

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 41147

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03/088387 B

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución Nº 71960 de 23 de diciembre de 2010, la Superintendencia de industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN INMUNOGÉNICA MULTIVALENTE PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR BORDETELLA PERTUSSIS, CLOSTRIDIUM TETANI & CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de una composición sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 8 de febrero de 2011, con el número 03-088387- B 00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte en su calidad de apoderada de 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 manifiesta que la solicitud ofrece un aporte significativo al estado de la técnica, el cual no es evidente a partir del arte previo y argumenta que:

"En primera instancia, me permito resaltar que la solicitud denegada proporciona una novedosa composición inmunogénica que comprende:

- (a) Componentes de pertussis acelulares que comprenden toxoide de pertussis y FHA;*
- (b) toxoide tetánico;*
- (c) toxoide diftérico;*
- (d) antígeno de superficie de la hepatitis B;*
- (e) virus de la polio inactivado; y*
- (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).*

De esta forma, la presente invención corresponde al desarrollo de una vacuna conjugada heptavalente DTPa-HBV-IPV-MenC-MenY, la cual se caracteriza porque de manera inesperada no se genera una interferencia significativa en el rendimiento inmunológico de cada uno de los componentes de dicha vacuna.

En relación con lo anterior me permito señalar que la solicitud denegada por primera vez presenta una vacuna heptavalente, la cual de ninguna manera podría ser evidente a partir del arte previo, máxime cuando la persona versada en la materia estaría conciente (sic) del hecho que las vacunas multivalentes

41147

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 41147

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03/088387 B

pueden llegar a ser ineficientes debido a presencia de una interferencia entre los antígenos, comportamiento que no es de ninguna manera predecible¹.

Por lo expuesto anteriormente, la apoderada manifiesta que la presente invención visiblemente representa un aporte al estado de la técnica, pues *"los infantes deben ser inmunizados con un gran número de antígenos, y muchos más son descubiertos cada día, pero la posibilidad de realizar inmunizaciones es limitada debido a la imposibilidad de realizar visitas frecuentes al profesional de la salud. Por lo tanto, es un aporte significativo una composición inmunogénica multivalente que brinde una inmunización adecuada contra cada uno de siete antígenos después de la aplicación de una sola vacuna"*.

De otra parte, la recurrente expresa que en los documentos que fueron citados por esta Oficina no se evidencia alguna sugerencia del problema técnico resuelto por la solicitud y, a su vez, la persona medianamente versada en la materia no podría tener motivación alguna para combinar las composiciones inmunogénicas reveladas en las anterioridades D1 y D2 para así llegar al objeto de la solicitud.

Así mismo, la apoderada menciona sobre el documento D1 que *"a lo sumo indicaría que el antígeno de superficie de hepatitis B podría ser combinado con un antígeno meningocócico (uno determinado como compatible), pero no puede de ninguna manera considerarse como una afirmación absoluta de que una composición de vacuna conteniendo todos y cada uno de los antígenos antes mencionados podría brindar resultados satisfactorios"*. Además, se observa que *"la optimización de D1 no tiene como fin incluir los antígenos meningocócicos dentro de una formulación pentavalente, por lo que no puede considerarse como que sugiere la composición inmunogénica multivalente de la presente invención"*.

A su vez, la recurrente expresa que el documento D2 está orientado exclusivamente a mostrar la existencia de composiciones multivalentes de antígenos meningocócicos, los cuales brindan buenos resultados inmunológicos. No obstante, no se indica que la composición no presentaría interferencia al ser formulada junto con otra que contenga antígenos de pertussis, toxoide tetánico, toxoide diftérico, virus de la hepatitis B y virus de la polio. Agrega que *"el documento D2 sí señala que los antígenos allí empleados pueden ser formulados en una composición tetravalente brindando buenos resultados de inmunogenicidad, pero no evalúa ni sugiere cuál comportamiento podría esperarse al combinar estos antígenos con otros diferentes como antígenos de pertussis, toxoide tetánico, toxoide diftérico y virus de la polio simultáneamente"*.

De la misma manera, la apoderada menciona que:

"(...) en el campo técnico de la invención es reconocido que la interferencia entre antígenos no es genérica, y por lo tanto no es de

¹ Vidor, E. "the nature and consequences of intra-and inter-vaccine interference" J. comp. Path. Vol. 137, S62-S66, 2007.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 41147

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03/088387 B

ninguna manera predecible, por lo que la persona versada en la materia partiendo de las enseñanzas de D2 de ninguna manera pensaría que dado que los antígenos meningocócicos allí empleados no producen interferencia entre sí, tampoco lo harían con antígenos de pertussis, toxoide tetánico, toxoide diftérico, virus de la hepatitis B y virus de la polio formulados conjuntamente.

