

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78532

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 8 de enero de 2019, con el N° NC2019/0000078, por BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “UNA VACUNA DE ROTAVIRUS SIN TAMPÓN, DE VOLUMEN DE DOSIS BAJO Y ESTABLE AL ÁCIDO”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/IN2017/050237 del 13 de junio de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 849 el 18 de enero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7674, notificado el 30 de junio de 2020, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0000078 el 24 de septiembre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 y 2 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros 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.*”

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 y 2 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0000078 el 24 de septiembre de 2020, no cumplen el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una vacuna de rotavirus sin tampón y que no requieren ningún antiácido antes, durante o después de la administración de la vacuna de rotavirus (pág. 1, líneas 5 a 14).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación de vacuna de rotavirus sin tampón, líquida, que comprende la cepa 116E de rotavirus,



Resolución N° 78532

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

combinación de azúcares seleccionados de sacarosa, lactosa y trehalosa, hidrolizado de lactalbúmina y albúmina de suero humano recombinante (reivindicación 1).

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de junio de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013160913	“Rotavirus vaccine compositions and process for preparing the same”	31/Octubre/2013

El documento D1¹ divulga composiciones de vacuna contra rotavirus que comprenden antígenos, estabilizadores y tampones de rotavirus. Los tampones de la invención se mezclan previamente en las composiciones de vacuna contra rotavirus para neutralizar el pH ácido alto del estómago sin necesidad de administración por separado de un antiácido antes de la administración de la vacuna (resumen).

6.3. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

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”.

En el presente caso, la formulación de vacuna oral reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una formulación de vacuna oral de rotavirus sin tampón, estable a ácido, líquida, de 0,5 ml de dosis, que comprende: (a) la cepa 116E de rotavirus; (b) combinación de azúcares seleccionados de sacarosa, lactosa y trehalosa; (c) hidrolizado de lactoalbúmina; y (d) albúmina de suero humano recombinante hasta el 0,4 %, en donde la vacuna no requiere la administración previa o posterior de ningún antiácido o tampón y es estable a pH ácido en el estómago, capaz de resistir la acidez del estómago sin pérdida de título, y capaz de provocar respuesta inmune contra el rotavirus en ausencia de cualquier antiácido o tampón, en el que dicha respuesta inmune expresada en términos de cuatro 15 veces la seroconversión es igual o mayor que la respuesta inmune generada por cualquier vacuna de rotavirus convencional con un antiácido o tampón.”* (Radicado No. NC2019/0000078 el 24 de septiembre de 2020).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

¹URL: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/048808420/publication/WO2013160913A1?q=pn%3DWO2013160913>

Resolución N° 78532

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

Características esenciales	D1
formulación de vacuna oral líquida	Formulación en vacuna líquida (ejemplo 2.2 y tabla 2(b))
sin tampón,	No menciona
comprende: (a) la cepa 116E de rotavirus;	Cepa 116E de rotavirus (tabla 2(b))
0,5 ml de dosis	0,5 ml a 2 ml de dosis (pág. 12, cuarto párrafo)
(b) combinación de azúcares seleccionados de sacarosa, lactosa y trehalosa;	Sacarosa 40% Trehalosa 0.5% Lactosa 5% (tabla 2(b))
(c) hidrolizado de lactalbúmina;	hidrolizado de lactalbúmina 0.5% (tabla 2(b))
y (d) albúmina de suero humano recombinante hasta el 0,4 %	albúmina de suero humano recombinante 0.35% (tabla 2(b))

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una formulación en vacuna líquida que comprende cepa 116E de rotavirus, sacarosa 40%, trehalosa 0.5%, lactosa 5%, hidrolizado de lactalbúmina 0.5%, albúmina de suero humano recombinante 0.35% (ejemplo 2.2 y tabla 2(b)).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste únicamente en la exclusión del tampón como parte de la formulación.

El efecto que se logra con esta diferencia, consiste en la obtención de una vacuna por volumen unitario de dosis de solo 0,5 ml, conservando el título de vacuna durante un período prolongado de hasta 5 años a -20°C y también aumentando la inmunogenicidad requerida contra infecciones por rotavirus.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar formulaciones de rotavirus reveladas en el documento D1, para proveer composiciones alternativas a las conocidas en el estado del arte?

Sin embargo, el documento D1 ya realizaba plenas sugerencias en sus enseñanzas, para llegar a la presente invención. En el documento D1 se revela una composición exactamente igual a la que se pretende proteger en la actual solicitud, excepto por la presencia del tampón, pero luego de observar la respuesta al examen de fondo y los ejemplos mencionados del capítulo descriptivo, no se puede apreciar que exista un efecto técnico superior o sorprendente para la composición reivindicada, puesto que como se observa en la tabla 9 mencionada, para la Seroconversión y 95 % de CI (2, 3 o 4 veces cambio en los títulos de anticuerpos) entre el valor basal y el día 84 post-vacunación, los resultados encontrados con o sin tampón se encuentran estadísticamente en el mismo rango de acción y no se reportan datos significativamente superiores a los encontrados con el tampón. Por ello, no se puede reconocer una mejoría técnica, superior o sorprendente de la formulación de la presente invención, frente a la que ya se conocía en el documento D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar las formulaciones de rotavirus del documento D1, habría podido modificarlas de manera alternativa, para así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que la reivindicación 2 no contempla características que hagan inventiva la solicitud, se considera que tampoco cumple el requisito de nivel inventivo.

