

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7.196.0

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 B

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3° 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 B, 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 INMUNOGÉNICA MULTIVALENTE 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. 11618, notificado el 16 de octubre de 2009 y Oficio No. 06170, notificado el 7 de mayo de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la falta de sustento de la reivindicación 1 así como la ausencia de nivel inventivo de la solicitud.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 26 de febrero de 2010 y 15 de septiembre de 2010, atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud y presentó aclaraciones. Así mismo, con el escrito del 26 de febrero la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fl. 64 y 65), el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en los artículos 30 y 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".

all

21960

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17.196 0

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 B

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 7, contenidas en los folios 64 y 65, 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 composición inmunogénica multivalente 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 N.meningitidis que comprende:

- a) Componentes de pertussis acelulares (Pa) que comprenden toxoide de Pertussis y FHA.
- b) Toxoide tetánico (T).
- c) Toxoide diftérico (D).
- d) Antígeno de superficie de hepatitis B (HBV).
- e) Virus de la polio inactivado (IPV).
- f) Cualquiera o ambos conjugados de una proteína portadora y un polisacárido u oligosacárido capsular de una bacteria seleccionada del grupo N.meningitidis tipo Y (MenY) y N.meningitidis tipo C (MenC).

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 N.meningitidis de tipo MenC y/o MenY.

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 75B del expediente en estudio. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 71960
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 B

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	WO/1993/024148	Combined vaccines comprising hepatitis b surface antigen and other antigens	09 - 12 - 1993
D2	Ambrosch F et.al. Bulletin of the World Health Organization, Vol. 61(2): págs. 317 a 323	Immunogenicity and side-effects of a new tetravalent meningococcal polysaccharide vaccine	1983

6.2.3 Información derivada de los antecedentes

El documento WO/1993/024148 (en adelante llamado D1) divulga una composición de vacuna multivalente estable y efectiva que comprende antígeno de superficie hepatitis B altamente inmunógeno, por ejemplo, cuando la vacuna es administrada a infantes. La composición comprende antígeno de hepatitis B absorbido en fosfato de aluminio y otros antígenos, tales como toxoide diphteria, toxoide tetánico, pertussis total o acelular, virus de polio inactivado, virus hepatitis A y Haemophilus influenzae tipo B.

El documento Immunogenicity and side-effects of a new tetravalent meningococcal polysaccharide vaccine (en adelante llamado D2) divulga una vacuna tetravalente de polisacáridos meningococal que contiene los grupos A, C, W135 y Y, administrada a 40 adultos saludables. La vacuna fue bien tolerada y mostró títulos de anticuerpo para los cuatro grupos de polisacáridos.

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"*. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17.196 0

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 B

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 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 71960

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 B

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 la composición reivindicada carece de nivel inventivo porque, a los ojos de una persona normalmente versada en la materia, la obtención de dicha composición sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En efecto, la solicitud en estudio reclama una composición inmunogénica multivalente para conferir protección en un huésped contra la enfermedad causada por Bordetella pertussis, Clostridium tetani, Corynebacterium diphteridae, virus de la hepatitis B, virus de la polio y N.meningitidis. De dicha composición, según aclaración de la solicitante (respuesta al Oficio No. 06170, pág. 3; Fl. 71A), se obtiene una vacuna de tipo: DTPa-HBV-IPV-MenC-MenY.

El documento más cercano en el estado de la técnica es D1, el cual divulga desarrollos en vacunas combinadas que contienen antígenos de superficie de hepatitis B. Con las enseñanzas de D1 se tiene que:

- 1) Vacunas que contienen, entre otros, antígenos 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 reconoce que no tienen efectos adversos (ver resumen, pág. 3; Fl. 46).
- 2) Esta vacuna, en lo referente a adyuvantes, presenta las preparaciones particulares que necesita cada antígeno; entre dichos adyuvantes menciona el hidróxido de aluminio y el fosfato de aluminio como adyuvantes a ser empleados (ver resumen, pág. 3; Fl. 46).

La diferencia entre D1 y la solicitud en estudio radica en que en la presente solicitud se incluye, como elemento adicional, conjugados de N.meningitidis tipo Y y/o N.meningitidis tipo C. En otras palabras, la presente solicitud soluciona el problema de obtener una composición vacunal con uno o dos antígenos adicionales (composición hexa – o hepta – valente) que corresponde a polisacáridos conjugado de N.meningitidis de tipo C y/o tipo Y.

