

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13059

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-052816

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. 60259 del 17 de octubre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIÓN DUAL PARA VACUNAS QUE COMPRENDE UNA EMULSIÓN DE ADYUVANTE DE ACEITE EN AGUA LIBRE DE SALES DE ALUMINIO Y UN COMPONENTE INMUNOGÉNICO DE MENINGITIDIS B EN FORMA LIOFILIZADA”, 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 29 de noviembre de 2013 con el No. 10-052816-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Novartis A.G., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio y manifiesta que “(...) consta de 7 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.” (Pág. 2 del radicado No. 10-052816-00010-0000).

Señala a continuación que “(...) la presente invención pretende resolver el problema de que los inmunógenos del serogrupo B presentan diferentes estabilidades dependiendo del adyuvante utilizado. Como se define en el capítulo descriptivo, en el estado de la técnica se desconocía que el adyuvante de aceite en agua contribuía a la inestabilidad de la formulación de la vacuna MenB.” y que en el documento D1 “(...) se utilizan dos viales cuando la formulación de la vacuna de sacárido del serogrupo A es almacenada como un liofilizado (...) lo cual no corresponde al problema técnico objetivo resuelto por el kit reclamado en la presente solicitud.”, mientras que el documento D2 “(...) no explica el uso de la liofilización (...) y que “(...) no existía alguna particular motivación en la invención descrita en D2 al usar dos viales.”, de manera que “(...) D2 no podría llevar de manera evidente a la persona del oficio medianamente versada en la materia a la presente invención en combinación con las anterioridades D1 o D3.” (Págs. 2 y 3 del radicado No. 10-052816-00010-0000).

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

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio presentado por la recurrente, este Despacho encuentra que no existe ampliación de la materia reclamada, por lo cual es aceptado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13059

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-052816

En cuanto tiene que ver con el problema que pretende resolver la presente invención, este Despacho encuentra que la solicitud describe la necesidad de buscar alternativas al uso de sales de aluminio como adyuvante de la vacuna Men-B, así como mejorar la estabilidad de estas vacunas al usar adyuvantes del tipo emulsión agua en aceite (Fl. 9). Para resolver este problema técnico, la solicitud reclama un kit que comprende (i) un primer recipiente que contiene un adyuvante que comprende una emulsión de aceite en agua, y (ii) un segundo recipiente que contiene una composición antigénica liofilizada que comprende un inmunógeno que provoca una respuesta inmunitaria contra el serogrupo B de *Neisseria meningitidis*.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que el documento D1 resuelve un problema que no corresponde al problema técnico objetivo resuelto por el kit de la presente solicitud, es preciso aclarar que no es necesario que el documento D1 pretenda resolver el mismo problema técnico de la solicitud, sino que pertenezca al mismo campo técnico. En este sentido, resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por la recurrente, el documento D1 enseña una composición que comprende un antígeno del serogrupo B de *N. meningitidis* (Pág. 2, Párrs. 23 y 24) y un adyuvante que comprende una emulsión aceite en agua (Pág. 10, Párrs. 107 y 113), en el que el antígeno se encuentra en forma liofilizada y en una forma preferida no incluye el adyuvante en el material liofilizado (Pág. 10, Párr. 108). Igualmente, el documento D1 enseña que las composiciones de la presente invención pueden estar presentadas en viales, o como un kit que comprende dos viales, en forma sólida, como un polvo liofilizado, para solución o suspensión en vehículos líquidos antes de la inyección (Pág. 9, Párrs. 101 y 102). Si bien el documento D1 no ejemplifica un kit como el reclamado en la solicitud, a partir de las enseñanzas del documento D1, es claro, para la persona del oficio normalmente versada en la materia, que una formulación dual para vacunas de un antígeno del serogrupo B de *N. meningitidis* puede estar conformado en forma de un kit de partes que comprende el antígeno liofilizado en un recipiente y el adyuvante, del tipo emulsión aceite en agua en un segundo recipiente, teniendo en cuenta que es bien conocido a través del documento D2 que el adyuvante MF59, que consiste en gotas estables del aceite metabolizable escualeno en dos surfactantes en una emulsión aceite en agua, puede ser utilizado para reconstituir el antígeno de *N. meningitidis* liofilizado en el día de llevar a cabo la vacunación (Pág. 1711, Col. 1, Párr. 3). De esta forma, contrario a lo expresado por la recurrente, sí existe motivación para la persona del oficio normalmente versada en la materia para usar dos viales, puesto que el adyuvante MF59 se utiliza para reconstituir el antígeno liofilizado antes de su utilización.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13059

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-052816

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 60259 del 17 de octubre de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Novartis A.G., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez