

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 72906

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 7266

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de enero de 2005, con el No. 05007266, por la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de Glaxosmithkline Biologicals S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE VACUNA DE NEISSERIAL QUE COMPRENDEN UNA COMBINACIÓN DE ANTÍGENOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2003/008571 del 31 de julio de 2003.

SEGUNDO: Que una vez cumplidos los requisitos legales que debe reunir la solicitud de acuerdo a los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. 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. 14407, notificado el 11 de diciembre de 2009 y Oficio No. 8171, notificado el 25 de junio de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la carencia de claridad, definición, concisión y sustento de acuerdo con las exigencias de los artículos 28 y 30 de la Decisión 486. De igual manera, mediante los mencionados Oficios, se requirió a la solicitante para que se pronunciara sobre la ausencia de novedad y nivel inventivo.

CUARTO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 23 de abril y el 4 de noviembre de 2010 dio respuesta a los Oficios Nos. 14407 y 8171, respectivamente. En sus escritos, presentó argumentos a favor de la patentabilidad del invento y allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486 y solicita divisional.

QUINTO: 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 7 2906
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 7266

que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 62, contenidas en los folios 409 y 422, no cumplen con los requisitos de claridad, definición, concisión, sustento y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención se refiere a composiciones inmunogénicas y vacunas para el tratamiento y prevención de la enfermedad Neisserial.

El problema técnico planteado es la necesidad de composiciones de antígenos capaces de activar la respuesta inmune contra diferentes aspectos del ciclo de vida Neisserial, dando como resultado una respuesta inmune más efectiva.

Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona una composición inmunogénica que comprende dos o más antígenos diferentes.

6.2. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra que: *"las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

Cabe señalar, que el cumplimiento de estos requisitos es indispensable para definir el objeto susceptible de protección, necesario para la búsqueda de posibles antecedentes que puedan afectar la solicitud.

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"[...] en principio, las reivindicaciones deben especificar el invento por sí solas, sin necesidad de recurrir a otros elementos técnicos, como son la descripción, los dibujos o los ejemplos ... Pero ... que, en caso de duda, la descripción y los dibujos servirán para interpretarlas; es decir, no necesariamente la reivindicación define estrictamente el límite de la protección, sino que ésta puede ir más allá si en base a la descripción puede interpretarse que la patente protege soluciones similares a la específicamente reivindicada". ÁLVAREZ, Alicia. "DERECHO DE PATENTES". Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires. 1999, p.99.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 17 2906
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 7266

En el campo del derecho de patentes, uno de los temas de mayor relevancia es el de la determinación, esencia y alcance de una invención, cuyas características deben constar en un documento escrito que permita vislumbrar el objeto o procedimiento a que hace referencia.

De esta forma, las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la invención y su definición para efectos de entrar al análisis comparativo respecto del estado de la técnica. Esto es para reivindicar lo que se considera nuevo y con nivel inventivo".¹

En relación con lo expuesto, en el presente caso se observa que la composición reivindicada presenta una amplitud que excede lo desarrollado y lo evidente frente a los compuestos que poseen acción terapéutica. En consecuencia, no hay sustento sobre una cantidad indeterminada de conjugados, debido a las múltiples permutaciones que pueden realizarse en términos de adhesinas, toxinas, proteínas de adquisición de Fe y/o proteínas asociadas a la membrana Neisserial. En este sentido, la restricción realizada en el capítulo reivindicatorio modificado no supera las objeciones de fondo oportunamente trasladadas, en razón a que siguen solicitándose compuestos que no demuestran el efecto técnico divulgado y los conjugados posibles no se encuentran sustentados en la descripción de forma que evidencien la actividad y la estructura.

Adicionalmente, tal como fue advertido en el requerimiento de fondo, en la solicitud sólo es claro que la característica técnica esencial está representada, porque la composición comprende el lipopolisacárido de L2 y/o L3 y al menos un antígeno de los mencionados.

Por otra parte, la objeción respecto a la claridad de las reivindicaciones 72 - 79, 82, 84 y 86 no fue superada debido a que las nuevas reivindicaciones, equivalentes, no fueron corregidas. El sustento de esta objeción se basa en que se caracteriza una composición por el proceso de obtención de uno de sus componentes, lo cual no permite que se identifique la característica técnica estructural. Lo anterior, porque un producto o una composición sólo pueden ser reivindicados por su proceso cuando dicho producto o composición es nuevo e inventivo y no puede definirse por sus características estructurales. Y como en el presente caso la composición reclamada sí puede definirse por sus características estructurales, dichas reivindicaciones no son aceptables.