Sin embargo, una preparación vacunal que contiene diferentes componentes polisacáridos de N.meningitidis es conocida, tal como lo divulga D2. Incluso estas vacunas pueden ser de tipo tetravalente e incluyen MenA, MenC, MenY, MenW

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 71960
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 B

135, los cuales son componentes opcionales de la invención reivindicada. Las composiciones de D2 fueron desarrolladas y probadas como una vacuna cuyos componentes no interfieren entre sí con respecto a la inmunogenicidad (ver resumen e introducción, pág. 317; Fl. 48).

En este sentido, se concluye que la solicitud bajo estudio se obtuvo a partir de la preparación divulgada en D1, es decir, con la vacuna comercial Infanrix Penta (SmithKine Beecham Biologicals), tal y como lo describe la solicitante en el ejemplo 1 y 3. Esta vacuna se mezcló con una composición que contiene los componentes de N.meningitidis MenC y MenY.

Así mismo, una preparación inmunogénica de N.meningitidis es conocida en el estado de la técnica, tal como se observa en el documento D2. Las preparaciones de N.meningitidis están presentes usualmente en forma de conjugados, puesto que, tal y como sucede con otros componentes antigénicos de polisacáridos, estos poseen baja inmunogenicidad y, por tanto, se prefiere conjugarlos con proteínas transportadoras tales como las mencionadas en la presente solicitud.

En consecuencia, para la realización de la vacuna de la solicitud, la solicitante no tuvo que realizar ninguna preparación o adaptación adicional de los compuestos inmunogénicos puesto que ellos no presentaron ningún evento de interferencia inmunológica, simplemente se mezclaron las dos composiciones vacunales (la mencionada en el numeral 1 y en el numeral 2), tal y como se evidencia en el ejemplo 3 de la presente solicitud. La solución aportada por la solicitante, que consiste en mezclar las dos vacunas conocidas, corresponde a la opción más común que hubiese realizado un técnico de nivel medio versado en la materia.

Adicionalmente, en el sustento de la descripción, así como en el ejemplo 5 de la misma, no se aporta información para establecer que las 2 composiciones vacunales (Infanrix + N.meningitidis), aplicadas de manera combinada, hayan presentado o superado problemas de interferencia y, por lo tanto, es incierto el efecto y ventaja que presenta la invención.

De lo anterior, se evidencia que el desarrollo de la presente solicitud carece de nivel inventivo, puesto que con la información del estado de la técnica, particularmente los documentos D1 y D2, cualquier técnico de nivel medio versado en la materia hubiese podido aplicar una composición inmunogénica, tal y como la reivindicada en la solicitud bajo estudio. En conclusión, la solicitud bajo estudio no posee altura inventiva y, por ello, no se ajusta al requisito contenido en el artículo 18 de la Decisión 486. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 071960

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 B

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:

Sobre la objeción de claridad, la solicitante argumenta que “[a] lo largo de la descripción de la solicitud se hace referencia a diferentes modalidades de la invención (...), [d]e manera específica, en dicho documento se menciona como primer aspecto de la invención una composición inmunogénica multivalente que comprende (ver las páginas 3 y 4 de la descripción)” (ver págs. 2 de la respuesta al Oficio No. 06170; Fl. 70B). Y agrega, “[a]hora bien, haciendo referencia al primer aspecto de la invención, en las páginas 29 y 39 de la descripción se revelan tres ejemplos concretos de composiciones inmunogénicas multivalentes (ejemplo 1 a 3). Así, por ejemplo, en el ejemplo 3 se menciona la preparación de una vacuna DT-TT-Pa-IPV-HepB-MenC-MenY” (ver págs. 2 y 3 de la respuesta al Oficio No. 06170; Fls. 70B y 71A).

Frente a los anteriores argumentos, se informa a la solicitante que esta Oficina aceptó los argumentos del solicitante sobre el soporte que presentaba una única composición vacunal como modalidad de la invención. Sin embargo, aunque esta única composición, con seis antígenos, corresponde a una de la modalidades mencionadas en la descripción, no hay información suficiente para establecer el aporte que da la invención al problema planteado por la solicitante, es decir, no hay pruebas ni evidencia que compruebe que la composición vacunal hexa o hepta-valente no presenta interferencia antigénica y que estimula una respuesta inmune adecuada o superior a la presentada por las vacunas conocidas en el estado de la técnica.

