

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1610

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/07-136724

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de diciembre de 2007, con el N°. 07-136724-00000-0000, por la sociedad GlaxoSmithKline Biologicals S. A., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2006/006188 del 23 de junio de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 602 del 31 de marzo de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 8762 y notificado por fijación en lista el 30 de mayo 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 164 a 169 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°. 07-136724-00003-0000 del 29 de abril de 2008, presentó el nuevo título: "COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA QUE COMPRENDE CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO CAPSULAR DE *NEISSERIA MENINGITIDIS*". Se aceptó el nuevo título presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en la Decisión 486.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°. 07-136724-00005-0000 del 23 de agosto de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 23 (Fls. 177 a 182) 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.

SEXTO: 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*".

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 23 contenidas en los folios 177 a 182, 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: 1610

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/07-136724

7.4. 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, los composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "Una composición inmunogénica que comprende polisacáridos capsulares de *N. meningitidis* de al menos dos de los serogrupos A, C, W135 y Y que tiene un tamaño promedio de por encima de 75 kDa conjugado con una proteína portadora (...)" (Fl. 177).

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
Vacuna	Vacuna	Vacuna
Conjugado conformado por:	Conjugado conformado por:	Conjugado conformado por:
Un Polisacárido capsular de <i>N. meningitidis</i> de - Por lo menos dos de los serogrupos A, C, W135 y Y y - Una proteína (vehículo)	Un Polisacárido capsular de <i>N. meningitidis</i> de - Por lo menos dos de los serogrupos A, C, W135 y Y Tamaño > 50 kDa (pág 6, lín 33) y - Una proteína (vehículo)	Un Polisacárido capsular de <i>N. meningitidis</i> de - Por lo menos dos de los serogrupos A, C, W135 y Y Tamaño > 50 kDa (párr. [0027]) y Una proteína (vehículo)
El Polisacárido capsular de <i>N. meningitidis</i> del serogrupo C Tamaño > 75 kDa	El Polisacárido capsular de <i>N. meningitidis</i> del serogrupo C Tamaño > 75 kDa (pág 6, lín 33)	El Polisacárido capsular de <i>N. meningitidis</i> del serogrupo C Tamaño 50 - 200 kDa (Ej. 3)
Y El Polisacárido capsular de <i>N. meningitidis</i> del serogrupo Y Tamaño 100 – 150 kDa	Y El Polisacárido capsular de <i>N. meningitidis</i> del serogrupo Y Tamaño > 75 kDa (pág 6, lín 33)	Y El Polisacárido capsular de <i>N. meningitidis</i> del serogrupo Y Tamaño 50 - 200 kDa (Ej. 5)
	(pág 6, lín 23 y 26 y pág. 7, lín 1 y Reivs)	(párr. [0020], [0040], lín 11 y 12, Ej.2 y Reivs)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1610

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/07-136724

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una vacuna que contiene un conjugado conformado por: Polisacáridos capsulares de *N. meningitidis* de por lo menos uno de los serogrupos A, C, W135 y Y (de tamaño mayor que 75 kDa y una proteína (vehículo) (pág 6, lín 23 y 26 y pág. 7, lín 1).

La diferencia entre la vacuna, definida en la reivindicación 1, y la vacuna del documento D1 consiste en que incluye Polisacáridos capsulares que tienen tamaño mayor que 75 kD (MenC) y de 100 a 150 kDa (MenY).

En resumen, estos son los resultados presentados en la descripción:

"Mencewax®" (de **GlaxoSmithKline**) contiene Polisacáridos-A,C,W,Y.

"MenC®" (de **GlaxoSmithKline**) contiene Polisacáridos-C (tamaño 200 kDa) conjugados con Toxoide Tetánico (TT).

"Meningitec®" (de **Wyeth**) contiene Oligosacáridos-C conjugados con Proteína CRM-197 de *Corynebacterium Diphtheriae*.

Ejemplo 3 presenta (pág. 36, folio 99) que "MenC®" provocó respuesta inmune contra MenC en 100% de los individuos y "Meningitec®" tan sólo provocó respuesta inmune en 92% de los individuos.

Ejemplo 4 presenta (pág. 46, folio 109) que una vacuna de oligosacáridos provocó respuesta inmune similar a "Meningitec®".

Ejemplo 5 presenta (pág. 114, folio 51) que vacuna de conjugado de Polisacáridos-C,Y provocó respuesta inmune en 100% de los individuos.

Ejemplo 6 presenta (pág. 55, folio 118) que "Mencewax®" provocó respuesta inmune contra MenC superior a la de "Meningitec®".

Ejemplo 7 presenta (pág. 57, folio 120) que vacuna de conjugado de Polisacárido-Y que fue microfluidizado (para ajustar su tamaño) provocó respuesta inmune superior a la del mismo conjugado pero sin microfluidizar.

Los ejemplos 4 a 6 no presentan resultados que se logren como consecuencia de la característica diferencial reivindicada, que es el tamaño de Polisacárido, por lo cual no son evidencia de nivel inventivo.

