

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6.781.1
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-090260

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 en esta Superintendencia el 7 de septiembre de 2005, con el No. 05 - 090260, por la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de WYETH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VACUNAS BOVINAS CON ADYUVANTES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2004/006941 del 5 de marzo de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, 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. 9930, notificado el 17 de agosto de 2007, Oficio No. 10168, notificado el 4 de septiembre de 2009 y Oficio No. 2199, notificado el 19 de febrero de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la carencia de novedad y nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 21 de diciembre de 2007, el 1 de diciembre de 2009 y el 29 de junio de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6781.1

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-090260

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 11, contenidas en los folios 129 a 131, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud consiste en una vacuna para la prevención de infección por *E. coli* 0157:H7 y/o su propagación.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos inmunogénicos efectivos y seguros en el tratamiento y prevención de las infecciones animales por el serotipo enterohemorrágico 0157:H7.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición de vacuna que contiene un inmunógeno de *E. coli* 0157:H7, que puede ser la bacteria completa, muerta o inactivada, una subunidad de la misma en un vehículo oleoso y un portador farmacéuticamente aceptable.

6.2. Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de marzo de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/454,182.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 133 del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento US 5,730,989 con título "*Oral vaccine against gram negative bacterial infection*", con fecha de publicación del 24 de marzo de 1998, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6781,1
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-090260

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 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... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención'.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6781.1

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-090260

[Proceso 2-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA].

Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por 'obvio' y por 'evidente' a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo 'que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad'. Lo evidente consiste en la 'certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda' [DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. "DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO". Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089].

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 (...)''¹

Visto lo anterior, se advierte que la vacuna reivindicada carece de nivel inventivo porque, a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, la obtención sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En efecto, la solicitud en estudio reclama en su reivindicación 1 y respectivas reivindicaciones dependientes una composición de vacuna inyectable, caracterizada porque comprende: un componente inmunogénicamente activo seleccionado del grupo que consiste de *E. coli* 0157H:7 inactivada o muerta o

¹ Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67811
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-090260

mezclas de los mismos, un adyuvante de aceite metabolizable seleccionado del grupo conformado por aceite SP (1% a 3% vol/vol de un copolímero de bloque de polioxietileno-polioxipropileno; 2% a 6% vol/vol de escualeno; 0.1% a 0.5% vol/vol de monooleato de sorbitan y polioxietileno y una solución de sal amortiguada), emulsigen, Montanide 264, 266 o 26, aceite de cacahuete o escualeno y, opcionalmente, un portador farmacéuticamente aceptable.

Por su parte, el documento D1 (Fls. 78 – 83) hace referencia a la misma cepa *E. coli* 0157H:7 y a vacunas orales para el tratamiento del mismo problema de la solicitud en estudio. La vacuna presentada en el documento D1 emplea un adyuvante de aceite metabolizable que aumenta la inmunogenicidad (Fl. 80, Col. 4, líneas 19 – 22).

La única diferencia que presenta la solicitud con el documento del estado de la técnica D1, es que la primera presenta la selección de dichos adyuvantes como el escualeno, el copolímero en bloque de polioxietileno/polioxipropileno, etc. Sin embargo, dichos adyuvantes no confieren a la composición un efecto técnico sorprendente sobre el documento del estado de la técnica D1.

De esta manera, el problema técnico planteado en esta solicitud, que consiste en proveer compuestos inmunogénicos efectivos y seguros en el tratamiento y prevención de las infecciones animales, por el serotipo enterohemorrágico de *E. coli* 0157:H7, ya había sido resuelto, tal como se enseña en el documento D1, mediante las mismas composiciones inmunogénicas con el mismo principio activo y adyuvantes. La selección de aceites metabolizables y otros adyuvantes no brinda nivel inventivo a la solicitud.

En consecuencia, la vacuna reivindicada por la solicitud carece de nivel inventivo, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.4. 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:

La solicitante argumenta, con relación a las objeciones realizadas por la Oficina sobre la falta de nivel inventivo, *“que la materia objeto del documento D1 está dirigida a seres humanos, mientras que las composiciones de la solicitud en cuestión son de uso veterinario, es decir, para aplicación en bovinos”* (Fls. 125 y 126, reverso). 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 678.111

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-090260

Al respecto, se hace énfasis en que la cepa descrita como inactiva en ambos documentos es la *E. coli* 0157:H7 y los estudios desarrollados en D1, llevados a cabo en ratones (ejemplo 1), indican su potencial implementación en vacunas para humanos, como es usual en el desarrollo de estos estudios. De aquí, que el uso y la inmunogenicidad de la vacuna que incluye el mismo principio activo descrito en D1 no tenga un efecto sorprendente sobre la base de que dicha cepa afecta de manera similar el sistema inmune del grupo biológico común, en este caso mamíferos, como lo son ratones, vacas y humanos cuando son atacados por el mismo organismo. Por esta razón, no se encuentra motivación para que una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica pensara que dicha vacuna no sea efectiva tanto en humanos como en ganado, teniendo en cuenta las diferencias evidentes en cuanto a su formulación. Por lo demás, el simple hecho de atribuirle un uso distinto a la materia reclamada, no le otorga o le brinda patentabilidad a la misma.

La solicitante argumenta que *"la única diferencia entre lo revelado por el documento D1 y la solicitud en cuestión no es el uso de un aceite metabolizable como se menciona en el Concepto Técnico No. 195, siendo completamente evidente que tanto el documento D1 como la presente solicitud resuelven problemas técnicos muy diferentes, el primero relacionado con la posibilidad de formular una vacuna de administración por vía oral que actúe contra infección por E. coli 0157:H7 en humanos (...) mientras que la presente invención sugiere una composición de vacuna inyectable para uso en ganado"* (Fl. 126).

El principio activo de la vacuna reivindicada ha sido indicada en D1 y la inferencia de su efectividad en animales y humanos es evidente. Ante el problema técnico de obtener una misma vacuna desarrollada para humanos (para ser administrada oralmente) en ganado, una persona normalmente versada en la materia se vería no sólo motivada, sino obligada a realizar procedimientos usuales seleccionando adyuvantes comunes para formular una vacuna inyectable en ganado. Así entonces, la composición no necesariamente debe ser comparada con otra de uso veterinario.

La solicitante afirma que *"la formulación utilizada como vacuna propuesta en la presente solicitud, presentó el valor más alto de títulos serológicos y los mejores resultados en inmunidad"* (Fl. 126, reverso).

Al respecto, cabe señalar que la solicitante ha decidido presentar una selección amplia de dicha formulación, la cual no está soportada enteramente y, como tal, no se puede demostrar tales resultados sorprendentes para todos los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 678.1.1
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-090260

compuestos, de manera independiente, ni en los intervalos de proporción reivindicados.

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:

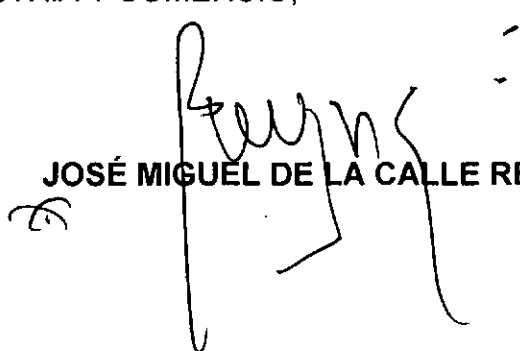
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "VACUNAS BOVINAS CON ADYUVANTES".

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

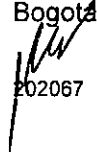
NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 NOV. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 No. 5-83. Piso 5.
Bogotá D.C.


202067