

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48159

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177205

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 22 de diciembre de 2011, con el N° 11-177205-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Wyeth LLC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA PREPARAR COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS DE CONJUGADO DE POLISACÁRIDO CAPSULAR DE SEROTIPO 5 Y 8 DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS*”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/039473 del 22 de junio de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 648 del 16 de julio de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3088, notificado por fijación en lista del 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° 11-177205-00008-0000 del 5 de junio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, modificó el título de la invención a “CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO CAPSULAR DE SEROTIPO 5 Y 8 DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS*-CRM197, COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS QUE LOS COMPRENDEN Y MÉTODOS DE PRODUCCIÓN DE LOS MISMOS”, y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 31 que reemplaza(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 31 del radicado N° 11-177205-00008-0000, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48159
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177205

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de evitar infecciones y enfermedades causadas por *Staphylococcus aureus*. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un conjugado de polisacárido-proteína inmunogénico que comprende un polisacárido capsular de serotipo 5 u 8 de *Staphylococcus aureus* conjugado con CRM197, así como una composición que comprende el conjugado y un procedimiento para su preparación.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de febrero de 2009, 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 encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D3	WO2007/113223	"Immunogenic composition"	11/Octubre/2007

El documento D3¹ enseña un conjugado de polisacárido-proteína inmunogénico que comprende un polisacárido capsular de serotipo 5 de *Staphylococcus aureus* conjugado con CRM197, en el que el polisacárido tiene un peso molecular entre 30 kDa y 300 kDa (Pág. 15, línea 10 a Pág. 16, línea 6).

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 conjugado de polisacárido-proteína reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Un conjugado de polisacárido-proteína inmunogénico que comprende un polisacárido capsular de serotipo 5 de Staphylococcus aureus conjugado con CRM197, en el que el polisacárido tiene un peso molecular entre 70 kDa y 300 kDa".* (Radicado N° 11-177205-00008-0000).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007113223A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20071011&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48159
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177205

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 (los) documento(s) D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D3
Un conjugado de polisacárido-proteína inmunogénico que comprende un polisacárido capsular de serotipo 5 de <i>Staphylococcus aureus</i> conjugado con CRM197, en el que el polisacárido tiene un peso molecular entre 70 kDa y 300 kDa	Un conjugado de polisacárido-proteína inmunogénico que comprende un polisacárido capsular de serotipo 5 de <i>Staphylococcus aureus</i> conjugado con CRM197, en el que el polisacárido tiene un peso molecular entre 30 kDa y 300 kDa (Pág. 15, línea 10 a Pág. 16, línea 6)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del conjugado de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D3, el cual enseña un conjugado de polisacárido-proteína inmunogénico que comprende un polisacárido capsular de serotipo 5 de *Staphylococcus aureus* conjugado con CRM197, en el que el polisacárido tiene un peso molecular entre 30 kDa y 300 kDa (Pág. 15, línea 10 a Pág. 16, línea 6). El documento D3 también enseña que el polisacárido tiene un grado de O-acetilación entre 10-100% (Pág. 7, línea 31 a Pág. 8, línea 5), el cual puede conjugarse con la proteína a través de un enlace covalente (Pág. 15, líneas 15-21).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D3.

Las reivindicación 2 consiste en el conjugado del polisacárido capsular de serotipo 8 de *Staphylococcus aureus*:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48159
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177205

Tabla 2

Características esenciales	D3
Un conjugado de polisacárido-proteína inmunogénico que comprende un polisacárido capsular de serotipo 8 de <i>Staphylococcus aureus</i> conjugado con CRM197, en el que el polisacárido tiene un peso molecular entre 70 kDa y 150 kDa	Un conjugado de polisacárido-proteína inmunogénico que comprende un polisacárido capsular de serotipo 8 de <i>Staphylococcus aureus</i> conjugado con CRM197, en el que el polisacárido tiene un peso molecular entre 30 kDa y 300 kDa (Pág. 15, línea 10 a Pág. 16, línea 6)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del conjugado de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D3, el cual enseña un conjugado de polisacárido-proteína inmunogénico que comprende un polisacárido capsular de serotipo 8 de *Staphylococcus aureus* conjugado con CRM197, en el que el polisacárido tiene un peso molecular entre 30 kDa y 300 kDa (Pág. 15, línea 10 a Pág. 16, línea 6).