Sobre la afectación del nivel inventivo por parte del documento D1, la solicitante argumenta que “[e]n relación con el documento D1 me permito señalar que el objetivo principal de dicha anterioridad es el de optimizar la respuesta inmune hacia el virus de la hepatitis B en vacunas de combinación, mediante la determinación de un agente adyuvante de formulación adecuado para este antígeno en particular, siendo ampliamente señaladas a lo largo de la descripción de D1 las ventajas que en este sentido el fosfato de aluminio como un reemplazo del hidróxido de aluminio previamente empleado” (ver pág. 4 de la respuesta al Oficio No. 06170; Fl. 71B).

Sobre este particular, esta Oficina no encuentra relación entre el argumento de la solicitante y la falta de afectación del nivel inventivo por parte del documento D1. Lo anterior, debido a que aún cuando en su momento D1 haya tenido como objetivo optimizar la respuesta inmune a HepB, esta optimización sirvió para poder incluir el antígeno de MenC y MenY en la invención de la solicitud sin que

Página 7 de 9

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 9800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

JCC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 71960

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/03-88387 B

aparentemente se presentara interferencia. Así mismo, dado que el documento D1 es la divulgación a partir de la cual se hizo la vacuna InfanrixPenta®, usada en la solicitud en estudio para la preparación de la composición, resulta totalmente relevante para el desarrollo de la misma y, por tanto, es el documento más cercano del estado de la técnica.

Sobre la afectación del nivel inventivo con respecto al documento D2, la solicitante afirma que “[e]l documento D2 enseña una vacuna tetravalente de polisacáridos de *N.meningitidis*, señalando que dicha vacuna comprende los grupos Y, A, C y W135. Sin embargo, dicha anterioridad no enseña y tampoco sugiere una composición inmunológica de polisacáridos de *N.meningitidis* en combinación con componentes de pertussis acelulares, toxoide tetánico, toxoide diftérico, antígeno de superficie de la hepatitis B y virus de la polio inactivado, y por lo tanto tampoco enseña o sugiere la capacidad inmunogénica y los efectos secundarios de una combinación de vacuna tipo DTPa-HBV-IPV-MenC-MenY” (ver pág. 6 de la respuesta al Oficio No. 06170; Fl. 72B).

Respecto a este argumento, esta Oficina ratifica a la solicitante que la conjugación de los polisacáridos con proteínas, tales como las usadas en la presente solicitud, es la forma más común de emplear estas moléculas en composiciones inmunogénicas. Así mismo, se ratifica que a partir de la información dada por D1 y D2, la primera opción de elección para el técnico de nivel medio versado en la materia era mezclar las dos composiciones y así obtener inmunidad a partir de una única aplicación. Finalmente, en la presente solicitud no hubo que hacer ninguna modificación para evitar la interferencia antigénica entre las dos composiciones empleadas, o por lo menos la solicitud no menciona dichas modificaciones. Por lo tanto, es evidente que el desarrollo alcanzado por la solicitud se evidencia de las divulgaciones del estado de la técnica y, de esta manera, el desarrollo es evidente para un técnico de nivel medio versado en la materia.

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 INMUNOGÉNICA MULTIVALENTE PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR BORDETELLA PERTUSSIS, CLOSTRIDIUM TETANI & CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE”.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente

Página 8 de 9

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 9800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

500

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17.196 0.

Por la cual se deniega una patente de invención

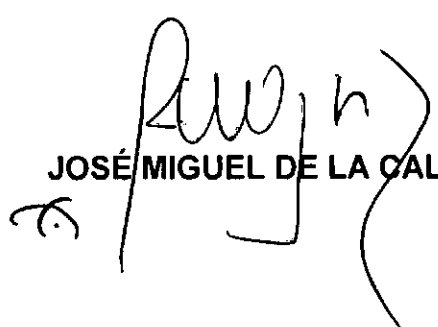
PCT/03-88387 B

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.

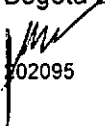
NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **23 DIC. 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.


02095