

SEXTO: En ese sentido, y mediante escritos radicados el 22 de febrero de 2008, el 29 de julio de 2009 y el 9 de octubre de 200, la solicitante atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud mediante los Oficios No. 13071, 3180 y 11328, respectivamente. Así mismo, con la respuesta del 22 de febrero de 2009 la solicitante presentó solicitud para 3 divisionales, las cuales, luego de verificar los requisitos exigidos en el artículo 36 de la Decisión 486, fueron aceptadas para trámite bajo los expedientes: 03-088387A, 03-088387B y 03-088387C, respectivamente. Finalmente, con el escrito del 29 de julio de 2009 la solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio para la solicitud inicial, el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

SÉPTIMO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 15, contenidas en los folios 163 a 167 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

La solicitud se refiere a una vacuna que comprende dos composiciones inmunogénicas multivalentes para conferir protección en un huésped contra la enfermedad causada por Bordetella pertussis, Clostridium tetani, Corynebacterium diptheridae, virus de la hepatitis B, virus de la polio y Streptococcus pneumoniae; dicha vacuna es administrada en dos composiciones.

El problema técnico planteado en esta solicitud es disminuir el número de dosis vacunales para infantes, logrando que no haya interferencia ni disminución en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54169
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-88387

respuesta inmunológica por la interacción entre los diferentes antígenos que hacen parte de la misma composición vacunal.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición vacunal que protege contra Bordetella pertussis, Clostridium tetani, Corynebacterium diptheridae, virus de la hepatitis B, virus de la polio. Así mismo, proporciona una segunda composición que protege, entre otras cosas, contra Streptococcus pneumoniae, en donde los componentes de la vacuna no interfieren de manera significativa con el rendimiento inmunológico de ninguno de los componentes de la vacuna.

8.2 Determinación del estado de la técnica

8.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 3 de abril de 2001, que corresponde a la solicitud de Gran Bretaña No. 0108364.1

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 202 del expediente en estudio.

8.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	E. Pines, et.al. Vaccine, vol. 17; págs. 1650-1656	New acellular pertussis- containing paediatric combined vaccines.	1999
D2	Shinefield H. et.al. The Pediatric Infectious Disease Journal, vol. 18(9): págs. 757-763	Safety and immunogenicity of heptavalent pneumococcal CRM ₁₉₇ conjugate vaccine in infants and toddlers	septiembre 1999

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54169
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-88387

D3 (antes D7)	WO 93/24148	Combined vaccines comprising hepatitis b surface antigen and other antigens	diciembre 12 de 1993
----------------------------	-------------	---	-------------------------

8.3. 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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado

hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 154169
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-88387

invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica...'. [9]

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)' [11]"¹

Visto lo anterior, se advierte que las composiciones reivindicadas carecen de nivel inventivo porque, a los ojos de una persona normalmente versada en la materia, la obtención de dichas composiciones sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En efecto, la solicitud en estudio reclama una vacuna que comprende dos composiciones inmunogénicas multivalentes para conferir protección en un huésped contra enfermedad causada por Bordetella pertussis, Clostridium tetani, Corynebacterium diptheridae, virus de la hepatitis B, virus de la polio y Streptococcus pneumoniae. Dicha vacuna administrada en dos composiciones:

Un primer contenedor que comprende:

- a) Componentes de pertussis acelulares (Pa) que comprenden toxoide de Pertussis y FHA.
- b) Toxoide tetánico (TT).
- c) Toxoide diftérico (DT).
- d) Antígeno de superficie de hepatitis B adsorbido sobre fosfato de aluminio.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 154169
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-88387

e) Virus de la polio inactivado (IPV).

Un segundo contenedor que comprende:

Uno o más conjugados de proteína portadora y un polisacárido capsular de *Streptococcus pneumoniae*. Es decir, la solicitud en estudio obtiene una vacuna de tipo: DTPa-HBV-IPV + Pn.

En relación con los documentos encontrados en el estado de la técnica, tenemos que el documento más cercano es el de los autores Pines et. al. (en adelante llamado D1); en dicho documento se divulgan desarrollos en vacunas combinadas que contienen Pertussis acelular. Por lo tanto, con esta divulgación es claro que:

- 1) Las vacunas DTPa son ampliamente usadas, los componentes de Pertussis acelulares presentan mayor seguridad y son combinados con hemaglutinina filamentos (FHA) y se reconoce que no presentan efectos adversos (ver resumen documento D1, págs. 1653 y 1654; Fls. 185 y 186).
- 2) La combinación adicional DTPa-HBV o DTPa-IPV-HBV o DTPa-IPV-PRP-HBV ya ha sido desarrollada y no ha presentado efectos adversos, incluso puede tener un componente adicional de *Haemophilus influenzae* (Hib) (ver documento D1, págs. 1653 y 1654; Fls. 185 y 186).