Sumado a lo anterior, los antígenos meningocócicos empleados en D2 no son polisacáridos conjugados; como los que hacen parte de la composición inmunogénica de la solicitud denegada, sino que son polisacáridos sin conjugar, lo que haría que aún si se combinaran las composiciones de D1 y D2 se necesitara modificar los antígenos allí revelados para obtener la presente invención" –negrillas y subrayas originales–.

Por último, la apoderada destaca que "la composición antigénica multivalente de la presente invención sí brinda una respuesta inmunológica satisfactoria para todos los antígenos allí presentes, lo cual fue comprobado por el solicitante" y hace referencia a la presentación en la sesión de pósteres realizada por uno de los inventores de la solicitud, donde se demuestran los resultados obtenidos de ensayos clínicos empleando vacunas heptavalentes como la de la solicitud negada.

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

Como primera medida, esta Oficina observa que en la reivindicación principal, en el compuesto definido por la letra (f), se menciona "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*)". En dicho literal, se determina que puede ser uno o dos conjugados, por lo que la apreciación del recurrente cuando menciona que la vacuna DTPa-HBV-IPV-MenC-MenY es errónea pues, según como se reivindica, la vacuna puede estar compuesta únicamente por el conjugado MenC o MenY o ambos.

Por otra parte, aunque el comportamiento de la interferencia es válido para vacunas multivalentes, tal como lo muestra el recurrente con el documento allegado a este Despacho, no es evidente de la información suministrada por la solicitud ni del estado de la técnica evaluado que los antígenos con los cuales se preparaba la vacuna presentaran problemas de interferencia. Lo anterior teniendo en cuenta que:

- El documento D1 divulga una vacuna pentavalente que contiene DTPa-HBV-IPV, distribuida comercialmente con el nombre *Infanrix-Penta* (SmithKline Beecham Biologicals);
- El solicitante para resolver el problema técnico planteado utilizó esta vacuna

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 411471

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03/088387 B

comercial Infanrix-Penta, tal como menciona en los ejemplos 1 y 3 de la solicitud. Vacuna que no presenta problemas de interferencia entre sus componentes;

- El documento D1 sugería que esta composición vacunal podía contener adicionalmente antígenos meningocócicos (ver pág. 3, línea 14-15);
- No se tuvo que hacer ninguna adaptación a la composición vacunal Infanrix-Penta para adicionar los antígenos meningocócicos. Se realizó una simple combinación de las dos formulaciones, es decir se mezclaron previamente a la aplicación (ver ejemplo 3);

Con base en lo anterior, observa esta Oficina que la solicitud no evidencia problemas de interferencia con algún conjugado. Por lo tanto, los argumentos del recurrente relacionados con la superación del problema de interferencia antigénica no poseen sustento alguno.

Ahora bien, en relación con el argumento según el cual la combinación de las enseñanzas contenidas en los documentos D1 y D2 no sugieren la combinación simultánea de todos los antígenos presentes en la composición inmunogénica de la invención, este Despacho, tal como lo manifestó líneas atrás, considera que la composición vacunal del documento D1 además de contener un antígeno de superficie de virus hepatitis B, toxoide diphteria, toxoide tetánico, pertussis total ó acelular, virus de polio inactivado, sugería que se podía incluir antígenos meningocócicos, para elaborar de esta manera una vacuna heptavalente tal como la de la solicitud. Sin embargo, como la inclusión de los antígenos meningocócicos solo fue sugerida en D1 pero no se probó esta vacuna, la afectación que hace este documento es por nivel inventivo y no por novedad.

Asimismo, el documento D2 suministra información sobre la preparación de una composición vacunal que contiene antígenos meningocócicos, tal como la preparación del segundo contenedor de la solicitud.

De esta manera, los dos documentos mencionados como anterioridades si se encuentran divulgando composiciones vacunales, tal como lo son las dos composiciones de cada uno de los contenedores que se utilizan para la preparación reivindicada en esta solicitud.

