

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49991

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-32754

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 30 de marzo de 2007, con el N° 07-032754-00000-0000, por la sociedad Glaxosmithkline Biologicals S.A., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA ESTAFILOCÓCICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2005/010260 del 20 de septiembre de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 583 del 18 de diciembre de 2007, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°4102, notificado por fijación en lista el 14 de marzo de 2012, 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 visibles a folios 251 a 253 del cuaderno administrativo, 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° 07-032754-00005-0000 del 27 de julio de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 (Fls. 262 a 264) que reemplazan 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 10 contenidas en los folios 262 a 264, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Página 1 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49991

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-32754

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención es suministrar nuevas composiciones inmunogénicas para tratar cepas de *S.aureus* resistentes a antibióticos. Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra composiciones inmunogénicas que contienen PNAG estafilocócica conjugada con proteína portadora, polisacárido u oligosacáridos capsular de tipo 5 y/o tipo 8 de *S.aureus* conjugados con proteína portadora.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 22 de septiembre de 2004.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de prioridad
D1	WO 00/03745	"Polysaccharide vaccine for <i>Staphylococcal</i> infections"	27/01/2000
D2	US 6,703,025	"Multicomponent vaccines"	09/03/2004

El documento D1 divulga composiciones del polisacárido capsular/adhesina (PS/A) estafilocócico. La invención también se relaciona con el uso del PS/A como una vacuna para inducir inmunidad activa a infecciones causadas por *S.aureus* (resumen)¹.

El documento D2 divulga vacunas multicomponente las cuales ayudan en la prevención y tratamiento de infecciones estafilocócicas y las cuales incluyen ciertas combinaciones seleccionadas de proteínas de unión bacteriana o fragmentos de estas o anticuerpos a aquellas proteínas (resumen)².

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

1 <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO0003745

2 www.google.com/patents ingresar 6703025

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49991

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-32754

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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición inmunogénica que contiene PNAG estafilocócico conjugado a una proteína portadora, polisacárido u oligosacárido capsular de tipo 5 de S.aureus conjugado a una proteína portadora y polisacárido u oligosacárido capsular de tipo 8 de S.aureus conjugado a una proteína portadora"* (Fl. 262).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición inmunogénica	Composición inmunogénica contra <i>Staphylococcus</i> (resumen)	Composición inmunogénica contra estafilococcus (resumen)
PNAG estafilocócico conjugado a una proteína	Polisacárido/adhesina capsular (PNAG) de <i>Staphylococcus</i> (resumen)	Proteínas de tipo MSCRAMM (col. 15-19), y toxinas estafilocócicas (col. 23-24).
Polisacárido u oligosacárido capsular de tipo 5 de <i>S.aureus</i> conjugado a una proteína	Polisacárido capsular tipo 5 de <i>S.aureus</i> (Pág. 38 líneas 15-17)	Proteínas de tipo MSCRAMM (col. 15-19), y toxinas estafilocócicas (col. 23-24) conjugadas con polisacárido capsular de tipo 5 o tipo 8 (col. 7 líneas 58-63).
Polisacárido u oligosacárido capsular de tipo 8 de <i>S.aureus</i> conjugado a una proteína	Indica similitud entre polisacárido capsular tipo 5 y tipo 8 (Pág. 11 líneas 21-23)	Proteínas de tipo MSCRAMM (col. 15-19), y toxinas estafilocócicas (col. 23-24).

El documento D1 divulga una composición inmunogénica contra *Staphylococcus*. Esta composición contiene polisacárido/adhesina capsular de *Staphylococcus aureus*, denominado PNAG en la presente solicitud (resumen), el cual puede contener además polisacárido cápsula tipo 5 de *S.aureus* (Pág. 38 línea 15-17). Este documento también divulga la vacuna elaborada a partir de esta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49991

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-32754

composición, su uso y el método para elaborarla (resumen).

Además, el documento D1 también menciona que la composición puede contener proteínas portadoras. Particularmente, menciona la inclusión de proteínas inertes o inmunológicamente activas para unirse al PS/A. Las proteínas incluyen, por ejemplo, proteínas plasmáticas tales como albúmina, inmunoglobulinas séricas, las apolipoproteínas y la transferrina, polipéptidos bacterianos tales como TRPLE, β -galactosidasa, polipéptidos tales como herpes, alérgenos, toxoide diftérico y tetánico, flagelina, salmonela, *Haemophilus pilina*, haemophilus 15kDa, 28-30 kDa, 40 kDa y las proteínas de membrana, *Escherichia coli*, enterotoxina LTB, la toxina del cólera (Pág. 23 línea 28 a Pág. 24 línea 2). El documento D1 también divulga la composición farmacéutica que comprende la composición inmunológica lo que implica la inclusión de un excipiente farmacéuticamente aceptable (Pág. 36 línea 11 a Pág. 37 línea 29) y el método de preparación de esta (reivindicaciones).

La diferencia entre D1 y la materia reclamada en la solicitud en estudio, es que la composición de la solicitud contiene un polisacárido u oligosacárido capsular tipo 8.

El efecto de este cambio no resulta aparente puesto que de acuerdo con la descripción de la solicitud, la respuesta inmune no se ve afectada por la utilización de un tipo u otro de polisacárido capsular.

El problema técnico objetivo resuelto por la invención es proveer una combinación alternativa de antígenos que promueva una respuesta inmune contra infecciones de *Staphylococcus*.

