

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63149

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 3 de octubre de 2003, con el No. 03 - 88387, por el doctor José Antonio Lloreda, en su calidad de apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN DE VACUNA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP02/03573 del 28 de marzo de 2002.

SEGUNDO: Que mediante escrito del 22 de febrero de 2008, radicado por la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, la solicitante allegó la presente solicitud divisional No. 03 - 88387 A, la cual se derivó de la mencionada solicitud inicial 03 - 88387 y, por ende, se beneficia de la fecha de su presentación. El título de la solicitud divisional es: "COMPOSICIÓN DE VACUNA PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR BORDETELLA PERTUSSIS, CLOSTRIDIUM TETANI & CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE".

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 11617, notificado el 16 de octubre de 2009 y Oficio No. 06169, notificado el 7 de mayo de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la claridad del capítulo reivindicatorio y a la falta de nivel inventivo de la solicitud.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 24 de febrero de 2010 y 16 de septiembre de 2010, atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud y presentó aclaraciones. Así mismo, con el escrito del 24 de febrero la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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". 



63149

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63149

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 A

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 14, contenidas en los folios 79 a 83, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

La presente solicitud se refiere a una vacuna que comprende dos composiciones inmunogénicas multivalentes para conferir protección en un huésped contra la enfermedad causada por *Bordetella pertussis*, *Clostridium tetani*, *Corynebacterium diptheridae*, virus de la hepatitis B, virus de la polio y *Streptococcus pneumoniae*.

Dicha vacuna es administrada en dos composiciones:

- Un primer contenedor que comprende:
 - a) Componentes de pertussis acelulares (Pa) que comprenden toxoide de Pertussis y FHA.
 - b) Toxoide tetánico (TT).
 - c) Toxoide diftérico (DT).
 - d) Antígeno de superficie de hepatitis B.
 - e) Virus de la polio inactivado (IPV).

Donde esta composición corresponde a la vacuna comercial **InfanrixPenta®**.

- Y un segundo contenedor que comprende uno o más conjugados de proteína portadora y un polisacárido capsular de *Streptococcus pneumoniae* (reivindicaciones 1 y dependientes).

El problema planteado en esta solicitud es disminuir el número de dosis vacunales para infantes, logrando que no haya interferencia ni disminución en la respuesta inmunológica por la interacción entre los diferentes antígenos que hacen parte de la misma composición vacunal.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición vacunal que protege contra *Bordetella pertussis*, *Clostridium tetani*, *Corynebacterium diptheridae*, virus de la hepatitis B, virus de la polio y *Streptococcus pneumoniae*. Así mismo, proporciona una segunda composición que protege contra *Streptococcus pneumoniae*, en donde los componentes de la vacuna no interfieren de manera significativa con el rendimiento inmunológico de ninguno de los componentes de la vacuna. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63149
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 A

6.2 Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 03 de abril de 2001, que corresponde a la solicitud de Gran Bretaña No. 0108364.1

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 120B del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	E. Pines, et.al. Vaccine, vol. 17; págs. 1650 a 1656	New acellular pertussis-containing paediatric combined vaccines.	1999
D2	Choo S. The Journal of infectious Diseases, vol 182 (4); pág. 1260 a 1263	Primary and booster salivary antibody responses to a 7-valent pneumococcal conjugate vaccine in infants.	2000
D3	Obaro, et al. Pediatric infectious disease journal, vol. 19; págs. 463 a 469	Safety and immunogenicity of a nonavalent pneumococcal vaccine conjugated to CRM 197 administered simultaneously but in a separate syringe with diphtheria, tetanus and pertussis vaccines in gambian infants.	mayo 2000
D4	WO 93/24148	Combined vaccines comprising hepatitis B surface antigen and other antigens	diciembre 12 de 1993

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 3 1 4 9

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 A

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 en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica...". [9]

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 3149¹

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 A

dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...) [11]'

