

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N° 16928

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 88387

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3, del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante la Resolución No. 54169 del 30 de septiembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención denominada "COMPOSICIÓN DE VACUNA PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR BORDETELLA PERTUSSIS, CLOSTRIDIUM TETANI & CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el día 03 de noviembre de 2010, con el número 03 088387 00017 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Glaxosmithkline Biologicals S.A, presentó 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 presente solicitud reconoce por primera vez un problema que no había sido planteado en el estado del arte, es decir, la posible existencia de interferencia entre antígenos de vacunas que son coadministradas. Además, indica que es importante reconocer que puede existir interferencia cuando se coadministran dos vacunas, lo que llevaría a que la respuesta inmune obtenida no sea óptima.

Asimismo, la interesada argumenta que la solución proporcionada por la invención reclamada, la cual revela dos composiciones multivalentes que permiten su administración concomitante produciendo una respuesta inmune satisfactoria para los antígenos de ambas composiciones, se constituye en un aporte significativo al estado de la técnica, que no podría ser deducido por el arte previo, ya que éste se había ocupado del problema de la interferencia entre vacunas.

Adicionalmente, alega que según el estudio de Oliver, "se revela cómo se ve afectada la respuesta inmune cuando se realiza la administración simultánea de dos composiciones de vacuna, una hexavalente DTPa-IPV-HBV-Hib, y otra heptavalente de conjugados de neumococo, resaltando especialmente la disminución significativa en la inmunogenicidad del antígeno de hepatitis B en la coadministración" y, que "estos resultados son prueba de la necesidad de establecer una vacuna que pueda cubrir un amplio número de antígenos pero que

16928

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 16928

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 88387

no incurra en interferencias entre aquellos que hacen parte de dos composiciones distintas”.

De igual forma, la apoderada argumenta que del estudio realizado por Tichmann-Schumann se obtiene una respuesta inmunológica satisfactoria con la coadministración de dos composiciones con las características reclamadas por la presente invención. Asimismo, señala que esta respuesta es notable para el antígeno de hepatitis B que, al contrario de lo aportado por Oliver, mantiene la misma concentración de anticuerpos seroprotectores aún cuando sea coadministrada con una composición neumocócica heptavalente.

De esta manera, la interesada sostiene que la conclusión de la Resolución impugnada en la página 8 es errónea pues considera como prueba el estudio de Tichmann-Schumann, el cual tiene fecha de publicación posterior a la fecha de prioridad de la solicitud.

Por otro lado, la recurrente señala que las anterioridades mencionadas si bien hacen relación a vacunas multivalentes, son totalmente silenciosas respecto a una posible existencia de interferencia entre antígenos de diferentes vacunas que han sido coadministradas. De lo anterior, argumenta que el documento D1 hace referencia a vacunas combinadas y resalta el reto que es obtener formulaciones apropiadas, ya que se requiere evaluar las reacciones potenciales aditivas o adversas inesperadas, al igual que la posible interferencia entre antígenos y el impacto negativo que pueden tener los demás componentes, pero sin evaluar las posibles interacciones entre antígenos que no hacen parte de la misma vacuna y que son administrados concomitantemente al paciente.

Asimismo, la apoderada alega con relación al documento D1 que, la composición revelada contiene un antígeno de hepatitis B el cual no está soportado en fosfato de aluminio, como ocurre en una de las composiciones de la vacuna reclamadas por la presente solicitud y dicha vacuna de D1 revela una respuesta inmunológica satisfactoria para los antígenos allí contenidos. En vista de estas revelaciones, el técnico medianamente versado en la materia no podría suponer que existe una interferencia con otros antígenos suministrados en otra composición de vacuna, ni la utilidad de presentar dicho antígeno de hepatitis B soportado en fosfato de aluminio, ya que D1 no se ocupa en evaluar este tipo de interferencia.

