

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55349

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 1610 del 28 de enero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA QUE COMPRENDE CONJUGADOS DE POLISÁCARIDO CAPSULAR DE *NEISSERIA MENINGITIDIS*", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 05 de marzo de 2013 con el No. 07-136724-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, y argumenta que el objeto de solicitud es proveer composiciones que comprenden polisacáridos capsulares de *N. meningitidis* de al menos dos serogrupos seleccionados de A, C, W135 y Y, los cuales se caracterizan por tener un tamaño promedio superior a 50KDa para MenC y desde 100 hasta 150KDa para MenY. Asegura la recurrente que dichas composiciones presentan una efectividad mejorada que se encuentra directamente relacionada al tamaño de los polisacáridos.

Para sustentar dicha afirmación, la solicitante cita los ejemplos 3 y 7 de la descripción. El ejemplo 7 compara la inmunogenicidad para el serotipo MenY nativo y MenY microfluidizado (100 a 150KDa), encontrando que es mayor para el segundo caso. Por su parte, el ejemplo 3 compara Meningitec®, una vacuna comercial que comprende oligosacáridos MenC conjugados con CRM197 frente a tres vacunas MenC conjugadas con TT que tienen un tamaño de 200KDa, dicho ejemplo muestra que la respuesta inmune de los individuos inmunizados con MenC conjugado con TT fue mayor que para la los individuos tratados con Meningitec®. La recurrente concluye a partir de los resultados de dichos ejemplos, que el tamaño óptimo para la polisacáridos capsulares de *N. meningitidis* es de 200KDa para MenC y de 100 a 150 KDa para MenY.

Sobre los documentos citados por este despacho, la recurrente afirma que no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55349

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136724

sería posible para la persona normalmente versada en la materia derivar a partir de ellos la materia reclamada en la presente solicitud. El documento D1 no sugiere que el tamaño del polisacárido de *N. meningitidis* se encuentre de los valores que se encuentran en la reivindicación 1 de la presente solicitud, por el contrario, el documento D1 divulga como realización preferida polisacáridos con tamaños desde 12KDa hasta 25KDa, donde dicha reducción se obtiene mediante una reacción química y no por microfluidización como es el caso de la presente solicitud. En cuanto al documento D2, la recurrente afirma que dicho documento se refiere a polisacáridos que han sido tratados con peróxido de hidrógeno y un ácido débil para reducir su tamaño, obteniendo polisacáridos de 10 a 300KDa.

Concluye la recurrente que dichos documentos no sugieren la elaboración de composiciones con polisacáridos que tengan los mismos tamaños que los de la composición reclamada, puesto que el tratamiento usado para la reducción del tamaño resulta en polisacáridos de 12 a 25 KDa. La recurrente cita el documento WO10120921, para afirmar que los polisacáridos de interés tienen un tamaño nativo de 300KDa, y que por tanto la sugerencia del documento D2 de obtención de polisacáridos de 300KDa usando una hidrólisis química previa no sería realista según el contexto del documento WO10120921.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primer lugar este Despacho acepta las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentadas por la recurrente bajo el radicado N° 07-136724-00010-0000, como quiera que no desconoce lo previsto en el Art. 34 de la D486.

En cuanto a los argumentos de la recurrente, referentes al efecto asociado al tamaño de los polisacáridos de *N. meningitidis*, este Despacho considera que las pruebas presentadas en los ejemplos 3 y 7 de la descripción no demuestran dicho efecto técnico.

El ejemplo 7, compara la inmunogenicidad para el serotipo MenY nativo y MenY microfluidizado (100 a 150KDa) pero no proporciona información sobre el tamaño de MenY nativo, y si bien el tamaño de MenY microfluidizado está descrito en el Ejemplo 1, el ejemplo 7 no menciona que dicho polisacárido obtenido en el ejemplo 1 sea el utilizado en el experimento. Por otra parte, dicho ejemplo se limita a vacunas que comprenden un solo polisacárido de serotipo Y, y no demuestra que una vacuna que contenga más de un polisacárido presente el efecto técnico descrito. Por último, si MenY microfluidizado corresponde a un tamaño de 100 a 150KDa, dicha característica esencial se encuentra previamente divulgada en el documento D2 (Pág. 6 Ej. 5). De manera que dicho ejemplo no demuestra que el tamaño reducido de MenY entre 100 a 150KDa presente un efecto técnico

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55349

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136724

inesperado, y puesto que dicho tamaño había sido previamente reportado en el documento D2 se considera obvio.

Por otra parte, los resultados del ejemplo 3 no necesariamente se encuentran relacionados con el tamaño del polisacárido, puesto que la vacuna Meningitec® presenta oligosacáridos conjugados con CRM197, mientras que las vacunas con las cuales se compara, que tienen un tamaño de 200KDa, se encuentran conjugadas con TT, de manera que los resultados obtenidos no necesariamente se relacionan con el tamaño del polisacárido, sino que también pueden deberse a que corresponden a conjugados con distintas proteínas portadoras.

En cuanto a los argumentos de la recurrente referentes al nivel inventivo de la invención, este Despacho considera que los documentos D1 y D2 sí afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, puesto que la recurrente no demuestra que la selección de un peso molecular específico del polisacárido presente una actividad inmunogénica mejorada. El documento D1 si bien tiene como modalidades preferidas polisacáridos con tamaños desde 12KDa hasta 25KDa, también sugiere que el tamaño de dichos polisacáridos puede encontrarse hasta 100KDa (Pág. 6 ln 33). El documento D2 divulga como modalidades preferidas vacunas que contienen polisacáridos MenA, MenC, W135 y MenY con un tamaño entre 50 a 200KDa (Ej. 2 a 5 Págs. 5 y 6). Además, el documento D2 describe el método mediante el cual se reduce el tamaño del polisacárido correspondiente a una hidrólisis ácida seguida por una cromatografía de exclusión para asegurar los tamaños deseados para los polímeros, de manera que este Despacho considera que el método utilizado para la polimerización se encuentra descrito de manera que asegura las características esenciales de dichas moléculas, y por tanto anticipa la materia reclamada en la presente solicitud.

Por tanto, ya que las pruebas aportadas por la descripción de la presente solicitud no demuestran un efecto técnico inesperado relacionado a la selección de un peso molecular para los polisacáridos que comprenden la composición reclamada, y que dichos pesos moleculares para conjugados de polisacáridos de *N. meningitidis* ya habían sido divulgados en los documentos D1 y D2, se considera que dicha composición corresponde a una alternativa obvia a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 y por tanto no presenta nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55349

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136724

RESUELVE:

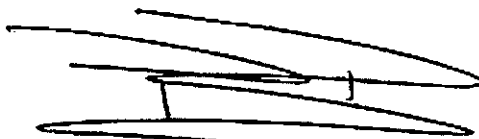
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 1610 del 28 de enero de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Sandra Carolina Crespo ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