

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40535

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-136744

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. 58116 del 28 de septiembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA QUE COMPRENDE UN CONJUGADO DE SACÁRIDO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B", 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 13 de noviembre de 2012 con el No. 07-136744-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. 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 que consta de 18 reivindicaciones, visibles a folios 232 a 234 del cuaderno administrativo.

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina la composición de la solicitud proporciona una inmunogenicidad mejorada que no puede ser predicha por el estado de la técnica, para lo cual presenta tablas según las cuales una composición que contiene Hib/MenA/MenC en cantidades 2.5/5/5 (que según la recurrente representa a las composiciones reivindicadas) proporciona mayor inmunogenicidad que una composición que contiene Hib/MenA/MenC en cantidades 5/5/5 (que según la recurrente representa a las composiciones de D1).

Señala a continuación que la composición del documento D1 difiere de la reclamada en la solicitud, no solo en las proporciones de conjugados, sino también en que la proteína portadora de los conjugados MenA y MenC es la proteína D de *H. influenza*. Por lo cual, considera que la composición de esta solicitud no es una modificación de la del documento D1.

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo de la presente solicitud, considera que la persona versada no encontraría en D2 la sugerencia de usar dosis bajas del conjugado Hib para obtener una inmunogenicidad alta, porque la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40535

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-136744

proteína portadora del conjugado Hib revelado en D2 es una proteína de difteria y porque está mezclado con otros conjugados de antígenos de difteria, tos ferina y tétanos, mas no de meningitis.

Considera que la práctica general en el estado de la técnica era usar la misma dosis de conjugado Hib que de otros antígenos, u otras mayores, para lograr buena inmunogenicidad.

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

Con respecto al nuevo capítulo reivindicatorio presentado, se aclara que se aceptan para estudio las 18 reivindicaciones presentadas en los folios 232 a 234.

Con relación al argumento según el cual la composición de la solicitud proporciona una inmunogenicidad mejorada no predicha por el estado de la técnica, se aclara que es cierto que según las tablas una composición que contiene Hib/MenA/MenC en cantidades 2.5/5/5 (que según la recurrente representa a las composiciones reivindicadas) logra mayor inmunogenicidad que una composición que contiene Hib/MenA/MenC en cantidades 5/5/5 (que según la recurrente representa a las composiciones de D1), pero estos resultados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada en la materia, que haya sido causado por el hecho de que la composición de esta solicitud contenga menos cantidad de conjugado Hib que de conjugados MenA, MenC y MenY, porque de acuerdo con la información suministrada por D1 (Ej. 6: una composición de dosis baja que contiene una dosis de conjugado Hib de 2.5 µg y dosis de dos o más conjugados de otros sacáridos bacteriales de 5-10 o 20 µg logra los valores más altos de inmunogenicidad) y con la suministrada por D2 (que recomienda usar vacunas de conjugado Hib en dosis significativamente más bajas que las dosis estándar, es decir, en dosis tan baja como 1.25 µg (Pág. 1719, Col.1, Párr. 4)) la persona versada esperaría que la composición que contiene menos dosis de Hib que de otros sacáridos bacteriales lograra mayor inmunogenicidad que la que tiene dosis igual de Hib que de otros sacáridos bacteriales. Ahora bien, dado que la reivindicación 1 menciona como característica técnica esencial el hecho de que la vacuna contiene dosis de conjugado Hib de 1-5 µg y dosis de dos o más conjugados de otros sacáridos bacteriales de 3-10 µg, esto significa que no solo se reivindica una vacuna que tiene Hib en dosis más baja que otros sacáridos bacteriales, cuyo resultado era de esperarse, sino que también se reivindican vacunas cuya dosis de Hib es igual a la dosis de otros sacáridos bacteriales; es decir, que esta reivindicación también incluye vacunas que contienen dosis en la proporción 5/5/5. Además, dado que la solicitud se refiere a una composición que contiene una dosis de conjugado Hib de 1-5 µg y dosis de dos o más conjugados de los sacáridos bacteriales MenA, MenC y MenY

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40535

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-136744

de 3-10 µg, se observa que el ejemplo solo es representativo de una de las posibilidades reivindicadas. De acuerdo con lo anterior, la composición de esta solicitud no tiene nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con la afirmación de la recurrente según la cual la composición divulgada en el documento D1 difiere de la de esta solicitud no solo en las proporciones de conjugados sino también en que la proteína portadora de los conjugados MenA y MenC es la proteína D de *H. influenza*, se aclara que la reivindicación 1 de esta solicitud no se refiere a una proteína portadora en particular, de manera que bien puede tratarse de la proteína D de *H. influenza* o de otra proteína. Por tanto, dado que la diferencia en la dosis no es tal, como se explicó en el punto previo, y además esta no parece proporcionar algún efecto técnico que sea inesperado para la persona versada, se considera que la solicitud no tiene nivel inventivo.

Se advierte además que, contrario a la afirmación de la recurrente, el documento D2 enseña específicamente las vacunas de conjugado Hib que contienen dosis significativamente más bajas que las dosis estándar, es decir, en dosis tan baja como 1.25 µg, como puede verse en la Pág. 1719, Col.1, Párr. 4, de lo cual la persona versada infiere que la dosis baja del conjugado Hib logra inmunogenicidad alta. Se insiste en que D2 es un documento que no revela la vacuna reivindicada de manera exacta, por lo cual no anula la novedad de esta solicitud, pero junto con las enseñanzas de D1, anula el nivel inventivo. Ahora bien, como se explicó, la reivindicación 1 de esta solicitud no se refiere a una proteína portadora en particular, de manera que bien puede tratarse de la proteína D de *H. influenza* o de otra proteína. Por su parte, las reivindicaciones dependientes 9 y 10 de esta solicitud que mencionan que la proteína portadora para Hib y para los otros sacáridos bacteriales puede ser TT, eventualmente, están sugeridas en la reivindicación 7 del documento D1, que divulga expresamente la proteína portadora TT. Por lo tanto, y ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente logrado por la composición tal como se reivindica, tal composición no tiene nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso reiterar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, la composición reivindicada, caracterizada porque contiene dosis de conjugado Hib más baja que las dosis los otros sacáridos bacteriales, y su efecto que es proporcionar mayor inmunogenicidad, estaba claramente sugerida en el estado de la técnica, como se explicó. De manera que esta composición es obvia para la persona versada y, en consecuencia, no tiene 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: 40535

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-136744

RESUELVE:

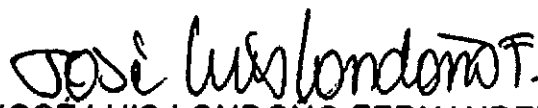
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 58116 del 28 de septiembre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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 05 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