

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40517

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-144676

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 17 de diciembre de 2009, con el N° 09-144676-00000-0000, por la sociedad Zoetis W LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES PARA VACUNA EN EMULSIÓN QUE COMPRENDEN ANTÍGENO Y UN ADYUVANTE EN LA FASE ACUOSA Y SU MÉTODO DE ELABORACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/067433 del 19 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 625 del 21 de febrero de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14162, notificado por fijación en lista el 14 de agosto de 2012, se requirió a la 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 la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-144676-00009-0000 del 21 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 23 que rempazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN DE VACUNA EN EMULSIÓN AGUA EN ACEITE QUE COMPRENDE UN ADYUVANTE SELECCIONADO DE DIMETIL DIOCTADECIL AMONIO Y/O POLÍMERO ACRÍLICO".

SEXTO: 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.*"

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 23, no cumplen con el requisito de nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40517

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-144676

inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar adyuvantes vacunales novedosos que proporcionen las ventajas combinadas de los polímeros acrílicos y las emulsiones agua en aceite sin las desventajas de reactividad adversa originada por los polímeros acrílicos en el animal vacunado. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones para vacuna que comprenden emulsiones agua en aceite, donde el componente acuoso comprende al menos un antígeno y un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA).

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de junio de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	US 5026546	"Stabilized adjuvant suspension comprising dimethyl dioctadecyl ammonium bromide"	25/Junio/1991
D3	US 5109026	"2-component immunoadjuvant"	28/Abril/1992

El documento D2¹ divulga una suspensión acuosa adyuvante estabilizada que comprende DDA y un polímero acrílico de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa (Col 2, reivindicación 1).

El documento D3² divulga una emulsión agua en aceite que comprende una fase oleosa y una fase acuosa que comprende un adyuvante (Col. 8, reivindicación 1).

1URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

CC=US&NR=5026546A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19910625&DB=EPODOC&locale=en_EP

2URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

CC=US&NR=5109026A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19920428&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40517

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-144676

7.3. 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”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición de vacuna que comprende una emulsión agua en aceite, en donde dicha emulsión comprende u componente de aceite...” (Pág. 10 del radicado N° 09-144676-00009-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D3
Una composición de vacuna en emulsión agua en aceite que comprende	Una composición en suspensión que comprende:	Una composición de vacuna en emulsión agua en aceite que comprende:
Un componente de aceite	No se menciona	Una fase oleosa (aceite mineral) (Col. 6, Líneas 6 – 12; Col. 8, reivindicación 1; Col. 10, reivindicación 4)
Un componente acuoso que comprende un antígeno y un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de un polímero acrílico, bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA), o combinación de los mismos.	Un componente acuoso que comprende un polímero acrílico de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) (Col. 2, reivindicación 1)	Una fase acuosa que comprende un antígeno y un adyuvante (Col. 6, Líneas 6 – 12; Col. 8, reivindicación 1)

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una emulsión agua en aceite que comprende una fase oleosa como aceite mineral y una fase acuosa que comprende un adyuvante polielectrolito policationico y el antígeno (Col. 6, Líneas 6 – 12; Col. 8, reivindicación 1; Col. 10, reivindicaciones 4 y 5). La composición del documento D3 también comprende un emulsificador como el monooleato de sorbitan (Arlacel 80) (Col. 6, Línea 9).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40517

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-144676

Por su parte, el documento D2 divulga una suspensión acuosa como adyuvante que se encuentra estabilizada y comprende DDA y un polímero acrílico de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa (Col. 2, Reivindicación 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D3 consiste en que el adyuvante se selecciona entre polímero acrílico, bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) o una combinación de éstos.

El hecho de incluir un polímero acrílico, bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) o una combinación de los mismos permite obtener una composición de vacuna con respuesta inmune mejorada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la vacuna conocida en el documento D3 para conseguir composiciones de vacuna con respuesta inmune mejorada.

Sin embargo, la utilización de un polímero de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) como adyuvantes para mejorar la respuesta inmune en una vacuna, se encuentra divulgada en el documento D2 que presenta una suspensión acuosa adyuvante estabilizada que comprende DDA y un polímero de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa (Col. 2, Reivindicación 1). Adicionalmente, el documento D2 divulga la aplicación de DDA como adyuvante para varias vacunas y que su estabilidad en agua mejora cuando se mezcla con polímeros de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa, los cuales también tienen propiedades adyuvantes (Columna 1, líneas 6 – 18).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría como adyuvante bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA), polímeros acrílicos reticulados con polialilsacarosa o una combinación de los mismos, según lo revelado en el documento D2, en la composición divulgada en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por esta razón la reivindicación 1 se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 21 no mencionan características adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Por su parte la reivindicación dependiente 22 consiste en: *“Un método para elaborar una composición de vacuna de una cualquiera de las reivindicaciones 1 – 21, dicho método comprende emulsificar...”* (Pág. 12 del radicado N° 09-144676-00009-0000).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40517

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-144676

Tabla 2

Características esenciales	D2	D3
Un método para elaborar una composición de vacuna, dicho método comprende:	Método para elaborar un adyuvante de vacuna que comprende:	Un método para elaborar una composición de vacuna que comprende:
Emulsificar un componente de aceite con un componente acuoso, donde el componente acuoso comprende un antígeno y un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de un polímero acrílico, bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) y una combinación de los mismos	Preparar una suspensión acuosa que contiene un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) (Col. 1, líneas 19 – 23)	Preparar una solución acuosa de un antígeno y un adyuvante y posteriormente emulsificar con el componente oleoso (Col. 6, Líneas 6 – 12; Col. 8, reivindicación 1).

