

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-123789

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 15237 del 5 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA ESTABILIZAR VIRUS VIVOS ATENUADOS CON COPOLÍMEROS DE BLOQUE, ALBÚMINAS Y AGENTES DE HIDRATO DE CARBONO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de mayo de 2013 con el No.09-123789-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Inviragen, INC., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que la resolución impugnada viola los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma (Radicado N° 09-123789-00010-0000, Fl. 1 párr.3).

La recurrente indica que contrario a lo expresado por esta Oficina "...es importante hacer énfasis sobre el hecho que D1 se encuentra dirigido a métodos para proporcionar secado por congelación y por pulverización de formulaciones para formar partículas estables liofilizadas para administración intranasal (por favor ver el resumen de D1). De hecho, esta anterioridad sugiere y reporta una lista interminable de polioles, polímeros y tensioactivos que pueden o no pueden ser empleados en los métodos descritos en el apartado 14 en la página 6 de esta referencia" (Radicado N° 09-123789-00010-0000, Fl. 2 párr. 7).

Señala a continuación que a partir de las tres formulaciones que divulga el documento D1 en el ejemplo 1, la persona medianamente versada en la materia "[...] no encontraría ninguna sugerencia para llegar de manera evidente a la presente invención, dado que

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-123789

D1 falla en reportar o sugerir composiciones para el uso de virus atenuados vivos y estabilizados” (Radicado N° 09-123789-00010-0000, Fl. 2 párr. 8). Además indica respecto al documento D1, que el virus de la gripe que es empleado allí, no es un virus vivo atenuado de las reivindicaciones actuales y D1 no da a conocer que las composiciones reivindicadas requieren los tres componentes, uno o más hidratos de carbono, proteínas y uno o más copolímeros de bloque EO-PO (Radicado N° 09-123789-00010-0000, Fl. 2 párr. 9).

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo frente al documento D1, considera que en la presente solicitud se observaron inesperados efectos de las composiciones reclamadas a partir de experimentos de comparación realizados en paralelo con otras composiciones (Ej. 5, Figs. 4-5 de la solicitud) y controles, concluye entonces que el documento D1 no divulga o sugiere la invención aquí reclamada (Radicado N° 09-123789-00010-0000, Fl. 4 párr. 2).

Considera que el análisis de nivel inventivo con el documento D2, se proporciona una larga lista de posibles polioles, polímeros y tensioactivos, entre los cuales se encuentra la albúmina sérica humana como una de tantas opciones de polioles. Además señala que “[...] si una persona medianamente versada en la materia técnica se fija en lo reportado en D2, podría corroborar que las formulaciones descritas en D2 principalmente en los Ejemplos 1 y 2 proporcionan gelatina como polímero, F68 como el tensioactivo y sacarosa o rafinosa como los polioles.” (Radicado N° 09-123789-00010-0000, Fl. 4 párr. 6).

El recurrente explica que las reivindicaciones del documento D2 se encuentran dirigidas a métodos y composiciones para preservar materiales bioactivos en una matriz de espuma seca, donde la composición de espuma seca sirve para el almacenamiento de una composición de virus en dicha espuma (Radicado N° 09-123789-00010-0000, Fl. 5).

Agrega que el documento D2 del estado de la técnica, requiere el uso de gelatina, mientras que en la presente solicitud: “[...] se observó un inesperado mejoramiento de la estabilidad con la combinación de una albúmina y copolímeros de bloque EO-PO lo cual sugiere interacciones entre los dos componentes y/o entre los componentes y las partículas. Además, el aumento de la estabilización de virus en presencia de albúmina no es probable debido a que funciona como proteína portadora en general: otras proteínas tales como gelatina y lactoferrina no mejoran la estabilidad del virus” (citado en el Fl. 6 párr. 1 del Radicado N° 09-123789-00010-0000).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-123789

Indica el recurrente además respecto al uso de la gelatina, que a la fecha de presentarse la solicitud eran conocidas las reacciones alérgicas que podía causar la gelatina en niños inmunizados y que puede ser causa de eventos adversos relacionados con la vacuna. Por lo tanto, la gelatina empleada en los documentos D1 y D2 se aparta de las presentes formulaciones y por lo mismo, señala la recurrente, que indicar que el uso de la albúmina sérica humana en lugar de gelatina era evidente, resulta a todas luces una simplificación desafortunada del problema técnico abordado por la presente invención (Radicado N° 09-123789-00010-0000, Fl. 6 párr.3).

Finalmente, destaca que solicitudes equivalentes a la estudiada han sido concedidas en diversas jurisdicciones, tales como Nueva Zelanda, Japón, Estados Unidos, Australia, e Israel (anexa los capítulos reivindicatorios concedidos), por lo que considera que esta solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad (Radicado N° 09-123789-00010-0000, Fl. 7 párr.6 a Fl. 7 párr.1).

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

Respecto a los artículos violados por la resolución impugnada, esta Oficina se permite aclarar que la resolución de negación objetó las reivindicaciones de la solicitud por nivel inventivo, no por novedad, por lo que resulta improcedente la mención del artículo 16 de la Decisión 486. Igualmente, resulta importante señalar que la sociedad recurrente no presenta argumentos técnicos para defender la novedad de su invención, reconociendo así que no se objetó este requisito en la Resolución impugnada.