En consecuencia, no obstante el requerimiento oportunamente formulado, el capítulo

1 Proceso 83-IP-2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 7 2906

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 7266

reivindicatorio modificado no cumple con los requisitos de claridad, definición, concisión y sustento consignados en el artículo 30 de la Decisión 486.

6.3. Determinación del estado de la técnica

6.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 2 y 30 de agosto, 1 de noviembre, 24 de diciembre de 2002 y 5 de marzo de 2003, que corresponden a las fechas de prioridad invocadas respecto de las solicitudes GB 0218037.0, 0218036.2, 0218035.4, 0218051.1 (2 de agosto), 0220197.8, 0220199.4 (30 de agosto), 0225524.8, 0225531.3 (1 de noviembre), 0230164.6, 0230168.7, 0230170.3 (24 de diciembre) y 0305028.5 (05 de marzo de 2003).

Las fechas de prioridad fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 423 y 425 del expediente en estudio.

6.3.2. Documentos del estado de la técnica

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 01/72337	Proteins for use as carriers in conjugate vaccines	2001-10-04
D2 (Antes D3)	Zoollinger et al.	Bactericidal antibody responses of juvenile Rhesus monkeys immunized with Group B Neisseria meningitidis capsular polysaccharide-protein conjugate vaccines	1997

6.3.3. Información derivada de los antecedentes

D1 se refiere a conjugados de vacuna que comprenden antígenos de polisacárido capsular, conjugados con una molécula transportadora que es una proteína asociada con la toma de hierro por microorganismos patogénicos. El conjugado puede comprender antígenos adicionales también conjugados a su transportador.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 17 2906

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 7266

D2 se refiere a respuestas de inmunización de vacunas de polisacáridos capsulares y proteínas y su comparación con otros conjugados provenientes de proteínas de membrana y lipopolisacáridos.

6.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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 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".²

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud estudiada no cumple con el requisito de nivel inventivo, tal como se demuestra a continuación:

La solicitud en estudio divulga (reivindicación modificada 1 y dependientes) una composición inmunogénica que comprende cualquiera o ambos del inmunotipo L2 de



2 Proceso 83-IP-2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 7 2906

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 7266

LPS o el inmutotipo L3 de LPS y uno o más antígenos diferentes, en donde los antígenos se seleccionan de por lo menos una de las categorías reivindicadas.

El documento más cercano del estado de la técnica es D2 (Fls. 392-395), que enseña estudios sobre la respuesta inmune en simios, donde se emplea inmutotipo L3 de LPS y proteínas asociadas a la membrana de Neisseria como vacuna (Fl. 393, página 1055 primer párrafo y Fl. 394, página 1057). Dichos estudios además indican buenos resultados del conjugado sólo y con una mezcla adyuvante.

Como se observa, la única diferencia de la solicitud con D2 es que en ella se menciona la característica funcional de que los antígenos han sido regulados en forma ascendente en la vesícula de membrana exterior. Sin embargo, dicha característica no define la composición y no permite conocer inequívocamente los componentes y su relación dentro de la composición.

Por otra parte, D1 (Fls. 339-351) divulga conjugados de vacuna que comprenden antígenos de LPS (Fl. 344B, pág. 10, línea 31) y transportadores asociados a proteínas de toma de hierro.

En consecuencia, al estudiar las enseñanzas que en conjunto revelan las publicaciones del estado del arte D1 y D2, un técnico medianamente versado en la materia estaría motivado para realizar los conjugados de transportadores asociados con proteínas de toma de hierro y lipopolisacáridos y provenientes de vesículas de membrana externa (OMV), motivo por el cual es posible concluir que la solicitud estudiada (reivindicaciones 1-62) no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

6.5. Respuesta a los argumentos de la solicitante

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

Sobre la claridad, la solicitante afirma que los genes presentes en las reivindicaciones 72-79 objetadas (nuevas reivindicaciones 49-56) están descritos detalladamente en la memoria descriptiva de la presente invención (Fls 402 a 403B).