En consecuencia, la reivindicación 2 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D3.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que haga nuevo el conjugado de las reivindicaciones 1 o 2, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Las reivindicación 9 consiste en la composición inmunogénica que comprende el conjugado:

Tabla 3

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48159
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177205

Características esenciales	D3
Una composición inmunogénica que comprende el conjugado inmunogénico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y al menos un adyuvante, o diluyente, o portador.	Una composición inmunogénica que comprende el conjugado de polisacárido-proteína inmunogénico que a su vez comprende un polisacárido capsular de serotipo 5 u 8 de <i>Staphylococcus aureus</i> conjugado con CRM197, en el que el polisacárido tiene un peso molecular entre 30 kDa y 300 kDa (Pág. 15, línea 10 a Pág. 16, línea 6 y Pág. 17, líneas 21-26)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 9 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, las reivindicaciones 9 y 10 no son nuevas, según lo divulgado en el (los) documento(s) D3.

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, el procedimiento reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 11 se refiere a: “Un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48159
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177205

procedimiento de producción de un conjugado inmunogénico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, comprendiendo las etapas de:

- a) hacer que reaccione un polisacárido capsular de *S. aureus* aislado con carbonilditriazol (CDT) en un disolvente orgánico para producir un polisacárido activado;
- b) hacer que reaccione el polisacárido activado con una proteína de portador en un disolvente orgánico para producir un conjugado de polisacárido-proteína de portador; y
- c) aislar el conjugado de polisacárido capsular-proteína de portador” (Radicado N° 11-177205-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 11, y las reveladas en el (los) documento(s) D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 4

Características esenciales	D3
Un procedimiento de producción de un conjugado inmunogénico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, comprendiendo las etapas de: a) hacer que reaccione un polisacárido capsular de <i>S. aureus</i> aislado con carbonilditriazol (CDT) en un disolvente orgánico para producir un polisacárido activado;	Un procedimiento de producción de un conjugado inmunogénico, comprendiendo las etapas de: a) hacer que reaccione un polisacárido capsular de <i>S. aureus</i> aislado con CDAP o EDAC para producir un polisacárido activado; (Pág. 15, líneas 10-21 y Pág. 14, líneas 31-33)
b) hacer que reaccione el polisacárido activado con una proteína de portador en un disolvente orgánico para producir un conjugado de polisacárido-proteína de portador; y	b) hacer que reaccione el polisacárido activado con una proteína de portador para producir un conjugado de polisacárido-proteína de portador; y (Pág. 15, líneas 10-21 y Pág. 14, líneas 31-33)
c) aislar el conjugado de polisacárido capsular-proteína de portador.	c) aislar el conjugado de polisacárido capsular-proteína de portador. (Pág. 15, líneas 10-21 y Pág. 14, líneas 31-33)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48159

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177205

El documento D3 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulga un procedimiento de producción de un conjugado inmunogénico, comprendiendo las etapas de: a) hacer que reaccione un polisacárido capsular de *S. aureus* aislado con CDAP o EDAC para producir un polisacárido activado; b) hacer que reaccione el polisacárido activado con una proteína de portador para producir un conjugado de polisacárido-proteína de portador; y c) aislar el conjugado de polisacárido capsular-proteína de portador (Pág. 15, líneas 10-21 y Pág. 14, líneas 31-33).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11, y el procedimiento del documento D3 consiste en que la activación del polisacárido se realiza con carbonilditriazol (CDT).

