

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-2542

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y CC
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-052816- -00010-0000

Fecha: 2013-11-29 15:55:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 19

Re: Expediente No. 10-052.816
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS A.G.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, y actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta de la sociedad **NOVARTIS A.G.**, domiciliada Suiza, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 60259 emitida el 17 de octubre de 2013 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente de invención para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 7 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico. El nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 7 reivindicaciones y la materia contenida en dichas reivindicaciones corresponde a la misma materia de las reivindicaciones allegadas en respuesta al oficio No. 18328 notificado por fijación en lista el 16 de octubre de 2012, presentado a ese Despacho el 21 de febrero de 2013, con la diferencia que se modifica la antigua reivindicación 1, con el fin de que el examinador pueda claramente identificar que el nuevo capítulo reivindicatorio no constituye ampliación de la materia originalmente presentada.

Atentamente nos permitimos decir que se adjunta recibo por tasa de modificación y no por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con el mismo número de cláusulas que el presentado en la solicitud original y en esencia es el mismo objeto pero definido con mayor claridad.

El examinador rechaza las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio, argumentando que las mismas constituyen ampliación a la materia inicialmente divulgada, indicando que *“la reivindicación 1 se refiere a un kit que comprende dos recipientes, donde el segundo recipiente contiene una composición antigénica liofilizada que comprende un inmunógeno, haciendo referencia en sentido general al concepto inmunógeno, mientras que en la divulgación inicial solo se hacía referencia a una composición antigénica que comprende un inmunógeno para provocar respuesta inmunitaria contra el serogrupo B de N. meningitidis que puede comprender*

además un sacárido capsular conjugado de uno o más de N.meningitidis serogrupos A, C, W135 y/o Y, no cualquier otro tipo de antígeno”.

A este respecto, es deseo del solicitante manifestar que se incluyó en la nueva reivindicación 1 la expresión “*que provoca una respuesta inmunitaria contra el serogrupo B de Neisseria meningitidis*”, con el fin de restringir la materia contenida en dicha reivindicación a la materia objeto presentada en la solicitud original. Adicionalmente, es deseo del solicitante aclarar que dicha expresión constituye una característica técnica del inmunógeno de la composición antigénica del kit reclamado.

Con relación a las objeciones de nivel inventivo, volvemos sobre el particular que el artículo 18 de la Decisión 486/00 determina 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*”. (El subrayado es nuestro).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando lo anterior y los argumentos presentados por el examinador en la resolución en contra del nivel inventivo de la presente invención a la luz de los documentos D1, D2 y D3, es deseo del solicitante que se tengan en cuenta los siguientes argumentos, así como los argumentos presentados en la respuesta al oficio No. No. 18328 notificado por fijación en lista el 16 de octubre de 2012, presentado a ese Despacho el 21 de febrero de 2013, los cuales demuestran el nivel inventivo del kit reclamado en la presente solicitud.

Al realizar un análisis detallado del documento D1, se encuentra que se utilizan dos viales cuando la formulación de la vacuna de sacárido del serogrupo A es almacenada como un liofilizado. En dicho documento se establece claramente que “*el sacárido del serogrupo A no se combina con otro u otros sacáridos hasta poco antes de su uso, con el fin de minimizar el potencial de hvdrolysis*” (D1, página 9, párrafo 0096), lo cual no corresponde al problema técnico objetivo resulto por el kit reclamado en la presente solicitud.

Así, 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. El adyuvante de aceite en agua se prefería sobre hidróxido de aluminio con el fin de mejorar la eficacia de la vacuna en la aplicación. De esta forma, con el fin de evitar la necesidad de absorción de antígenos sobre hidróxido de aluminio sin causar paralelamente una pérdida de eficacia, los inventores del kit reclamado evaluaron distintos adyuvantes de aceite en agua. Desafortunadamente, la formulación causó un inesperado decrecimiento de la estabilidad, lo que fue resuelto mediante la liofilización

del inmunógeno menB. Esta solución resultó ser útil para muchos antígenos y sacáridos de meningitidis.

El examinador indica en la resolución que el documento D2 “describe una manera de solucionar el problema técnico, mediante la utilización de un adyuvante tipo emulsión aceite en agua que permite reconstituir antes de su uso una composición que comprende un conjugado del grupo C de *Neisseria meningitidis*” y que “es conocido por la persona normalmente versada en la materia que la liofilización es una buena alternativa para el almacenamiento de una composición de vesículas de membrana externa de *Neisseria meningitidis* grupo B en estado líquido y que permite tiempo de almacenamiento por más de un año”.

