

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33154

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 03 088387C

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 32786 del 25 de junio de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN INMUNOGENICA MULTIVALENTE PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE", 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 cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de composiciones que se derivan del estado de la técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de julio de 2010, con el N° 03 088387 - C - 00006 - 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:

Afirma la recurrente en el numeral 4 del recurso interpuesto, que la solicitud denegada *"proporciona una novedosa composición inmunogénica multivalente, la cual comprende un conjugado de un oligosacárido o polisacárido capsular de H. influenzae tipo B (Hib) con una proteína portadora, y más de 7 conjugados de oligosacárido o polisacárido capsular de Streptococcus pneumoniae (pn) con proteína portadora, donde los oligosacáridos o polisacáridos de H. influenzae tipo B y los de Streptococcus pneumoniae no están conjugados con la misma proteína portadora"*. – negrilla original –

Así mismo, la recurrente menciona que la composición reivindicada permite obtener títulos de anticuerpo contra polisacárido capsular de Hib superiores que cuando se administra el antígeno de manera individual y muestra, además, una respuesta inmunológica satisfactoria para todos los antígenos neumocócicos formulados, lo cual no se encuentra revelado ni sugerido dentro de los documentos citados.

Menciona la recurrente que en vista de las revelaciones de D1, *"la persona versada en la materia no tendría ninguna motivación para emplear una proteína portadora diferente a Tt o Dt, y mucho menos introducir un antígeno de Hib"*

33154

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33154
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 03 088387C

conjugado con una proteína totalmente diferente a Tt y Dt como ocurre en la composición inmunológica objeto de la presente invención”.

En relación con D2, la recurrente argumenta que dicho documento *“de ninguna manera revela o sugiere una composición en la que efectivamente se combinen los conjugados de Hib con los de Pn”.*

Finalmente, acerca de la combinación de los dos documentos (D1 y D2), la recurrente menciona que *“contrario a la afirmación hecha por la SIC en la resolución impugnada, las enseñanzas de D1 y D2 no conducirían de manera evidente a que la persona versada en la materia buscara una composición inmunológica combinada de conjugados de Hib y Pn, máxime cuando ninguno de los documentos D1 y D2 sugiere dicha combinación ni mucho menos las características principales que distinguen la invención denegada: a) los conjugados Hib tienen una proteína portadora diferente que los conjugados Pn, b) existen más de 7 antígenos de Pn dentro de la composición, y c) se obtiene un efecto benéfico sobre los títulos de Hib, tal como lo demuestra el ejemplo 5 de la página 31 de la descripción de la solicitud denegada”.*

Ahora bien, en el numeral 5 del recurso presentado, la recurrente manifiesta que *“si bien dentro del documento D3 se realiza una prueba en la cual se incluye en el esquema de vacunación un conjugado de Hib, **este incluye DTP, como es tradicional dentro del estado del arte**”.* – negrilla original –

Señala además que es claro cómo *“de la página 1260, segunda columna, de D3, tanto el polisacárido Hib como los 7 antígenos Pn están conjugados a la misma proteína: CRM197”.*

De esta manera, *“los señalamientos de los documentos D1, D2 y D3 de ninguna manera dirigen inequívocamente a las persona versada en la materia a modificar los conjugados de manera que específicamente estas condiciones se cumplan”.*

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

Frente a los argumentos enunciados por la recurrente en el numeral (4) del recurso interpuesto, esta Oficina considera pertinente precisar que la afectación por nivel inventivo surge de la combinación de enseñanzas de dos documentos diferentes: D1 con D3 o D2 con D3, como se puede ver de folios 76 a 78.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33154
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 03 088387C

Por tanto, los documentos D1 y D2, solos o en combinación, no eran suficientes para desvirtuar el nivel inventivo de la solicitud denegada.

Ahora bien, en torno a lo afirmado por la recurrente en el numeral (5) del recurso presentado, es necesario recordar que la solicitud cumple con el requisito de novedad por lo que no todas las características técnicas esenciales fueron anteceditas por el estado de la técnica, razón por la cual todos los compuestos presentes en la vacuna de la solicitud denegada no se divulgan en D1 ni en D2 ni en D3. Sin embargo, dichos documentos sí mencionan el empleo de vacunas polivalentes para la prevención de enfermedades, de forma tal que en éstos no se encuentran reportes de interferencia entre vacunas.

Para un mejor entendimiento de lo afirmado, a continuación se realiza una comparación de las características técnicas esenciales de la solicitud denegada y las anterioridades:

Características esenciales	D1	D2	D3
Conjugado de una proteína portadora y el polisacárido u oligosacárido capsular de H. influenzae tipo B (Hib)	-	✓	✓
Más de siete conjugados de una proteína portadora y un polisacárido u oligosacárido capsular de Streptococcus pneumoniae (Pn)	✓	✓	✓
Conjugación de los dos anteriores en una vacuna	-	-	✓
El polisacárido u oligosacárido capsular de Hib y el (los) polisacárido(s) u oligosacárido(s) capsular(es) de S. pneumoniae no están conjugados en el mismo portador.	-	✓	-

De lo anterior se puede concluir que D1 menciona específicamente conjugados de proteína portadora y polisacárido u oligosacárido capsular de Streptococcus pneumoniae (por ejemplo, reivindicación 13). La diferencia reside en que dichos antígenos aunque se presentan conjugados con diferentes portadores, no son TODOS diferentes entre sí.

El documento D2, por su parte, sugiere vacunas conjugadas de H. influenzae y S. pneumoniae por aparte conjugados con proteínas portadoras. Así mismo, se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33154'

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 03 088387C

mencionan al menos 4 proteínas portadoras como DT, TT, CRM197 y OMP, la diferencia con la solicitud radica en que no se menciona explícitamente la conjugación de Hib y Pn en una vacuna.

Por otro lado, D3 menciona vacunas que combinan los conjugados de Hib y *S. pneumoniae* en una vacuna, junto con sus respectivas proteínas portadoras. La diferencia con la solicitud denegada radica en que no se menciona que cada conjugado no presente la misma proteína portadora.

Ahora bien, a partir de la comparación realizada puede advertirse cómo D1 y D3 o D2 y D3 sugerirían a la persona normalmente versada en la materia la composición de la invención ahora reivindicada.

De la combinación de los documentos no es posible concluir que D1 y D3 o D2 y D3 presenten una combinación de conjugados de Hib y Pn en una vacuna donde todas las proteínas portadoras sean diferentes. Sin embargo, a pesar de lo anterior, la amplitud de cada uno de sus componentes no establece la diferencia indicada en el recurso, por lo que el efecto técnico no se podría establecer de la lectura de las primeras reivindicaciones, sobre todo cuando diferentes proteínas y serotipos del mismo conjugado pueden variar dependiendo de su origen y de modificaciones mínimas.

Por tal razón, no se evidencia que la conjugación diferente de proteínas portadoras con el polisacárido u oligosacárido capsular de Hib y el (los) polisacárido(s) u oligosacáridos capsulares de *S. pneumoniae* tengan el efecto técnico deseado y mencionado en el recurso, a menos que se hubieran precisado los serotipos y proteínas portadoras específicas de tal composición.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 32786 del 25 de junio de 2010, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN INMUNOGENICA MULTIVALENTE PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIÓN POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33154
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 03 088387C

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 no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D. C., a los

21 JUN. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 No. 5 – 83 – Piso 6.
Bogotá D.C.

202066

Proyectó: Ángela Liliana Cárdenas Vega
Revisó: Jesús Fernel García *JFG*
Revisó: José Luis Salazar L. *TGE*
Aprobó: José Luis Londoño F. *al*