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al procedimiento reclamado porque no mejora el rendimiento, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un procedimiento para la preparación de conjugados de polisacáridos capsulares de *S. aureus* alternativo al ya conocido en el documento D3.

Teniendo en cuenta que el documento D3 ya divulgaba un procedimiento de producción de un conjugado inmunogénico de polisacáridos capsulares de *S. aureus* que comprende la etapa de activación del polisacárido con CDAP o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48159

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177205

utilizando el método de carbodiimida con EDAC (Pág. 15, líneas 10-21 y Pág. 14, líneas 31-33), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, preparar conjugados de polisacáridos mediante el método de carbodiimida utilizando EDAC, el cual también es descrito de forma indistinta en la solicitud y posteriormente en las reivindicaciones 22 – 31, para llegar así al objeto reclamado.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 11 y en las reivindicaciones 12 – 31 es obvia y no tiene nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, si bien el documento D3 ejemplifica conjugados con toxoides tetánicos, este documento es claro al anticipar el objeto reclamado en la presente solicitud al divulgar un conjugado de polisacárido-proteína inmunogénico que comprende un polisacárido capsular de serotipo 5 de *Staphylococcus aureus* conjugado con CRM197, en el que el polisacárido tiene un peso molecular entre 30 kDa y 300 kDa (Pág. 15, línea 10 a Pág. 16, línea 6) y que el polisacárido tiene un grado de O-acetilación entre 10-100% (Pág. 7, línea 31 a Pág. 8, línea 5) que puede conjugarse con la proteína a través de un enlace covalente (Pág. 15, líneas 15-21). En este sentido, las reivindicaciones 1 – 11 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D3, como se muestra en líneas anteriores.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D3 no sugiere la importancia del peso molecular del polisacárido, mientras que los ejemplos 16 y 17 muestran resultados relacionados con un aumento de la inmunogenicidad de especies de alto peso molecular, este Despacho se permite aclarar que el documento D3 afecta la novedad de los conjugados reclamados al enseñar conjugados de polisacáridos de tipo 5 u 8, de peso molecular nativo o modificado de entre 30 y 300 kDa, el cual abarca el rango de peso molecular de la fracción polisacárida del conjugado reclamado. El documento D3 también divulga que estos polisacáridos pueden estar conjugados con la proteína CRM197, de manera que resulta también en un conjugado polisacárido-proteína inmunogénico. En este sentido, cualquier efecto atribuido al peso molecular de esta fracción resulta en una consideración secundaria que es irrelevante para el hecho que la presente invención no es nueva frente a las enseñanzas del documento D3.

Con relación al argumento de la solicitante, según el cual el documento D3 no sugiere el uso de CDT como activador de polisacáridos, de manera que la persona medianamente versada en la materia se vería guiada a utilizar CDAP, este Despacho se permite aclarar que efectivamente el documento D3 no sugiere el uso de CDT durante la etapa de activación. Sin embargo, no se observa un efecto sorprendente o inesperado derivado de la utilización de este reactivo para la activación de la fracción polisacárida y su posterior conjugación con la proteína portadora. Por el contrario, la solicitud reclama indistintamente el uso de CDT y EDAC como activadores de polisacáridos, como se puede observar en las reivindicaciones 11 – 31. Por demás, es preciso aclarar que el documento D3 sí enseña que la etapa de activación de la fracción polisacárida puede llevarse a cabo mediante el método de carbodiimida, en el que se utiliza el reactivo EDAC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:48159

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177205

(Pág. 15, líneas 10-21 y Pág. 14, líneas 31-33). Así las cosas, el procedimiento reclamado en las reivindicaciones 11 – 31 carece de nivel inventivo, a partir de las enseñanzas del documento 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:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO CAPSULAR DE SEROTIPO 5 Y 8 DE *STAPHYLOCOCCUS AUREUS-CRM197*, COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS QUE LOS COMPRENDEN Y MÉTODOS DE PRODUCCIÓN DE LOS MISMOS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Wyeth LLC., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 05 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández