

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38428

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136747

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. 61144 del 19 de octubre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "VACUNA DE CONJUGADOS DE SACÁRIDOS 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 29 de noviembre de 2012 con el No. 07-136747-00009-0000, 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:

El recurrente presenta junto con su memorial de recurso un capítulo reivindicatorio modificado, el cual solicita se tenga en cuenta en el estudio del recurso, y una solicitud divisional, para que se inicie trámite de la misma (Fls. 273 reverso y 274).

El recurrente manifiesta frente a la afectación de nivel inventivo con los documentos D1 y D2 que *"...la presente invención está basada en el principio de que para la conjugación de antígenos de sacáridos débiles debe emplearse un enlazante con el objetivo de mejorar su inmunogenicidad, mientras que los antígenos de sacáridos fuertes deben ser conjugados directamente."* (Fl. 276, párr.5). Además, indica que dichos resultados se evidencian de los ejemplos 8 y 9, donde se han realizado diferentes tipos de enlaces para los antígenos débiles y fuertes y se ha empleado el MenC como antígeno débil y fuerte (Fl. 276, párr. 6).

Señala a continuación, que ninguno de los documentos D1 o D2 divulga que se usa diferente tipo de antígeno MenA, MenC, MenY y MenW enlazados unos mediante un enlazante a la proteína portadora y otros directamente unidos a la proteína portadora (Fl. 276, reverso párr. 3). Específicamente, respecto al

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38428

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136747

documento D1, indica que el análisis de los ejemplos 3 y 5 se evidencia que se utiliza el mismo tipo de conjugación para los cuatro conjugados y no se sugiere el concepto de combinar diferentes métodos de conjugación dentro de una misma composición (Fl. 278, párr. 2).

Agrega, que el documento del estado de la técnica D1 *"...no ofrece ninguna enseñanza o sugerencia tendiente a explicar por qué deben emplearse métodos de conjugación diferentes, cuáles polisacáridos deben conjugarse directamente y cuáles deben conjugarse mediante un enlazante"* (Fl. 278, párr.3). Adicionalmente, el recurrente compara los resultados de inmunogenicidad divulgados en el documento D1 (tabla C-11) y la invención (ejemplos 8 y 9), e indica que esta última obtiene mejores resultados (Fl. 280, reverso).

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo de la presente solicitud, considera que *"...las composiciones inmunogénicas reveladas en la solicitud de patente en cuestión de ninguna manera corresponden a una simple alternativa de las composiciones inmunogénicas conocidas en el arte previo, pues contrario a esto, el solicitante ha demostrado mediante las pruebas experimentales 8 y 9 de la descripción que el empleo de procesos de conjugación específicos para cada conjugado dentro de una mezcla de conjugados de N.meningitidis permite lograr de manera sorprendente una respuesta inmune con mayor balance entre los conjugados meningocócicos individuales."* (Fl. 277, párr.4).

Además, el recurrente indica que las nuevas reivindicaciones 10 y 11 están dirigidas a proteger un kit de vacuna que comprende la composición de vacuna de las reivindicaciones 1 a 8, y que estas resultan inventivas frente a las enseñanzas de los documentos D2 y D3 (Fls. 277, párr.5 a párr.1, reverso).

El recurrente sostiene, frente a la afirmación de este Despacho según la cual las solicitudes 07-136726 y 07-136747 (presente solicitud) reclaman las mismas composiciones, que *"...si bien la materia técnica revelada en la presente invención y en la solicitud de patente colombiana CO 07-136726 se basan en los mismos resultados de las mismas pruebas clínicas llevadas a cabo por el solicitante, las solicitudes se encuentran dirigidas a proteger invenciones que están basadas en conceptos inventivos diferentes, razón por la cual si hubieran sido reveladas en un único documento de patente habrían sido objetadas por falta de unidad de invención."* (Fl. 281, párr.2).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38428

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136747

Finalmente, destaca la originalidad de la solución planteada y considera que en este caso se ha logrado "...que una vacuna tetravalente conteniendo MenA, MenC, MenY y MenW se caracterice por mostrar una buena inmunogenicidad en contra de todos los serogrupos." (Fl. 281 reverso parr.1).

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 se permite informar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado con este recurso (Radicado N° 07-136747-00009-0000, Fls. 12 a 14), será tenido en cuenta para revisar el análisis de patentabilidad y controvertir los argumentos del recurrente. Lo anterior, teniendo en cuenta que las reivindicaciones modificadas presentan una restricción respecto al capítulo reivindicatorio anteriormente estudiado por este Despacho (Fls. 241 a 244).

Respecto a la solicitud divisional presentada en el recurso, esta Oficina se permite informar que la solicitud no es aceptada, por cuanto esta solicitud divisional reclama materia que ya ha sido estudiada y decidida en la solicitud original N°07-136747, sobre la cual este Despacho actualmente se está pronunciando. Específicamente, las reivindicaciones 1 a 5 repiten materia ya reclamada en el capítulo reivindicatorio anteriormente presentado para la solicitud original. De esta manera, no tiene objeto efectuar nuevo examen de patentabilidad y, en consecuencia, la solicitud divisional presentada no será tenida en cuenta para estudio de patentabilidad.

Con relación al argumento según el cual la presente invención muestra resultados de mejora en inmunogenicidad usando diferentes combinaciones de conjugación de los antígenos a la proteína portadora, como se evidencia de los ejemplos 8 y 9 de la solicitud, esta Oficina considera que, al hacer una revisión de los resultados allí divulgados, se encuentra lo siguiente:

- Los resultados de la vacuna control Mencevax ACWY, que es empleada en las mismas condiciones en todos los ensayos, produce resultados muy diferentes en los valores medidos de porcentajes de respondentes a SBA, SBA-Men GTM y Anti-PSA GMC, entre los ensayos del ejemplo 8 y del ejemplo 9 (ver por ejemplo los valores para MenA, MenC entre las tablas 12 y 13). Esto hace presumir que los parámetros medidos son poco precisos y tienen baja reproducibilidad;

Página 3 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38428

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136747

- La vacuna comercial usada como control, Mencevax ACWY, es una vacuna tetravalente donde los polisacáridos no están conjugados¹. Sin embargo, en algunas de estas pruebas, el ensayo de respondentes a SBA MenC y SBA MenY, por ejemplo, presenta mejores resultados (Tabla 12, Fl. 143 y 144);
- Las formulaciones F1 del ejemplo 8 (tabla 12) y F4 del ejemplo 9 (tabla 13) son iguales, sin embargo los resultados en dos de los parámetros medidos son distintos. Esto confirma la baja reproducibilidad del ensayo y no permite establecer algún efecto inesperado de las formulaciones. Detállese los rangos de variación: % de respondentes a SBA (77.3 - 90.9), SBA-MenA GTM (9632-9805);
- La reivindicación 1 reclama composiciones en las que MenC no se encuentra conjugado con la proteína portadora a través de un enlazante, siendo claro que en el ejemplo 8 el porcentaje de respuesta para MenC, cuando está conjugado directamente, es más bajo que para los demás serogrupos cuando las concentraciones de conjugado son las mismas;
- Respecto a la respuesta balanceada argumentada por la solicitante, no es claro a qué se refiere con dicha afirmación, ya que en el ejemplo 8 se observa que el porcentaje de respuesta para MenC es más bajo que para los conjugados de los demás serogrupos, mientras en el ejemplo 9 se observa que el porcentaje de respuesta de MenA disminuye, al igual que para MenY (ver ejemplo 8, formulación F1 y ejemplo 9, formulación F3) y los títulos de anticuerpo tampoco son similares para todos los serogrupos.

De esta manera, los ejemplos 8 y 9 de la presente solicitud no evidencian efectos sorprendentes frente a las composiciones de vacunas conocidas en el estado del arte, ni muestran una inmunogenicidad superior.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que las anterioridades D1 y D2 no divulgan diferentes tipos de conjugados en la misma composición, esta Oficina considera que aunque efectivamente D1 y D2 no ensayan diferentes formas de conjugación en la misma composición vacunal tetravalente, este tipo de variación en la formulación resultaba evidente por cuanto:

¹ Enferm Infecc Microbiol Clin. 2007;25 Supl 4:20-8 2. Pág. 21 col der.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38428

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136747

- El documento D1 divulga composiciones donde los sacáridos se conjugan a través de un enlazante como ADH con la proteína portadora (Pág. 6, líneas 20-26, Pág. 8, líneas 1-18 y 24-28; Ejemplo 3);
- El documento D2 revela que los sacáridos capsulares de *N. meningitidis* se pueden conjugar con proteínas portadoras como la CRM₁₉₇ o TT, entre otras (Pág. 4, líneas 15-21) para mejorar su inmunogenicidad en vacunas pediátricas;
- El documento D2 también divulga que los sacáridos de *N.meningitidis* pueden ser activados antes de la conjugación y que la activación comprende por ejemplo agentes cianilantes como CDAP (Ej. Tetrafluoroborato de 1-ciano-4-dimetilamino piridina), así como otras técnicas disponibles que incluyen carbodiimidias, hidrazidas, ésteres activos, norborano, ácido p-nitrobenzónico, N-hidroxisuccinimida, S-NHS, EDC y TSTU (Pág. 4, líneas 27-31, Pág. 15, líneas 31-35 y Pág. 16, líneas 1-5) o que dicha conjugación puede realizarse a través de un enlazante como ácido adípico, B-propionamido, nitrofenil-etilamino, haloacil haluros, enlaces glicosídicos, ácido 6-aminocaprónico, ADH entre otros (Pág. 4, líneas 32 y 33 y Pág. 5, líneas 1-7);
- El documento D2, enseña que los sacáridos pueden estar conjugados a la proteína portadora directamente o a través de un enlazante. Este mismo documento enseña que los sacáridos se deben activar antes de la conjugación (Pág. 16, líneas 8-13) y que dicha activación consiste en la adición de un grupo amino, por lo tanto es evidente que cuando el sacárido se conjuga directamente a la proteína portadora, el enlace se llevará a cabo a través de un grupo carboxilo de la proteína;
- El documento D2 también enseña que se pueden llevar a cabo las conjugaciones a través de un enlazante usando procedimientos conocidos y que un tipo de unión envuelve aminación reductiva del polisacárido acoplado el grupo amino resultante con una terminación del enlazante de ácido adípico y luego acoplado la proteína a la otra terminación del enlazante de ácido adípico (Pág. 4, línea 32 a Pág. 5, línea 7), por lo que es obvio que la proteína se unirá al ácido adípico por medio de uno de sus grupos amino, a las composiciones del documento D1 para llegar así al