De otro lado, la diferencia entre D1 y la solicitud en estudio es que la solicitud bajo estudio presenta en un segundo contenedor conjugados de *Streptococcus pneumoniae* (Pn) y opcionalmente componentes de *N.meningitidis* tipo C, tipo Y y *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). Además, la solicitud en estudio presenta el antígeno de superficie de hepatitis B adsorbido sobre fosfato de aluminio, lo cual, según argumenta la solicitante, contribuye directamente en el efecto de inmunoprotección para todos los componentes que presenta la vacuna (ver pág. 199 de la respuesta al Oficio No. 11328; Fl. 199).

Sin embargo, a lo largo del capítulo descriptivo de la presente solicitud no se encuentra sustento sobre la mejora que proporciona la adsorción de HBV en fosfato de aluminio en una vacuna de combinación polivalente en la inmunoprotección alcanzada de HBV. La solicitud no presenta comparaciones sobre el efecto que tiene esta presentación de HBV en diferentes formulaciones vacunales polivalentes y tampoco evidencia el mayor efecto inmune que presentaría esta forma del antígeno HBV. Este argumento de la solicitante, simplemente corresponde a la presentación que tiene el HBV en la vacuna *Infanrix®* (usada en los ejemplos de la solicitud y en el artículo de Tichman

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-88387

Schumann, et.al. anexo por la solicitante), es decir, que corresponde a la presentación que ya se utilizaba comercialmente para esta vacuna hexavalente y, por tanto, no es un aporte propio de la solicitud.

Adicionalmente, debe tenerse presente que el efecto del fosfato de aluminio sobre la mayor estabilidad e inmunogenicidad del antígeno de la hepatitis B, incluso cuando se utiliza en vacunas combinadas, ya había sido divulgado en el documento WO 93/24148 (en adelante llamado D3). Este documento, da al experto medio en la materia la indicación precisa de cómo aplicar e incluir este antígeno en vacunas combinadas para infantes, lo cual era conocido en el estado de la técnica desde casi una década atrás, tal como lo demuestra la fecha de publicación de D3 (1993). Por las anteriores razones, es que no puede considerarse un aporte ni un avance de la solicitud, la forma de presentación del HBV adsorbido en fosfato de aluminio.

Por otra parte, la combinación de los antígenos Pn con otros componentes antigénicos en una composición vacunal ya eran conocidos y usados, tal como lo divulga el documento Shinefield H. et.al. The Pediatric Infectious Disease Journal (en adelante llamado D2), que revela un estudio clínico en donde se vacunan niños concomitante con DTPw-Hib, OPV (vacuna oral de polio) y vacunas heptavalentes de Pn o MenC. Adicionalmente, algunos de los participantes fueron vacunados también con HBV.

Así las cosas, es evidente que a partir de las enseñanzas de D1 y D3 se desarrolla un componente vacunal, tal y como el presentado en el primer contenedor de la solicitud. Además, se sugiere que este puede combinarse con antígenos que están presentes en el segundo contenedor de la solicitud y para los cuales no se presenta interferencia inmunogénica. Por su parte, D2 enseña que los componentes del segundo contenedor, específicamente Pn y Hib, no presentan interferencia con componentes antigénicos, tales como los presentes en el primer contenedor, sugiriendo de esta manera que pueden ser combinados.

Adicionalmente, los documentos estudiados como anterioridades y el estudio del capítulo descriptivo de la solicitud (incluidos los ejemplos) muestran que la invención en estudio se trata es de la combinación de dos vacunas comerciales, es decir, de su método de tratamiento combinado y que esta combinación ya había sido sugerida en el estado del arte.

De esta manera, y dado que la solicitud en estudio no desarrolla su propia composición inmunogénica, la misma no se considera inventiva respecto al estado del arte, específicamente frente a los documentos D1 y D2 o D1 y D3 o D2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-88387

y D3, en consecuencia la solicitud carece del nivel inventivo.

8.4. Sobre la respuesta de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

En cuanto a la ausencia de nivel inventivo, la solicitante argumenta que *“si bien es sorprendente que la coadministración de una vacuna de un conjugado de polisacárido neumocócico tenga tal efecto indeseable sobre los títulos de HepB, no lo es menos el hecho de que la composición de vacuna ahora reivindicada supere este problema, al proporcionar una vacuna que al ser coadministrada mantiene la inmunoprotección para todos los componentes.”* (ver pág. 5 de la respuesta al Oficio No. 11328; Fl. 198).