No obstante dicha afirmación, lo que se observa en dichas reivindicaciones es que la caracterización de que los genes se regulen de manera ascendente en una de las ampollas, no corresponde a una definición estructural de los compuestos, pues, como se dijo anteriormente, un producto o una composición solo pueden ser reivindicados



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 17 2906

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 7266

por su proceso cuando dicho producto o composición es nuevo e inventivo y no puede definirse por sus características estructurales y como, en este caso, la composición reclamada sí puede definirse por sus características estructurales y el producto no es nuevo (ya que obedece a un gen conocido), se tiene que, contrario a lo afirmado por la solicitante, los genes no están descritos en la memoria descriptiva.

La solicitante también afirma que las características técnicas de los genes de las reivindicaciones objetadas, los procesos de regulación ascendente y descendente de las reivindicaciones 82, 84 y 86 (nuevas reivindicaciones 59, 60 y 62) están revelados en detalle en la memoria descriptiva de la presente invención, específicamente desde las páginas 57 (línea 11) hasta la página 62 (línea 5) (Fls 402 a 403B).

Sin embargo, aunque en la memoria descriptiva se detalla el proceso de obtención de antígenos por regulación de la expresión del gen de forma ascendente y descendente, dichas características son las de un procedimiento y no las de una composición, de tal forma que el proceso para producir cada antígeno no corresponde al objeto inventivo de la solicitud que corresponde al conjugado.

Sobre el nivel inventivo, la solicitante argumenta que D1 *"no sugiere ni motiva a la persona medianamente versada en la materia a obtener las composiciones inmunogénicas que comprenden cualquiera o ambos de los inmunitipos L2 y L3 de LPS en combinación con uno o más antígenos diferentes toda vez que dicho documento hace una clara diferenciación entre los polisacáridos capsulares allí usados y los lipopolisacáridos que hacen parte de la materia objeto de la solicitud que se encuentra actualmente en trámite"* (Fl. 405, párrafo 2).

Al respecto cabe decir, que si bien es cierto dicho documento no menciona específicamente los LPS de los inmunitipos L2 y/o L3, también es cierto que la diferenciación de polisacárido capsular y lipopolisacárido de la solicitud sí ha sido tomada en cuenta, de forma tal que en la página 10, línea 31, se hace referencia a éstas moléculas como antígenos opcionales, a pesar de que para D1 la característica esencial sea la inclusión de polisacárido capsular. Por otra parte, en la solicitud tampoco se excluye que en la composición (debido a su amplitud) existan otras moléculas como polisacáridos capsulares, los cuales pueden estar presentes en las vesículas (ampollas) de membrana exterior.

Por último, la solicitante manifiesta que el documento de Zollinger, et al., no sugiere ni motiva a la persona medianamente versada en la materia a modificar la expresión (ascendente o descendente) en ninguno de los antígenos revelados en la reivindicación 1 de la presente invención, toda vez que la expresión de los genes utilizados en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No.

72906

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05 - 7266

anterioridad D2 citada no es modificada o regulada de ninguna manera, mucho menos al interior de las vesículas de membrana exterior que en D2 sólo se utilizan como portadores (Fl. 406, párrafo 4).

Sobre el particular, cabe reiterar que reivindicar una composición o un producto por el proceso de regulación de sus componentes no señala ni define sus características estructurales, de manera que sea posible realizar una búsqueda de anterioridades. En este caso, cualquier proceso que llegue a los resultados de la composición podría estar anticipado por la solicitud sin haber sido el objeto inventivo.

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

RESUELVE:

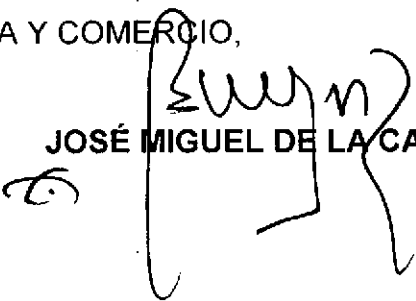
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES DE VACUNA DE NEISSERIAL QUE COMPRENDEN UNA COMBINACIÓN DE ANTÍGENOS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de 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 **24 DIC. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5 - 83, Piso 5
Bogotá D.C.
202068