Con relación al argumento según el cual el documento D1 se encuentra dirigido a métodos para proporcionar secado por congelación y por pulverización de formulaciones para administración intranasal, esta Oficina considera que la presente solicitud se centra en suministrar métodos y composiciones para reducir o prevenir el deterioro o la inactivación de una composición de virus vivos atenuados, donde dichas composiciones tienen entre sus formas de realización composiciones parcialmente o totalmente deshidratadas (Párr. 17 solicitud) y cuya forma de administración, contempla la vía intranasal (Párr. 50 solicitud), tal como se presenta la composición del documento D1. De esta manera, no resulta relevante la forma de presentación y la vía de administración, dado que son formas preferidas de realización de la presente invención. Adicionalmente, debe señalarse que la forma de presentación y la vía de administración no hacen parte de las características esenciales de la invención, como se evidencia del hecho que la reivindicación 1 que no menciona dichos elementos.

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-123789

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D1 divulga una lista de polioles y que las formulaciones de composiciones ensayadas en el ejemplo 1 difieren de la composición de la presente solicitud, esta Oficina considera que la presente solicitud también presenta múltiples alternativas para los tres componentes principales de la composición, agentes proteicos, sacáridos o polioles y agente tensoactivo (Párr. 17 solicitud). Estos componentes coinciden con los empleados en la composición del documento D1, en el cual se mencionan: - diferentes agentes proteicos (colágeno, actina, miosina, microtúbulos, gelatina no hidrolizada y gelatina hidrolizada, entre otros), - albúminas tipo albúmina sérica humana, - surfactantes de tipo copolímeros de bloque de polietileno y polipropilén glicol -Pluronic y similares (Párr. 113), - polioles de tipo trehalosa, manitol, sucrosa, ramnosa, y similares (Párr. 14, D1), y - virus vivos atenuados tipo virus de influenza, parainfluenza, virus sincitil respiratorio, familia de Coronavirus, virus herpes simple, citomegalovirus, SARS, virus Epstein-Barr y similares (Párr. 12, D1).

El ejemplo 1 del documento D1 si bien menciona el uso de gelatina, también indica que los componentes usados para las formulaciones pueden ser modificados de acuerdo al conocimiento del versado en el arte (Párr. 141 D1). Adicionalmente, se menciona que en las formulaciones ensayadas se emplea el virus de influenza, entendiendo que se emplea este virus para las diferentes formulaciones solo con propósitos ilustrativos (Párr. 139 D1).

Respecto al efecto técnico observado con la formulación de la presente solicitud, debe resaltarse que en el ejemplo 5 señalado por el recurrente se realiza una comparación de la formulación de la solicitud (F1) con otras dos formulaciones que son diferentes a las enseñadas en los documentos D1 y D2, véase por ejemplo el contenido de aminoácidos señalados en el ejemplo 5. De esta manera, estos resultados no son extrapolables a las formulaciones divulgadas en los documentos D1 y D2 que afectan el nivel inventivo de la presente invención.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente sobre el documento D2, este proporciona opciones de composiciones que comprenden los tres elementos de la presente solicitud, donde la persona normalmente versada en la materia esta en capacidad de seleccionar entre las alternativas de componentes para preparar la composición que mejor se adapte al material biológico y condiciones de uso

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-123789

(Párr. 70 a 73 de D2). De nuevo, los ejemplos 1 y 2 de este documento solo brindan ejemplos ilustrativos y en ningún caso restringen la elección a estos componentes, así como tampoco indican que son precisamente estos los que dan los mejores resultados.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que las composiciones y métodos del documento D2 se encuentran dirigidas a preservar materiales bioactivos en una matriz de espuma seca, resulta pertinente aclarar que si bien este documento plantea que la composición esta en dicha matriz, la composición como tal no es modificada por este hecho, el efecto de la matriz de espuma seca es proporcionar unas condiciones ambientales más estables para la composición (luz, humedad, etc), por lo tanto la presencia de la matriz de espuma seca no hubiese alejado a la persona del oficio normalmente versada en la materia de llevar a cabo una composición como la desarrollada en la presente solicitud. Así mismo, es importante señalar que el aporte que realiza el documento D2 es que indica que para composiciones de virus vivos atenuados se emplea albúmina sérica humana para estabilizar el material biológicamente activo en contra de la inactivación, previniendo el colapso del material durante la liofilización y el almacenamiento en estado sólido (Párr. 116 D2).

Se advierte además que la presente solicitud no demuestra que la presencia de gelatina en la composición hubiese tenido un efecto negativo sobre la estabilidad del virus vivo atenuado, dado que no se realizan comparaciones de formulaciones con gelatina o sin ella. Por otra parte, el argumento presentado sobre el efecto alérgico de la gelatina, era previsto por el documento D2 puesto que en este se indica la preferencia de usar la forma hidrolizada de la gelatina con el propósito de disminuir las posibles reacciones alérgicas de la gelatina natural (Párr. 117, D2). Se reitera así, la falta de nivel inventivo en el objeto reivindicado frente a las divulgaciones realizadas en este documento.

Frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

Finalmente, se reitera que los documentos D1 y D2 indican a la persona normalmente versada en la materia cómo es posible obtener la composición reclamada en esta solicitud con los efectos mencionados, los cuales de ninguna manera resultan sorprendentes.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-123789

cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

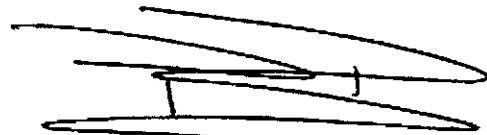
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 15237 del 5 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Inviragen, INC., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓

Revisó: Andres Casas Santofimio ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