De igual forma, la recurrente considera que el documento D3 no se refiere a la posibilidad de que exista una interferencia inter-vacunas, sino que sugiere el uso de fosfato de aluminio para tener una composición multivalente que incluya un antígeno de hepatitis B. Adicionalmente, señala que a la luz de estas revelaciones el técnico medio versado en la materia se encontraría con una contradicción: Mientras que en el documento D1 se indica que la composición (sin estar el antígeno de superficies de hepatitis B soportado) es estable, D3 señala que puede

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 16928

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 88387

existir interferencia entre los antígenos de la composición y, por lo tanto, utiliza fosfato de aluminio para soportar el antígeno de hepatitis B.

En lo relacionado con el documento D2, la interesada considera que aún cuando el técnico medio en la materia se planteara el problema de la interferencia de antígenos intercomposiciones, las enseñanzas de D2 no lo conducirían a deducir las condiciones particulares que dicha composición debería tener para una respuesta inmunológica satisfactoria. En tal sentido, argumenta que D1 no emplea el tipo de soporte de fosfato de aluminio para el antígeno de superficie de hepatitis B y que D2 no evalúa la posible interferencia con este antígeno haciendo parte de una composición multivalente.

Por otra parte, la recurrente considera que la persona medianamente versada en la materia, de conformidad con las enseñanzas de los documentos D1, D2 y D3, no podría obtener la invención de la presente solicitud y, por tal razón, ésta se ajusta a lo preceptuado por el Artículo 18 de la Decisión 486.

Por último, la apoderada señala que otro argumento que corrobora el nivel inventivo de la presente solicitud, es que la misma fue otorgada por otras Oficinas de Patentes como lo son las oficinas de China, Corea, Malasia, Nueva Zelanda y Filipinas.

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

En primer lugar, en relación con que la presente solicitud hace un aporte significativo al estado del arte que no es evidente a partir del arte previo, este Despacho considera que según lo argumentado por la recurrente, el problema que se plantea es la necesidad de coadministrar vacunas para que no exista interferencia. En este orden de ideas, la solución propuesta en el capítulo reivindicatorio se encontraría presentada de forma tal que la característica técnica esencial está dada por la forma de administrar las vacunas.

Teniendo en cuenta la forma como se encuentra reivindicada la invención, ésta supone una vacuna, pero dicha vacuna se encuentra erróneamente caracterizada porque es administrada en dos composiciones y habla de un primer contenedor donde se encuentra la primera composición inmunogénica (vacuna 1) y de un segundo contenedor que comprende una segunda composición (vacuna 2). Cabe anotar que en la reivindicación no se menciona que se trata sólo de una vacuna, ya que se define por dos administraciones en dos contenedores respectivamente.

Debido a que esta característica técnica se encuentra orientada como un método de administración, lo que equivale a un método de tratamiento, sólo se puede considerar la composición como objeto de la invención. Este argumento incluso se 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 16928

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 88387

había planteado en el primer requerimiento trasladado al solicitante donde se sugirió que el concepto de *"administrar dos vacunas constituye un método de tratamiento"* y, que *"el objeto central de la presente solicitud además de no estar sustentado, de no exhibir efectos sorprendentes concierne materia exceptuada de patentabilidad"*.

Asimismo, esta Oficina considera que los argumentos presentados con relación a los estudios realizados por varios autores confirman que es posible o no que la administración de vacunas pueda presentar interferencia, pero siendo que este argumento no es válido a la luz de lo que se define por materia patentable, no es posible aceptarlo y, tan solo, demuestra diferentes formas de abordar un problema. Es de reconocer que el objeto que fue reclamado en la solicitud negada fue una vacuna que en principio son dos vacunas diferentes, cuya característica principal, como lo argumenta la recurrente, es su administración. De conformidad con lo anterior, es preciso aclarar que el estudio de Tichmann-Schumann fue citado únicamente como ejemplo, pero en ningún momento fue considerado para realizar el análisis de patentabilidad, toda vez que fue publicado posteriormente a la fecha de prioridad.

Por otro lado, frente a que los documentos citados no sugieren el problema abordado por la presente solicitud, este Despacho considera que con relación a la coadministración de las vacunas de la solicitud denegada y los documentos empleados como anterioridad, es de anotar que el argumento de la recurrente está basado en un método de tratamiento y no en las características técnicas de la composición.