De la misma forma, en lo referente a la argumentación del recurrente en cuanto a que el documento D1 *“únicamente señala que el antígeno de superficie de la hepatitis B podría ser formulado con antígenos adecuados meningocócicos ... el mencionado señalamiento a lo sumo indicaría que el antígeno de superficie de hepatitis B podría ser combinado con un antígeno meningocócico (uno determinado como compatible), pero no puede de ninguna manera considerarse como una afirmación absoluta de que una composición de vacuna conteniendo todos y cada uno de los antígenos antes mencionados podría brindar resultados*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **41147**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03/088387 B

satisfactorios", esta Oficina revisó los elementos divulgados por el documento D1 en donde se puede encontrar lo siguiente:

- El mencionado documento aborda la problemática de la baja inmunogenicidad que presentaba el antígeno de superficie del virus de hepatitis B cuando se utilizaba hidróxido de aluminio para adsorber este antígeno y combinarlo con otras vacunas (ver pág. 1 líneas 25-32);
- Se plantean vacunas bivalentes y multivalentes, siendo estas últimas hasta de seis antígenos (ver pág. 2 línea 21);
- La invención desarrollada en D1 provee una vacuna combinada que comprende antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg) adsorbido en fosfato de aluminio y un antígeno adsorbido a fosfato de aluminio o a hidróxido de aluminio seleccionado de uno o más de los siguientes virus: difteria (D), tetano (T), pertusis (P), polio inactivado (IPV), *Haemophilus influenzae b* (Hib) y hepatitis A (HA) (ver pág. 3 líneas 8-12);
- Indica que en vacunas pediátricas otros antígenos compatibles también pueden ser incluidos, por ejemplo antígenos conocidos efectivos contra meningitis B, meningitis A y C, otitis media (pág 3, líneas 14-15). Es decir, además de los antígenos mencionados en el numeral anterior se consideran los antígenos meningocócicos;
- Los ejemplos de D1 divulgan formulaciones de vacunas multivalentes (desde bivalentes hasta pentavalentes) con diferentes combinaciones de antígenos (ver ejemplos 2 a 11 de D1).

De lo anterior, se encuentra que el documento D1 otorga la información requerida para desarrollar la vacuna del contenedor 1 de la invención (que corresponde a la vacuna comercial Infanrix-Penta) y sugería la combinación con al menos uno de los antígenos del contenedor 2 de la invención.

A su vez, frente al argumento de la solicitante donde afirma que *"la optimización de D1 no tiene como fin incluir los antígenos meningocócicos dentro de una formulación pentavalente, por lo que no puede considerarse como que sugiere la composición inmunogénica multivalente de la presente invención"*, esta Oficina reitera que la anterioridad D1 no presenta una vacuna heptavalente tal como la de la invención, pues de haber sido así, la afectación de este documento sería por novedad. No obstante, el documento D1, además de presentar una vacuna pentavalente, sugiere la utilización de los antígenos meningocócicos estimulando de esta manera la inclusión de otros antígenos.

Por otra parte, en lo referente a los argumentos del recurrente respecto al documento D2, este Despacho observa que dicho documento divulga una vacuna tetravalente de polisacárido meningococal conteniendo los grupos A, C, W135 y Y administrada a 40 adultos saludables. A su vez, el mencionado documento menciona los resultados previos satisfactorios de las vacunas mono y bivalentes de antígenos meningocócicos de los grupos A y/o C (Fl. 48, pág. 317, columna 1; columna 2 pág. 320).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 41147

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03/088387 B

Ahora, teniendo en cuenta que el desarrollo principal de la invención en estudio consiste en preparar una formulación de antígenos menC y/o menY, tal como se evidencia de la descripción y particularmente del ejemplo 2 (folio 36), esta Oficina llega a la conclusión que esta formulación ya había sido divulgada previamente en la anterioridad D2. Adicionalmente, la combinación de la vacuna comercial Infanrix-Penta con la formulación de antígenos menC y/o menY carece de nivel inventivo, teniendo en cuenta que para ello se hizo una mezcla de las dos preparaciones vacunales.

En este mismo orden de ideas, el documento del estado de la técnica D2 menciona vacunas del grupo de *Neisseria meningitidis* tales como las reivindicadas en la solicitud, incluso menciona que los conjugados de estos polisacáridos capsulares con proteínas han sido ya desarrollados (Fl. 48, pág. 317, columna 1, párrafo tercero). Debe tenerse presente que las preparaciones de *N.meningitidis* están usualmente en forma de conjugados, puesto que, tal como sucede con otros componentes antigénicos de polisacáridos, estos poseen baja inmunogenicidad y, por lo tanto, se prefiere conjugarlos con proteínas transportadoras tales como las mencionadas en la solicitud.

Cabe agregar que, aunque la anterioridad D2 no trabaja específicamente con los conjugados de proteína y polisacárido capsular, ésta sí menciona y sugiere su uso común en el desarrollo de vacunas y en ningún momento menciona el problema de la interferencia, por lo que un técnico medio versado en la materia derivaría de manera evidente la composición de la solicitud de la combinación de ambos documentos, esto es, las anterioridades D1 y D2.