Visto lo anterior, se advierte que las composiciones reivindicadas carecen de nivel inventivo porque, a los ojos de una persona normalmente versada en la materia, la obtención de dichas composiciones sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En efecto, la solicitud en estudio reclama una vacuna que comprende dos composiciones inmunogénicas multivalentes para conferir protección en un huésped contra la enfermedad causada por Bordetella pertussis, Clostridium tetani, Corynebacterium diphtheriae, virus de la hepatitis B, virus de la polio y Streptococcus pneumoniae. Dicha vacuna es administrada en dos composiciones obteniendo de esta forma una vacuna de tipo: DTPa-HBV-IPV + Pn, tal y como ya se indicó en el numeral 6.1 de la presente resolución (pág. 2)

Ahora bien, el estado del arte hay varios documentos que divulgan vacunas multigénicas que presentan antígenos, tales como los que posee el primer contenedor. Entre estos documentos podemos encontrar los siguientes: E. Pines, et.al. Vaccine (en adelante llamado D1) y WO 93/24148 (en adelante llamado D4), dichos documentos enseñan:

D1 divulga los nuevos desarrollos en vacunas combinadas que contienen Pertussis acelular. Con esta divulgación se tiene que:

- 1) Las vacunas DTPa son ampliamente usadas, los componentes de Pertussis acelulares presentan mayor seguridad y son combinados con hemaglutinina filamentos (FHA) y se reconoce que no presentan efectos adversos (ver resumen; Fl. 54)
- 2) La combinación adicional DTPa-HBV o DTPa-IPV o DTPa-IPV-PRP-HBV ya ha sido desarrollada y no ha presentado efectos adversos, incluso

¹ PROCESO 110 -IP- 2009
Página 5 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63149
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 A

puede tener un componente adicional de *Haemophilus influenzae* (Hib) (ver resumen, págs. 1653 y 1654; Fls. 55 y 56).

Por su parte, el documento WO 93/24148 (en adelante llamado D4) divulga desarrollos en vacunas combinadas que contienen antígenos de superficie de hepatitis B. Con esta divulgación se puede concluir que:

- 1) Las vacunas que contiene, entre otros elementos, antígeno de superficie de virus hepatitis B, toxoide diphteria, toxoide tetánico, pertussis total o acelular, virus de polio inactivado, virus hepatitis A y *Haemophilus influenzae* tipo B (DTPa-HBV-IPV-HAB-Hib), son conocidas en el estado de la técnica y se reconocen que no tiene efectos adversos (ver resumen, pág. 3).
- 2) Esta vacuna presenta las preparaciones particulares que necesita cada antígeno en lo referente a adyuvantes, donde menciona el hidróxido de aluminio y el fosfato de aluminio como adyuvantes a ser empleados (pág. 3).
- 3) Al momento del desarrollo de la solicitud en estudio, la vacuna comercial Infanrix-Penta (SmithKline Beecham Biologicals), divulgada en este documento, estaba en el mercado y fue con ésta composición con la cual se probó el efecto de coadministración de las vacunas DTPA-HBV-IPV-HAB-Hib y multivalente Pn.

Así mismo, a partir de D4 se evidencia que el aporte hecho por la solicitud es coadministrar una vacuna (en un segundo contenedor) que contiene conjugados de *Streptococcus pneumoniae* (Pn) y, opcionalmente, componentes de *N.meningitidis* tipo C, tipo Y y *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib), junto con la vacuna comercial divulgada en este mismo documento.