“En este sentido, resulta de la mayor importancia, afirma la solicitante, señalar que ninguno de los documentos citados reconoce los problemas asociados con la coadministración de vacunas, particularmente en términos de los títulos del antígeno de superficie HepB. Por tanto, si el problema técnico solucionado por la presente invención ni siquiera ha sido reconocido por el estado de la técnica, entonces ¿cómo podría ser obvio resolver dicho problema técnico a partir de estas referencias cuando las mismas no lo consideran?” (ver pág. 5 de la respuesta al Oficio No. 11328; Fl. 198).

Al respecto, esta Oficina no comparte la conclusión de la solicitante debido a que en el estado de la técnica no hay evidencia de la interferencia que se puede dar entre los antígenos arriba mencionados. Lo anterior, se evidencia en los documentos D1, D2 y D3. Incluso, el mismo documento aportado por la solicitante muestra que la vacuna comercial DTPa-HBV-IPV/Hib, tal como infanrix (GlaxoSmithKline), puede ser administrada con la vacuna 7-valente combinada de *Streptococcus pneumoniae* conocida como Prevnar (Wyeth) y obtener protección inmunológica adecuada para los diferentes antígenos (ver resumen y pág. 71 de Tichman-Schumann, et.al. anexoado por el solicitante, Fl. 135).

Adicionalmente, tal y como se mencionó en el numeral 8.3 de esta resolución, el capítulo descriptivo de la solicitud tampoco aporta evidencia de la solución o existencia de este problema técnico. La solicitud contiene es la coadministración de dos vacunas existentes comercialmente y esto no puede considerarse inventivo frente al estado de la técnica.

En cuanto a D2, la solicitante argumenta que en este documento se enseña “(...)”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54169

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-88387

la evaluación del comportamiento de un conjugado de CRM₁₉₇ neumococo heptavalente (PNCRM7) frente a otras composiciones de antígenos en forma independiente, tales como DTPa (toxoides de tétanos y difteria y pertussis acelular) o HbOC (conjugado de CRM₁₉₇ y Haemophilus influenzae) o vacuna de hepatitis B o vacuna oral de polio (OPV), es decir, no enseña una vacuna que comprenda una primera composición que combine el antígeno de superficie de hepatitis B adsorbido sobre fosfato de aluminio con componentes de pertussis acelulares, toxoide tetánico, toxoide diftérico y virus de la polio inactivado y una segunda composición de Streptococcus pneumoniae" (ver pág. 8 de la respuesta al Oficio No. 11328; Fl. 199 (página vuelta).

Ante esta argumentación, esta Oficina desea resaltar que, tal y como se menciona en el numeral 8.3 de esta resolución, el alcance del documento D2 es el de permitir inferir al técnico medio en la materia que el antígeno de Streptococcus pneumoniae no genera interferencia con otros antígenos con los cuales se aplica de forma concomitante. Esta afirmación, le permite al técnico medio reconocer que las vacunas polivalentes existentes en el mercado se podían aplicar conjuntamente a la vacuna de Pn, de manera que no se generase interferencia antigénica.

Adicionalmente, debe resaltarse que, tal y como lo menciona la misma solicitante, el aporte de la solicitud no es el de desarrollar una formulación vacunal polivalente con el antígeno de Pn, sino el hecho de coadministrarla junto con la vacuna polivalente DTPa-HBV-IPV, lo cual ya conocía el técnico medio en la materia que no generaba interferencia. Lo anterior, a partir de documentos como D2. Por esta razón, esta Oficina mantiene la objeción de nivel inventivo a partir de la información de los documentos D1, D2 y D3.

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:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN DE VACUNA PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR BORDETELLA PERTUSSIS, CLOSTRIDIUM TETANI & CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderado de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54169
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-88387

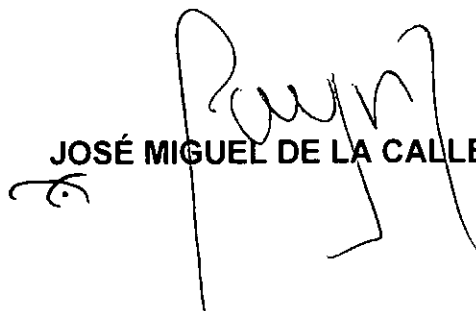
sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

30 SET. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
Calle 72 No. 5 – 38 – Piso 5.
Bogotá D.C.

202095