El documento D3, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicación 22, divulga un método para la elaboración de una composición de vacuna que comprende preparar una solución acuosa de un antígeno y un adyuvante y posteriormente emulsificar con aceite mineral (Col. 6, Líneas 6 – 12; Col. 8, reivindicación 1).

La diferencia entre el método reclamado y el método divulgado en el documento D3 consiste en que como adyuvante se utiliza DDA, un polímero acrílico o una combinación de los mismos.

El efecto que logra el incluir como adyuvante DDA, un polímero acrílico o una combinación de los mismos es la obtención de una composición de vacuna que produce una respuesta inmune mejorada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento de elaboración de una vacuna conocido en el documento D3 para conseguir una composición con respuesta inmune mejorada alternativa.

Sin embargo, la utilización de bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) y un polímero acrílico como adyuvantes para preparar una fase acuosa de una vacuna ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a la preparación de una suspensión acuosa adyuvante que comprende DDA y un polímero acrílico, donde la solubilidad de DDA en agua se ha mejorado mediante la adición del polímero de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa (Columna 1, líneas 6 – 23).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría los adyuvantes bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) y un polímero de ácido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40517

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-144676

acrílico reticulado con polialilsacarosa tal como es divulgado en el documento D2 en el procedimiento del documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 22 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 23 consiste en: *“Un método para elaborar una composición de vacuna de una cualquiera de las reivindicaciones 1 – 21, dicho método comprende emulsificar (a) combinar una solución acuosa...”* (Pág. 12 del radicado N° 09-144676-00009-0000).

Tabla 3

Características esenciales	D2	D3
Un método para elaborar una composición de vacuna, dicho método comprende:	Elaboración de un adyuvante de vacuna que comprende:	Un método para elaborar una composición de vacuna que comprende:
Combinar una solución acuosa de un antígeno con un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de un polímero acrílico, bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) y una combinación de los mismos para formar una mezcla de antígeno/adyuvante	Preparar una suspensión acuosa que contiene un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) (Col. 1, líneas 19 – 23)	Disolver un antígeno con un adyuvante para formar la fase acuosa (Col. 6, Líneas 6 – 12)
Combinar dicha mezcla de antígeno/adyuvante con un componente de aceite y un emulsificador para formar una mezcla de antígeno/adyuvante/componente de aceite	No se menciona	Combinar la fase acuosa con una fase oleosa que comprende un emulsificador (Col. 6, Líneas 6 – 12)
Emulsificar dicha mezcla de antígeno/adyuvante/componente de aceite para formar una emulsión agua en aceite, formando de esta manera una composición de vacuna	No se menciona	Emulsificar dicha mezcla para formar una emulsión agua en aceite (Col. 6, Líneas 6 – 12)

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 23 porque divulga un método para elaborar una vacuna que consiste en preparar una fase acuosa que contiene un antígeno y un adyuvante y posteriormente adicionar lentamente la fase acuosa sobre una fase oleosa que contiene un emulsificador como monooleato de sorbitan (Arlacel 80), agitando al mezclar para producir una emulsión estable (Columna 6, líneas 6 – 13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 23 y el procedimiento de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40517

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-144676

elaboración de una vacuna divulgado en el documento D3 consiste en que el adyuvante incluido en la fase acuosa se selecciona del grupo que consiste entre un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) o una combinación de los mismos.

El hecho de incluir en la fase acuosa un polímero acrílico, bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) o una combinación permite la obtención de una composición de vacuna que produce una respuesta inmune mejorada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento de elaboración de una vacuna conocido en el documento D3 para conseguir una composición alternativa en forma de emulsión agua en aceite.

Sin embargo, la utilización de bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) y un polímero de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa como adyuvantes para preparar una fase acuosa de una vacuna ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a la preparación de una suspensión acuosa adyuvante que comprende DDA y un polímero acrílico, donde la solubilidad de DDA en agua se ha mejorado mediante la adición del polímero de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa (Columna 1, líneas 6 – 23).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, según las enseñanzas del documento D2 utilizaría como adyuvantes bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) y un polímero de ácido acrílico divulgado en el método divulgado en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 23 de la solicitud, por lo cual la reivindicación 23 se considera obvia.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D3 cita un adyuvante policatiónico, mientras que los carbopoles en general son polianiónicos y que el DDA es diferente a los polielectrolitos policatiónicos, se aclara que el DDA es un compuesto catiónico y en el documento D2 se divulga que con un copolímero de ácido acrílico reticulado con polisacarosa se logra su estabilización en agua (Columna 1, líneas 6 – 18), por lo tanto la persona normalmente versada en la materia utilizaría los adyuvantes revelados en el documento D2 con la expectativa razonable de obtener una composición de vacuna alternativa.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, los datos presentados en la solicitud no demuestran ningún efecto técnico inesperado. En la tabla 6 no se observa una diferencia significativa entre los datos correspondientes al grupo de tratamiento con emulsión estándar 1 y el grupo con emulsión que comprende carbopol y DDA 3, donde por ejemplo a las 9 semanas de la segunda dosis de vacuna los valores de hemaglutinación son 26 y 28 respectivamente para los grupos 1 y 3 (Fls. 72 y 73).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40517

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-144676

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN DE VACUNA EN EMULSIÓN AGUA EN ACEITE QUE COMPRENDE UN ADYUVANTE SELECCIONADO DE DIMETIL DIOCTADECIL AMONIO Y/O POLÍMERO ACRÍLICO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Wyeth LLC., 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 05 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ

Doctor
ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
alvaro.correa@bakermckenzie.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Maria Del Socorro Pimienta Corbacho ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