Sin embargo, la combinación de estos antígenos en una composición vacunal ya eran conocidos y usados, tal como lo divulgan los documentos Choo S. The Journal of infectious Diseases (en adelante llamado D2) y Obaro, et al. Pediatric infectious disease journal (en adelante llamado D3). En efecto, D2 muestra diferentes grupos de pruebas realizadas en infantes entre las cuales estaban composiciones vacunales con conjugado pneumococcal 7-valente en la forma: 1) DTP/Hib y 7VPnC (grupo 2 de estudio) o 2) DTP y 7VPnC/Hib (grupo 3 de estudio). El componente 7VPnC contiene 2 µg de cada uno de los serotipos 4,9V, 14, 18C, 19F y 23F y 4 µg de 6B polisacárido capsular pneumococcal conjugado a proteína CRM₁₉₇ (ver pág. 1260, columna derecha; Fl. 57). Este documento también revela que se detectaron respuestas inmunes de tipo IgA e IgE en infantes. Con esta información se puede evidenciar que: 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 314 9'
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 A

- 1) La combinación de vacunas hepta-valentes de Pn ya había sido probada con resultados positivos de inmunización.
- 2) La vacuna de Pn combinada junto con Hib ya era utilizada en una composición vacunal.
- 3) La aplicación de vacunas que contiene DTP y las que contienen Pn ya habían mostrado que no presentaban interferencia.

Por su parte, D3 enseñaba el efecto de vacunación simultánea de vacunas pneumococales preparadas con nueve serotipos (nueve valencias) de Pn, cuyos polisacáridos están conjugados a proteína CMR₁₉₇, esta vacuna es denominada PnCV y vacuna DTP (ver resumen, págs. 463 y 464; Fls. 105 y 105 vuelto). Con este documento se concluye, entre otras cosas, que:

- 1) La utilización de toxoide diftérico mutante, es decir, de CMR₁₉₇ en una concentración de 20 µg en el conjugado neumococal, da una respuesta de anticuerpos alta para los diferentes serotipos de Pn, incluido el serotipo 6b (ver tabla 1, pág. 467; Fl.107).
- 2) No se evidencia efectos de interferencia entre los diferentes componentes vacunales (ver resumen y tabla 2, pág. 467; Fl. 107).
- 3) En esta anterioridad, el contenedor que posee la composición vacunal DTP se trata de una vacuna comercial con un contenido no determinado de toxoide diphterico. Sin embargo, no fue necesario ni incrementar el contenido DT, ni modificar el contenido de este contenedor para lograr inmunidad en los diferentes serotipos de Pn ensayados; es decir, a partir de esta divulgación no se evidencia un efecto de interferencia entre los antígenos DTP y Pn.

Con lo anterior, es evidente que las vacunas que presentan inmunógenos de Pn, utilizaban la técnica de conjugación con CMR₁₉₇ (tipo DT), en dosis similares a las que utiliza la solicitud bajo estudio. Por lo tanto, no puede considerarse como aporte de la presente invención el contenido de DT que debía utilizarse en este tipo de vacunas, ni tampoco se evidencia que el contenido de DT utilizado por la solicitud haya solucionado un problema del estado de la técnica, pues lo que se observa es que coadministrar dos vacunas, una de las cuales corresponde a una vacuna comercial y la otra a una vacuna divulgada y preparada tal como en el estado del arte, no representa un nivel inventivo.

Debe resaltarse, adicionalmente, que la formulación del segundo contenedor, se parece mucho a la formulación que se conocía para vacunas comerciales tales como Prevnar® (de Wyeth, comercializada desde el año 2000), por lo menos en lo referente al contenido de DT. Lo cual, evidencia que esta segunda formulación tampoco hace un aporte al estado de la técnica. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63149
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 A

Así las cosas, es evidente que a partir de las enseñanzas de D1 o D4 se desarrolla un componente vacunal, tal como el presentado en el primer contenedor de la presente solicitud. Además, se sugiere que este se puede combinar con componentes antigénicos, que están presentes en el segundo contenedor de la solicitud, y para los cuales no se presenta interferencia inmunogénica.

Por su parte, D2 enseña que los componentes del segundo contenedor, específicamente Pn y Hib, no presentan interferencia con componentes presentes en el primer contenedor, sugiriendo de esta manera que pueden ser combinados o coadministrados.