Al mismo tiempo, respecto a las aseveraciones del recurrente donde manifiesta que la solicitud goza de nivel inventivo, toda vez que los documentos D1 y D2 son documentos muy antiguos y no existe un documento más nuevo en el estado del arte, es de aclarar que si bien es, por lo general, un indicio de nivel inventivo que un desarrollo haya tomado un largo período de tiempo, esto no da certeza de la inventiva particular de la presente solicitud. Lo anterior considerando los aportes y sugerencias que habían sido divulgados por los documentos citados y la forma particular como el solicitante llegó a la composición de la invención.

De la misma manera, este Despacho efectuó una comparación entre la solicitud denegada y las anterioridades D1 y D2 obteniendo como resultado lo consiguiente:

Comparación de las características técnicas **esenciales** del objeto reivindicado, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Componentes de pertussis acelulares que comprende toxoide de pertussis y FHA;	Pa -FHA (ejemplo 5, pág. 12 y 13)	
Toxoide tetánico;	Toxoide tetanico (ejemplo 5 pág. 12,	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 411471

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03/088387 B

Características esenciales	D1	D2
	entre otros)	
Toxoide diftérico;	Toxoide diftérico (ejemplo 5, pág. 12 y 13, entre otros)	
Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg);	HBsAg (ejemplo 5, entre otros)	
Virus de la polio inactivado; y	Virus de la polio inactivado (Pág. 4)	
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).	Sugiere incluir antígenos menC (pág. 3).	menC conjugado (ver resumen; pág. 317, columna 1, párrafo 3).

Como puede observarse del cuadro anterior, si una persona se remite a la página 3 del documento D1 se torna evidente que los primeros 5 antígenos son sugeridos por el documento e incluso se sugieren antígenos de *N. meningitidis* como compatibles en la vacuna (Fl. 47, líneas 8 a 15). Formulaciones con dichos antígenos, toxoides y virus son encontrados en los ejemplos del documento D1. Además, de la lectura de las reivindicaciones de D1 es evidente que no se encuentran problemas de interferencia entre los antígenos debido a que dicha vacuna puede combinarse con un número "n" de antígenos donde n es 1 o más en combinación con sales de aluminio.

Por otra parte, el documento del estado de la técnica D2 menciona vacunas del grupo de *Neisseria meningitidis* tales como las reivindicadas en la solicitud, además menciona que los conjugados de éstos polisacáridos capsulares con proteínas han sido ya desarrollados (Fl. 48, pág. 317, columna 1).

Según las anteriores evidencias, la combinación de la solicitud denegada no posee efecto sorprendente toda vez que las enseñanzas de D1 con D2 sugieren la composición de la solicitud, y no se menciona en ningún momento problemas de interferencia entre antígenos.

Por último, en relación con la respuesta inmunológica satisfactoria, para todos los antígenos allí presentes, de la composición antigénica multivalente de la solicitud que argumenta la solicitante, por medio de una sesión de pósteres realizada por uno de los inventores de la misma, es necesario manifestar que los datos aportados por el recurrente solo presentan validez con relación al antígeno MenC por lo que no existen datos que demuestren el efecto técnico sobre la vacuna que contiene el oligosacárido capsular de MenY.

Por tal razón y aunque los datos presentados intentan demostrar el nivel inventivo de la presente solicitud, no son suficientes para desvirtuar el análisis realizado por este Despacho, por cuanto las condiciones evaluadas no son las mismas que se reivindican.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 41147

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03/088387 B

Adicionalmente, como se ha manifestado a lo largo de este concepto técnico, la obtención de una vacuna heptavalente a partir de una vacuna comercial pentavalente mezclada con una composición monovalente o bivalente meningocócica conocida, carece de nivel inventivo pues el resultado obtenido por la invención resulta evidente a partir de los documentos D1 y D2.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

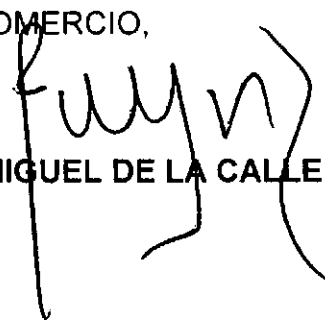
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 71960 de 23 de diciembre de 2010, por medio de la cual se negó la solicitud de la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN INMUNOGENICA MULTIVALENTE PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR BORDETELLA PERTUSSIS, CLOSTRIDIUM TETANI & CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE".

ARTÍCULO 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, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 JUL 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora.
Alicia Lloreda Ricaurte.
Calle 72 No. 5 – 83.
Bogotá D. C.

Elaboró: Mario Andrés Carvajalino. 
Revisó: Jesús Fernel García. 
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo. 
Aprobó: José Luis Londoño. 