Sin embargo, tal combinación de antígenos resulta evidente puesto que el mismo documento D1 señala la similitud entre el polisacárido capsular tipo 5 (CP5) y el polisacárido capsular tipo 8 (CP8), indicando además que era conocido que estos tipos de polisacáridos son producidos por 90% de las cepas de *S.aureus* (Pág. 11 líneas 21-23). Esta es una indicación clara de que estos antígenos son apropiados para obtener respuestas inmunes contra un amplio grupo de cepas de *Staphylococcus*.

Por otra parte, a partir de la revisión de la descripción es evidente que de las combinaciones de antígenos ensayadas por la solicitud, sólo se obtuvo respuesta inmune en tres cepas de *Staphylococcus* con algunos de estos antígenos, siendo estos en su mayor parte antígenos proteínicos, tipo proteína externa de membrana, proteínas de transporte o toxinas de *S.aureus* (Tabla 5 y 6).

Respecto a la adición de antígenos estafilocócicos en la composición, que es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49991

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-32754

reclamada en reivindicaciones dependientes, se tienen las siguientes consideraciones:

- El documento D1 había empleado antígenos proteicos, usándolos como proteínas portadoras de PNAG (Pág. 23, línea 28; Pág. 24, línea 2);
- En el estado del arte, son conocidas las composiciones inmunogénicas que contienen diversos antígenos *Staphylococos*, siendo estas proteínas de diverso origen, tales como proteínas de membrana, proteínas de transporte, o toxinas de *S.aureus*. Por ejemplo, el documento D2 divulga proteínas de tipo MSCRAMM como elección preferente para la composición inmunogénica (columnas 15-19), así como toxinas estafilocócicas que también son descritas (columna 23-24);
- El documento D2 indica que estos antígenos proteicos divulgados pueden ser conjugados con polisacáridos tipo 5 y tipo 8 de *Staphylococcus* (col. 7 líneas 58-63).

A partir de la descripción, es evidente que las composiciones ensayadas con combinaciones particulares de antígenos estafilocócicos, sólo contenían dichos antígenos y no tenían el polisacárido PNAG sólo o en conjugación (Fl. 174-178 ejemplo 8). Así como tampoco fueron ensayadas composiciones que contienen polisacárido PNAG, polisacárido capsular tipo 5 y polisacárido capsular tipo 8 todos conjugados. De esta manera, la composición tal como es reclamada no fue ensayada y no hay evidencia del efecto sorprendente respecto a las composiciones del estado de la técnica (por ejemplo las del documento D2).

Por tanto, a partir de la composición divulgada en D1 y siguiendo su sugerencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia añadiría los antígenos estafilocócicos divulgados en el documento D2, con una alta expectativa de éxito en la obtención de una composición que produzca inmunidad contra *S.aureus* y/o *S.epidermidis*;

De esta manera, a partir de la información divulgada en los documentos D1 y D2 la persona del oficio normalmente versada en la materia podía desarrollar la invención tal como es reclamada y, por lo tanto, carece de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 10 no mencionan características notables, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 no frenaría a la persona versada en la materia sobre la necesidad de introducir más antígenos a la composición, adicionales al PNAG. Lo anterior teniendo en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49991

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-32754

cuenta que la persona del oficio sabe que la variabilidad existente en los polisacáridos capsulares bacterianos y la alta tasa de modificación de los mismos, hace que este tipo de antígenos requiera un recambio o complemento para garantizar la protección a la población y disminuir la vulnerabilidad recurrente a la infección de la bacteria³. De esta manera, la persona del oficio sabe de los beneficios de preparar vacunas multivalentes o con varios antígenos de la bacteria, para asegurar la respuesta inmune que genere la vacuna en el individuo inmunizado.

Por otra parte, la persona versada en la materia al momento de llevar a cabo la invención conocía a partir del mismo documento D1 que los polisacáridos capsulares tipo 5 y tipo 8 son producidos por el 90% de las cepas de *S.aureus*, lo cual promovía la utilización de estos polisacáridos con el propósito de asegurar la respuesta inmune generada con la composición, al emplear antígenos presentes en una proporción destacada de cepas.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D2 revela proteínas de unión al colágeno o fibrinógeno, y no divulga la unión de los antígenos PNAG, polisacáridos capsulares tipo 5 y tipo 8 con proteínas portadoras, esta oficina se permite señalar que el documento D2 divulga diferentes tipos de antígenos proteicos aislados de *Staphylococcus*, que promueven la respuesta inmune en el individuo inmunizado por ser proteínas que se expresan en diferentes etapas del ciclo celular bacterial y que están presentes en varias cepas (col. 6 líneas 36-42). Este documento también señala que los polisacáridos capsulares tipo 5 y tipo 8 están siendo usados en vacunas que usan proteínas conjugadas (columna 4, líneas 12-64). Adicionalmente, indica que estas proteínas bacteriales pueden ser empleadas como proteínas portadoras del polisacárido capsular tipo 5 o tipo 8 (col. 7 líneas 58-63) y de otro tipo de antígenos (col. 8).

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 "COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA ESTAFILOCÓCICA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la

³ Katherine O'Riordan y Jean C. Lee. *Staphylococcus aureus* Capsular Polysaccharides. Clin. Microbiol. Rev. 2004 January; 17(1): 218-234.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49991

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-32754

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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 24 Ago 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