De igual manera sucede con D3, en donde se enseña que diferentes valencias de Pn (tales como las presentes en el segundo contenedor) no produce interferencia con los componentes del primer contenedor.

Así las cosas, un técnico normalmente versado en la materia a partir de la información divulgada en D1 y D2 o D1 y D3 o D4 y D2 o D4 y D3, habría podido desarrollar la invención tal y como esta planteada en la solicitud.

En conclusión, la presente solicitud no se considera inventiva respecto al estado del arte y, por tanto, no cumple el requisito exigido en el artículo 18 de la Decisión 486.

6.4. Sobre la respuesta de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

Respecto de las anterioridades citadas y la ausencia del nivel inventivo, la solicitante afirma que *"ninguno de los documentos citados ha descrito, revelado, o al menos mencionado el problema de interferencia que el solicitante ha observado por primera vez, de acuerdo con el cual la coadministración de vacunas de neumococo afecta a las vacunas de DTP-HepB que también son coadministradas"* (ver pág. 2 de la respuesta al Oficio No. 06169; Fl. 111 (página vuelta)).

Sobre el anterior argumento, se informa a la solicitante que cuando se evalúa el nivel inventivo, por el método problema-solución, por ejemplo, en una de sus etapas se define el problema técnico a solucionar con base al estado de la técnica más cercano. En otras palabras, se valora el aporte que hace la invención para solucionar un problema, pero no para identificar el mismo, puesto que esto no corresponde a un avance per se del estado de la técnica. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6.3149

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 A

Así mismo, tal y como se mencionó en el Oficio No. 06169 y en la presente resolución (numeral 6.3, págs. 3 a 7), en el estado de la técnica no hay evidencia de la interferencia que se puede dar entre los antígenos arriba mencionados, tal y como se observa en el documento D2, por ejemplo, en el que se combinan composiciones DTP + 7VPnC/Hib sin evidenciar interferencia. Incluso, los mismos documentos (A1 y A2)² aportados por la solicitante en su respuesta al Oficio No. 11617, muestran que las vacunas comerciales DTPa-HBV-IPV/Hib, tales como Infanrix (GlaxoSmithKline) o Hexavac (Aventis Pasteur), pueden ser coadministradas con la vacuna 7-valente combinada con *Streptococcus pneumoniae* conocida como Prevnar (Wyeth) y obtener protección inmunológica adecuada para los diferentes antígenos (ver resumen de A1 y A2).

Por otro lado, la solicitante argumenta que el efecto sorprendente de su invención está dado por el alto contenido de DT que posee el primer contenido de la vacuna (ver pág. 2 de la respuesta al Oficio No. 06169; Fl. 111(página vuelta)), puesto que así los compuestos administrados de forma concomitante *"mejoran los títulos de anticuerpos del polisacárido conjugado con DT, mientras que se reduce la reactogenicidad del DT usado como portador, al mismo tiempo que el contenido de DT es alto en el primer contenedor, pero no lo suficiente como para reducir efectos de interferencia inmune de DT o supresión del portador"* (ver pág. 3 de la respuesta al Oficio No. 06169; Fl. 112).

Como sustento del anterior argumento, la solicitante menciona que los documentos A1 y A2 muestran que *"dichos estudios ilustran lo que sucede cuando el producto Infanrix (el cual presenta un alto contenido de DT que está dentro del alcance de la composición de vacuna de la reivindicación 1) es coadministrado junto con el producto Prevnar (una vacuna de conjugado de neumococo 7-valente, conjugado a CRM₁₉₇), referencia A2, versus lo que sucede cuando es el producto Hexavac (con una vacuna de bajo contenido de DT siendo el contenido de DT inferior al señalado en la reivindicación 1 y descrito en D1) el que se coadministra con el producto Prevnar, tal como es enseñado en A1, haciendo particular énfasis en lo que sucede con uno de los serotipos más importantes en el producto Prevnar (y en cualquier vacuna de conjugados de neumococo) como lo es el serotipo 6B"* (ver pág. 3 de la respuesta al Oficio No. 06169; Fl. 112).