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

6.4 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta en el radicado No. NC2019/0000078 el 24 de septiembre de 2020, que la presente solicitud sí cumple el requisito de nivel inventivo y presenta los siguientes argumentos a favor de la misma:

1) En primer lugar, frente al documento D1, el solicitante señala que realizaron modificaciones al pliego reivindicatorio, y teniendo en cuenta estas modificaciones menciona que D1 no describe una formulación de vacuna sin tampón y en una dosis tan baja como se reivindica en la presente invención. Una persona experta en la materia no se vería motivada a diseñar una composición de vacuna sin un componente tampón a la luz de lo descrito en D1. Por tanto, la formulación de vacuna contra el rotavirus definida en la nueva reivindicación 1, sin tampón, no es obvia a la vista de D1. El solicitante afirma que además que la estabilidad obtenida en la presente invención se obtiene sin un sistema tampón. Una persona experta en la técnica no sabría por medio de experimentación rutinaria que una formulación de vacuna, que está libre de tampón, como se describe y reivindica en la presente invención, proporcionaría la misma estabilidad y vida útil que la obtenida con un tampón convencional en una formulación conocida.

2) Posteriormente, el solicitante señala que en la presente solicitud se proporciona una vacuna por volumen unitario de dosis de solo 0,5 ml, conservando el título de vacuna durante un período prolongado de hasta 5 años a -20°C y también aumentando la inmunogenicidad requerida contra infecciones por rotavirus, que es igual o bastante más eficaz que la vacuna o vacunas contra rotavirus disponibles en el estado de la técnica y como soporte experimental trae a colación los resultados de los ejemplos 1, 3 y 4, para concluir que la formulación de vacuna reivindicada sin tampón o antiácido es igual o más eficaz que la vacuna convencional conocida, la cual requiere protección de antiácido o tampón, mientras que la vacuna reivindicada no requiere ningún tampón o protección antiácido y solo 0,5 ml de la vacuna, equivalente a solo 5 gotas, son suficientes para administrar la dosis completa requerida frente a los 2-2,5 ml o 20-25 gotas de las formulaciones de vacunas convencionales.

Frente a tales argumentos, esta Superintendencia se permite aclarar, respectivamente, lo siguiente:

1) En primer lugar, en relación con el documento D1, se reitera, una vez más, que el documento D1 es un documento muy cercano a la presente solicitud, dado que en él se evidencian casi todas las características técnicas esenciales que se reivindican en la presente solicitud, tales como una formulación en vacuna líquida (ejemplo 2.2 y tabla 2(b)) que comprende la cepa 116E de rotavirus (tabla 2(b)), los azúcares sacarosa 40% y trehalosa 0.5%, la lactosa 5% (tabla 2(b)), el hidrolizado de lactalbúmina 0.5% (tabla 2(b)) y la albúmina de suero humano recombinante 0.35% (tabla 2(b)), con la única diferencia que radica en que menciona un tampón como parte de la formulación. Cabe resaltar dos aspectos, 1) la gran cercanía entre el documento D1 y la materia reivindicada en la presente solicitud y 2) tal como se verá a continuación, que los argumentos de las ventajas relacionadas con estabilidad, dosificación y eficacia, no demuestran una ventaja técnica real y demostrada por el solicitante.

2) Frente al segundo argumento, esta Oficina se permite indicar que la dosificación propuesta por el solicitante de 0.5 mL ya se encontraba sugerida en el documento D1, en donde en la página 12, cuarto párrafo se enseñan dosis de 0,5 ml a 2 ml para las formulaciones de vacunas similares a las reivindicadas en la presente solicitud. En segundo lugar, el documento D1 también realiza un estudio completo de estabilidad de la vacuna, con resultados observables en las figuras 2 a 12, que demuestran que los



Resolución N° 78532

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

estudios de estabilidad son un requisito mínimo que cualquier formulación debe cumplir para poder ser comercializada y que no constituye en sí un avance técnico o sorprendente, sino que por el contrario son parámetros de rutina que constituye un imperativo en este tipo de vacunas. En tercer lugar, y como se mencionó en el examen de patentabilidad, y de hecho como el mismo solicitante reconoció en la respuesta a este examen, se observa en la tabla 9 mencionada, para la Seroconversión y 95 % de CI (2, 3 o 4 veces cambio en los títulos de anticuerpos) entre el valor basal y el día 84 post-vacunación, que los resultados encontrados con o sin tampón se encuentran estadísticamente en el mismo rango de acción y no se reportan datos significativamente superiores a los encontrados con el tampón, y por lo tanto no se puede apreciar que exista un efecto técnico superior o sorprendente para la composición reivindicada. Por ello, no se puede reconocer el requisito de nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0000078 el 24 de septiembre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “UNA FORMULACIÓN DE VACUNA CONTRA ROTAVIRUS SIN TAMPÓN, LÍQUIDA, QUE COMPRENDE LA CEPA 116E DE ROTAVIRUS, COMBINACIÓN DE AZÚCARES SELECCIONADOS DE SUCROSA, LACTOSA Y TREHALOSA, HIDROLIZADA DE LACTALBÚMINA Y ALBÚMINA DE SUERO HUMANO RECOMBINANTE”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

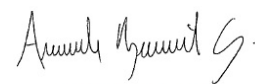
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “UNA FORMULACIÓN DE VACUNA CONTRA ROTAVIRUS SIN TAMPÓN, LÍQUIDA, QUE COMPRENDE LA CEPA 116E DE ROTAVIRUS, COMBINACIÓN DE AZÚCARES SELECCIONADOS DE SUCROSA, LACTOSA Y TREHALOSA, HIDROLIZADA DE LACTALBÚMINA Y ALBÚMINA DE SUERO HUMANO RECOMBINANTE”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 7 de diciembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.12.07
12:01:26 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.