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38428

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136747

objeto de la reivindicación 6 de la solicitud.

Se advierte además que la modificación realizada en la solicitud, esto es, realizar diferentes tipos de conjugación directa o por medio de enlazante entre el polisacárido antigénico y la proteína portadora, no produce efectos sobre la inmunogenicidad de los antígenos, tal como se discutió en el análisis de los ejemplos 8 y 9 de la solicitud. Por lo tanto, puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte, resulta del caso aclarar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el hecho de que el documento D1 no haga referencia al tipo de polisacáridos que son débiles o fuertes, e indicar el tipo de enlace a la proteína portadora, no resulta relevante para la invención en cuestión pues, como se deduce del análisis anterior, y especialmente del ejemplo 9 con el polisacárido MenC, éste puede actuar como débil o fuerte y no se afecta la respuesta inmunogénica de la vacuna.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido de que los resultados del inmunogenicidad divulgados en la presente solicitud frente a los del documento D1 son mejores, resulta pertinente aclarar que estos resultados (Tabla C-11 de D1 y Ejemplo 8 de la solicitud) no son comparables, por cuanto las formulaciones de vacunas son diferentes en las cantidades de polisacárido presente (4 ug para cada polisacárido en D1 y 5 ug de polisacárido en el ejemplo 8 de la solicitud), así como también difieren los grupos humanos con los cuales se realizó el ensayo, lo cual, como es sabido para la persona normalmente versada en la materia, hace que la respuesta inmune difiera sustancialmente.

Con referencia a su manifestación según la cual las nuevas reivindicaciones 10 y 11, relacionadas con un kit de vacuna, superan las objeciones frente a D2 y D3, resulta pertinente aclarar que, dado que la composición inmunogénica de la solicitud carece de nivel inventivo, el kit que la comprende también carece de nivel inventivo. Así mismo, debe resaltarse que los documentos D2 y D3, por sí mismos continúan afectando el nivel inventivo del kit de la solicitud. Lo anterior, teniendo en cuenta que el documento D2 divulga la composición de la solicitud, mientras que el documento D3 divulga una combinación de vacunas que incluye las composiciones del kit.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38428

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-136747

Frente a su manifestación en el sentido de que las solicitudes 07-136726 y 07-136747 son diferentes, este Despacho encuentra que ambas divulgan composiciones inmunogénicas que comprenden cuatro polisacáridos capsulares de *N.meningitidis* diferentes, donde estos son conjugados con proteínas portadoras. El hecho que en una solicitud se indique el tipo de conjugación del polisacárido-proteína (07-136747) y en la otra se omita, o que en una se indique las proporciones de polisacárido presente (07-136726) y en la otra solicitud se omita esta información, no hace que las composiciones vacunales sean diferentes entre ellas. Lo anterior, teniendo en cuenta que las composiciones vacunales tetravalentes de *N.meningitidis* conjugadas con proteína portadora podrían definir ambas características, las cuales no son excluyentes entre sí, y por lo tanto, podrían dar lugar a la misma composición vacunal. Sin embargo, dado que ambas solicitudes han finalizado su trámite y que las observaciones de este Despacho no fueron tenidas en cuenta, toda vez que el solicitante decidió no fusionar las solicitudes, esta Oficina debe proceder con el trámite de los recursos de manera independiente entre cada solicitud.

Finalmente, se reitera que los documentos D1 y D2 para las reivindicaciones 1 a 9, o D2 y D3 para las reivindicaciones 10 y 11, indican a la persona normalmente versada en la materia cómo obtener la composición inmunogénica, el kit de vacuna y el proceso de elaboración de vacuna de esta solicitud con los efectos mencionados, los cuales, de ninguna manera resultan sorprendentes, por lo tanto el objeto en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

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.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 61144 del 19 de octubre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38428

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

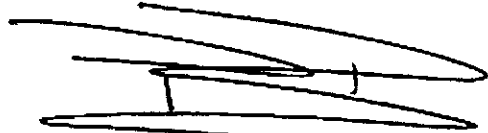
Rad. PCT/07-136747

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 27 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓

Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