En relación a dicho argumento indicado por el examinador, mi solicitante desea muy respetuosamente manifestar su desacuerdo, ya que, como se discute en la capítulo descriptiva y como se indico previamente, una característica común de las actuales vacunas de MenB es que ellas incluyen un adyuvante de hidrógeno de aluminio que incrementa la inmunidad de la vacuna. Sin embargo, **los inventores durante el desarrollo de la presente invención evaluaron una formulación de MenB sin adyuvante, descubriendo la inestabilidad de la vacuna a causa del hidróxido de aluminio.** Al remplazar el hidróxido de aluminio por una emulsión de aceite en agua se redujo la estabilidad, por lo cual los inventores luego de varios ensayos encontraron que la mezcla de antígeno/emulsión debía ser preparada y distribuida en forma separada, debiendo ser preparada la mezcla en el momento de uso.

Por lo tanto, antes de la presente invención no era en absoluto obvio para una persona del oficio medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas incluidas en el estado de la técnica que: 1) el adyuvante de hidróxido de aluminio contribuía a la inestabilidad y 2) el uso de un adyuvante alternativo, particularmente una emulsión de agua en aceite, resultaría en una vacuna de MenB con estabilidad disminuida pero con la misma inmunogenicidad con relación a un adyuvante de hidróxido de aluminio.

El uso de dos viales en el kit reclamado, se debe a la estabilidad de los antígenos MenB en presencia de un adyuvante alternativo como una emulsión de aceite en agua, lo que no había sido ni divulgado ni sugerido en el estado de la técnica.

Adicionalmente, el solicitante resalta que D2 no explica el uso de la liofilización. De hecho, en la invención de D2 se usan antígenos liofilizados tanto con una emulsión de agua en aceite como con un adyuvante de hidróxido de aluminio. Lo anterior nos indica claramente que no existía alguna particular motivación en la invención descrita en D2 al usar dos viales. Por el contrario, durante el desarrollo del kit reclamado en la presente solicitud, los inventores ya habían identificado la estabilidad de los antígenos MenB en presencia de hidróxido de aluminio, por lo que no era necesario el uso de dos viales, pero que al usar como adyuvante una emulsión de agua en aceite, era necesario usar dos viales. El comportamiento distinto de antígenos MenB con hidróxido de aluminio y emulsiones de aceite en agua fue la clave para el hallazgo de la presente invención. Así las cosas, nos permitimos decir 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.

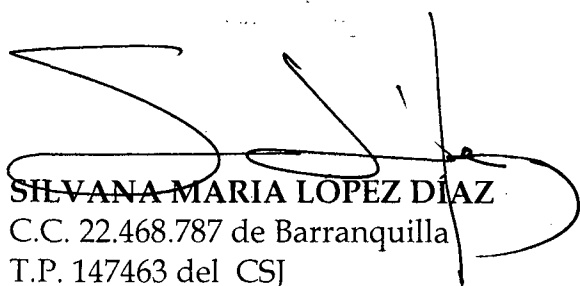
En consecuencia, teniendo en cuenta lo anterior y los argumentos indicados el respuesta al oficio previamente mencionado, es claro el kit reclamado en la presente solicitud en las reivindicaciones 1 a 7 tienen nivel inventivo, según lo definido en el artículo 18 de la Decisión 486/00.

Por otra parte, es deseo del solicitante manifestar que la Oficina Europea de Patentes ha otorgado recientemente el beneficio de patente para la presente invención descrita en las reivindicaciones 1 a 7, con un número de asignación de patente EP2200642. De esta forma, aunque el solicitante reconoce la independencia de cada una de las Oficinas de Patentes en cuanto a sus decisiones y procedimientos, es sorprendente que conceptos universales como novedad y nivel inventivo, sean evaluados en forma radicalmente opuesta por distintos organismos de revisión.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan **TODOS** los argumentos y **TODAS** las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. 60259 emitida el 17 de octubre de 2013 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante

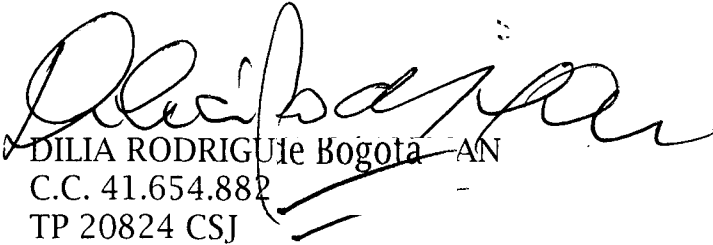
Señor Superintendente,



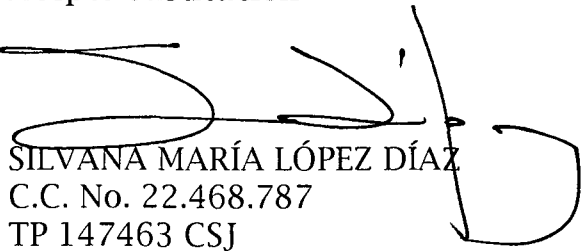
SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ
C.C. 22.468.787 de Barranquilla
T.P. 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D´ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 y portadora de la tarjeta profesional No. 147.463 del CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

Señor Superintendente,


DILIA RODRÍGUEZ D´ALEMAN
C.C. 41.654.882
TP 20824 CSJ

Acepto sustitución


SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.
personalmente por **DIANA RODRIGUEZ**

DIANA
quien exhibió la c.c. **41654882** **BOGOTA**
y Tarjeta Profesional No. **20824** O.S.J. **31 OCT 2013**
Fecha **[Signature]**

Guillermo Chávez Cristancho
NOTARIO

[Signature]
Guillermo Chávez Cristancho
NOTARIO DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite
- ☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite
- ☒ Patente de Invención
☐ Patente de Modelo de Utilidad
☐ Registro de Diseño Industrial
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

NOVARTIS AG

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro

Pequeña

Mediana

Otra

Documento de identificación:

☐

C.E. ☐

NIT

Otro ☐

herero ☐

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Suiza	Lichtstrasse 35, Ch-4056	Basilea
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787

147463 CSJ

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia	Bogotá D.C.	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
notificaciones@clarkemodet.com.co	6350824	6181088

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 10-052.816

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

☐ Presentación Solicitud Divisional.

Modificación al capítulo descriptivo.

Presento junto con este recurso nuevo capítulo reivindicatorio compuesto de 22 reivindicaciones, en el cual se realizaron modificaciones.

☒ _____

Modificación al capítulo Reivindicatorio

☐ _____

Modificación al resumen.

☐ _____

Modificación a los dibujos.

5. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☐ Poder, si fuere el caso.

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

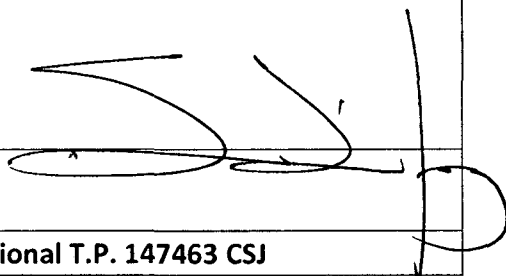
☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Nombre y apellidos

Firma



C.C. 22.468.787

Tarjeta Profesional T.P. 147463 CSJ

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 13 - 0099785

Bogotá D.C., Octubre 03 de 2013 - 16:51:22

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	560783226	02/10/2013	71.325.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
				\$125.000.00

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-052816- -00010-0000

Fecha: 2013-11-29 15:55:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11. PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 14

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Octubre 3 de 2013 - 16:51:33

REIVINDICACIONES

1. Un kit que comprende:

(i) un primer recipiente que contiene un adyuvante que comprende una emulsión
5 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*.

10 2. El kit de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la composición
antigénica liofilizada en el segundo recipiente comprende además un sacárido
capsular conjugado de uno o más de los serogrupos A, C, W135 y Y de *Neisseria*
meningitidis.

15 3. El kit de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque la composición
antigénica liofilizada está libre de sales de aluminio.

4. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado
porque la composición antigénica liofilizada y el adyuvante de emulsión están
20 libres de sales de aluminio.

5. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado porque la composición antigénica liofilizada comprende vesículas de
la membrana a partir de una cepa del serogrupo B de *N. meningitidis*.

25

6. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que
la composición antigénica liofilizada comprende proteínas recombinantes de una
cepa del serogrupo B de *N. meningitidis*.

7. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedente, caracterizado porque la composición antigénica liofilizada comprende una lipooligosacárido de una cepa del serogrupo B de *N. meningitidis*.