Con relación a lo argumentado sobre la pertinencia de D1, es evidente que la combinación de la solicitud denegada no posee efecto sorprendente, toda vez que la combinación de D1 es satisfactoria, incluso sin presentar el antígeno de la hepatitis B soportado en fosfato de aluminio. Según lo anterior, el argumento de la recurrente no puede ser válido debido a que tampoco se ha mostrado en la solicitud el efecto del soporte de fosfato de aluminio sobre la composición específica.

Asimismo, frente a lo manifestado por la apoderada sobre el documento D3, cabe anotar que es contradictorio dado que menciona que en D3 no se refiere a la posibilidad que exista una interferencia inter-vacunas y, en el siguiente párrafo dice que D3 señala que puede existir interferencia. Sin embargo, como ya se ha expresado, es evidente que estos argumentos no tienen validez sobre la pertinencia de los documentos ya que su objeto implica un método de tratamiento.

De igual forma, con relación a la pertinencia del documento D2, su importancia se encuentra definida por los otros documentos, pues basta con observar la Resolución de negación en la cual se señala que D2 no se ha tomado sólo para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 16928¹

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 88387

desvirtuar el nivel inventivo de la solicitud denegada, sino en conjunto con D1 o D3. Adicionalmente, frente a la combinación de los documentos D1 y D2, se ha discutido anteriormente, e incluso en los requerimientos de fondo, en donde se indica que la presentación del antígeno de hepatitis B se encuentra en dicho producto comercial Infanrix (GlaxoSmithkline) de esa misma forma y que, según lo descrito en la solicitud, no existen razones para argumentar que es esta característica la que produce el efecto técnico alcanzado. Así que la improcedencia de dichos argumentos es evidente.

Por otra parte, frente a que la combinación de los documentos citados no produce de forma evidente la presente invención, esta Oficina considera que es necesario tener en cuenta que la adición de un soporte de aluminio sobre la mayor estabilidad e inmunogenicidad del antígeno de la hepatitis B había sido divulgado en D3 y ni en la solicitud ni en dicho documento es evidente que sea una característica sorprendente sobre la interferencia de las vacunas evaluadas.

De esta manera, la combinación de los documentos D1 y D2 o D2 y D3 daría al experto en la materia la indicación precisa de cómo aplicar e incluir este tipo de vacunas combinadas con antígeno de hepatitis B con o sin soporte de fosfato de aluminio, característica conocida en el estado de la técnica desde casi una década atrás, tal como lo demuestra la fecha de publicación del documento D3 (1993).

Por último, con relación a que la presente solicitud ha sido otorgada por otras Oficinas de Patentes, es pertinente precisar que las patentes otorgadas en otras oficinas no constituyen un indicio de patentabilidad para esta Oficina, como quiera que, en materia de patentes, imperan los principios de territorialidad y de autonomía, según los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo en el que se concedieron, de tal manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención.

Así mismo, es pertinente recordar el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes. Este principio significa que *"cada país miembro juzgara la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países de la Unión o fuera de esta"*¹.

Al respecto, el Tribunal de Justicia Andina ha señalado:

"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera

¹ Proceso 51 IP 2008, refiriéndose a convenio de París, el Dr. Guillermo Cabanellas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 16928

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 88387

general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así...como regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro".

Así mismo, el Tribunal señala: "No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos"².

Así las cosas, cada oficina de patentes es autónoma de realizar los análisis correspondientes y, según los resultados, toma una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 54169 del 30 de septiembre de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN DE VACUNA PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR BORDETELLA PERTUSSIS, CLOSTRIDIUM TETANI & CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Glaxosmithkline Biologicals S.A, o a quien haga sus veces, entregándole

² Proceso 51 IP 2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 16928
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

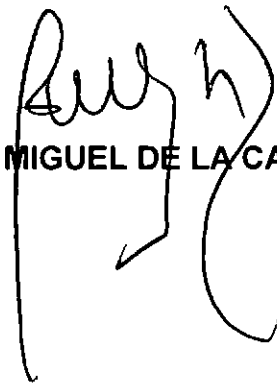
Rad. PCT 03 88387

copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 29 MAR. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
Calle 72 No. 5-83 Piso 6
Bogotá D. C.

202097