El ejemplo 3 presenta que la vacuna que contiene Polisacáridos-C de 200 kDa (de mayor tamaño) provoca respuesta inmune superior a la que provoca la vacuna que contiene oligosacáridos (de menor tamaño). Pero los resultados del ejemplo 7 llevan a la conclusión opuesta, es decir: la vacuna que contiene Polisacáridos-Y de mayor tamaño (no menciona cuántos kDa) provoca respuesta inmune inferior a la que provoca la vacuna que contiene oligosacáridos (de menor

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1610

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/07-136724

tamaño). De manera que los resultados observados no parecen depender del tamaño de los Polisacáridos, que es la característica diferencial que se reivindica en la solicitud estudiada, sino del tipo de Proteína portadora, de la proporción [Polisacáridos]/[Proteína portadora], de los diversos tratamientos que han tenido los componentes de las vacunas ensayadas y de otros factores.

De manera que, examinados en su conjunto los resultados presentados, se observa que no hay evidencia, en la solicitud estudiada, de que el incluir Polisacáridos capsulares que tienen tamaño mayor que 75 kD (MenC) y de 100 a 150 kDa (MenY) proporcione algún efecto técnico, respecto al que se observaba en la vacuna del documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar la vacuna conocida en el documento D1 para proporcionar una vacuna alternativa?".

El documento D2 divulga una vacuna que contiene un conjugado conformado por: Polisacáridos capsulares de *N. meningitidis* de por lo menos uno de los serogrupos A, C, W135 y Y (Párr. [0027], Párr. [0020], Párr. [0040], lín 11 y 12, Ej. 2 y reivindicaciones) y una proteína (vehículo), donde el polisacárido capsular de *N. meningitidis* del serogrupo C tiene un tamaño de 50 a 200 kDa (Ej. 3) y el polisacárido capsular de *N. meningitidis* del serogrupo Y tiene un tamaño de 50 a 200 kDa (Ej. 5).

En consecuencia, la persona conocedora de la materia incluiría los Polisacáridos capsulares de *N. meningitidis* de los serogrupos C y Y que tienen tamaño mayor que 75 kD (MenC) y de 100 a 150 kDa (MenY) tal como enseña el documento D2, en la vacuna del documento D1 logrando de esta manera el objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 22 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo a la composición de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 23 no tiene nivel inventivo, dado que la etapa de mezclar está al alcance de la persona versada en la materia, según presentan los ejemplos de los documentos D1 y D2.

Se reitera a la solicitante que, superadas las objeciones por falta de claridad y no patentabilidad por tratarse de uso, presentadas por esta Oficina, se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 177 a 182; y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

En referencia a los argumentos de la solicitante según los cuales: (a) los conjugados de MenY que han sido fluidizados presentan mejor inmunogenicidad (considerando el ejemplo 7 de la descripción); (b) los documentos D1 y D2 no revelan "la microfluidización como herramienta para reducir ligeramente el tamaño de los polisacáridos"; (c) el documento D1 no sugiere que un mayor

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1610

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/07-136724

tamaño presente mejor inmunogenicidad; (d) los documentos D1 y D2 revelan tamaños de 15 a 20 kDa y menores que 100 kDa, respectivamente y (e) según el documento WO10/120921 aportado por la solicitante, los polisacáridos de 300 kDa (los cuales habían sido divulgados también en el documento D2) son los polisacáridos nativos es decir a los cuales no se les ha reducido el tamaño; se aclara que: (a) aunque según el ejemplo 7 los conjugados de MenY que han sido fluidizados (es decir que tienen menor tamaño) presentan mejor inmunogenicidad que los conjugados de MenY que no han sido fluidizados (es decir que tienen mayor tamaño); el ejemplo 3 presenta un resultado que lleva a una conclusión opuesta dado que en este ejemplo la vacuna que contiene Polisacáridos-C de 200 kDa (de mayor tamaño) provoca respuesta inmune superior a la que provoca la vacuna que contiene oligosacárido; de manera que no hay evidencia de que los conjugados reivindicados, caracterizados por los tamaños mencionados, presenten algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada en la materia; (b) los documentos D1 y D2 no mencionan expresamente la microfluidización, pero esta es una metodología estándar muy utilizada por la persona versada en la materia para reducir el tamaño de los polisacáridos y además no es una característica técnica esencial que diferencie a un polisacárido de otro, como sí lo es su tamaño; (c) los documentos D1 y D2 si sugieren los tamaños característicos de los Polisacáridos reivindicados y estos presentan muy buena inmunogenicidad, tal como presentan los ejemplos de estos documentos; (d) los documentos D1 y D2 revelan tamaños de 15 a 20 kDa y menores que 100 kDa, respectivamente, pero el documento D1 también revela tamaño de 75 y 100 kDa y el documento D2 revela que del MenC de 50 a 200 kDa (Ej. 3) y del Men Y de 50 a 200 kDa (Ej. 5) y (e) también el documento D2 da a conocer en el ejemplo 5, Párrafo [0043] que el polisacárido MenY al cual se le ha reducido el tamaño tiene de 50 a 200 kDa, lo cual indica a la persona versada la conveniencia de tamaños intermedios tales como 100 a 150 kDa, que es la característica reivindicada en la solicitud estudiada. De lo cual se infiere que la composición de esta solicitud no tiene nivel inventivo.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1610

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/07-136724

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA QUE COMPRENDE CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO CAPSULAR DE *NEISSERIA MENINGITIDIS*".

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Ene 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Natalia Lamprea Bermudez ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