Igualmente, afirma que *"(...) teniendo en mente lo anterior, me permito resaltar el hecho de que el estudio A2 ilustra precisamente que cuando una vacuna de DTP*

² "immunogenicity, reactogenicity and safety of a seven-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV7) concurrently administered with a fully liquid DTPa-IPV-Hib Combination vaccine in healthy infants" Oliver et. al., Vaccine, 2008, identificado como A1 y "immunogenicity, reactogenicity and safety of a seven-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV7) concurrently administered with a DTPa-HBV-IPV/Hib combination vaccine in healthy infants" Knuf et. al., Vaccine, 2006, identificado como A2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63149
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 A

con contenido alto de DT es coadministrada con Pevnar se presenta un impacto sorprendentemente claro y positivo sobre los títulos del serotipo 6B" (ver pág. 3 de la respuesta al Oficio No. 06169; Fl. 112).

Al respecto, esta Oficina considera que la coadministración de vacunas divulgadas en A1 y A2 muestra resultados diferentes para los anticuerpos generados contra el serotipo 6B. Aquí, el primer contenedor presenta diferente contenido de DT, donde Infanrix tiene 30 IU de DT mientras que Hexavac tiene 20 IU de DT. Sin embargo, este resultado no puede trasladarse a la solicitud, pues de acuerdo con los ejemplos aportados, específicamente con las pruebas clínicas aportadas en el ejemplo 5, se tiene que:

- Los resultados de respuesta inmune muestran una respuesta baja, medida como GMC, para el serotipo 6B, donde se obtiene apenas un valor de 0.54 µg/ml para este serotipo en el grupo A de tratamiento (ver tabla; Fl. 38).
- El porcentaje de sujetos con concentraciones de anticuerpo n menores a 0.5 µg/ml para el serotipo 6B fue de 51.5 en el grupo A (ver tabla 1; Fl. 39).
- En ambas mediciones, estos resultados muestran unos valores de respuesta más bajos para el serotipo 6B que para los otros serotipos incluidos en el tratamiento.

Finalmente, respecto a las objeciones presentadas por la solicitante por la falta de afectación de los documentos D1 a D4 al nivel inventivo de la solicitud bajo estudio, se tiene que todas se basan en el argumento de la falta de mención del problema de afectación en la coadministración de vacunas DTP-HB con la vacuna Pn en los documentos citados. Sin embargo, tal y como mencionó en el numeral 6.4 de esta resolución (pág. 9), la identificación de un problema no presenta nivel inventivo, lo que podría ser un aporte significativo es la solución del mismo. Por tanto, esta Oficina se ratifica en la ausencia de altura inventiva en la solicitud bajo estudio teniendo en cuenta las divulgaciones hechas por las anterioridades citadas.

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:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN DE VACUNA PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR BORDETELLA PERTUSSIS, CLOSTRIDIUM TETANI & CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 631491
Por la cual se deniega una patente de invención

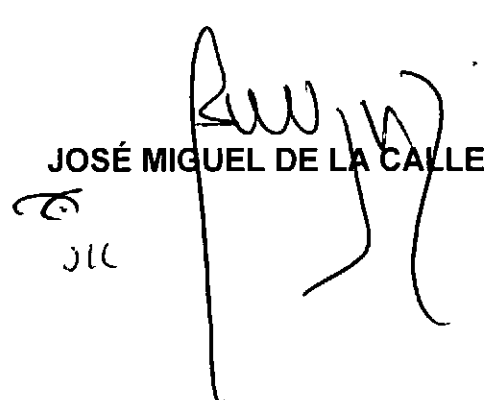
PCT/03-88387 A

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **17 NOV. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 No. 5 – 38 – Piso 5.
Bogotá D.C.


202095