

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28810

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-058153

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de abril de 2012, con el N° 12-58153-00000-0000, por la sociedad Merial Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NUEVAS FORMULACIONES DE VACUNA QUE COMPRENDEN ADYUVANTES QUE CONTIENEN SAPONINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/048256 del 09 de septiembre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 653 del 28 de septiembre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16691, notificado por fijación en lista el 10 de septiembre de 2013, 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° 12-58153-00005-0000 del 04 de diciembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 12 que rempazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera 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 de acuerdo con el objeto de la presente solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN INMUNOLÓGICA DE ACEITE EN AGUA"

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 12, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28810
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-058153

anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de incrementar la estabilidad de una composición de aceite en agua. Para resolver este problema técnico se proporciona la saponina como adyuvante en una composición vacunal.

7.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de septiembre de 2009, 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
D1	WO2005009462	"New vaccine formulations"	03/Febrero/2005
D2	WO9633739	"Vaccines containing a saponin and a sterol"	31/Octubre/1996

El documento D1¹ enseña emulsiones de aceite-en-agua, sus usos como adyuvantes, y composiciones farmacéuticas, inmunológicas como vacunas que comprenden una emulsión (Pág. 1, líneas 4 –5).

El documento D2² enseña una composición vacunal que comprende (Pág. 1 línea 24), un inmunógeno, (Pág. 1 líneas 25 -27), 10µg/dosis de saponina QS21 (Pág. 14 línea 23), esterol (Pág. 1 línea 25).

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*

¹[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&ST=singleline&query=WO2005009462&locale=en_EP&DB=worldwide.espacenet.com)

[compact=false&ST=singleline&query=WO2005009462&locale=en_EP&DB=worldwide.espacenet.com](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&ST=singleline&query=WO2005009462&locale=en_EP&DB=worldwide.espacenet.com)

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=9633739A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19961031&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=9633739A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19961031&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=9633739A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19961031&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28810

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-058153

técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición de vacuna, caracterizada porque comprende una emulsión de aceite en agua (O/W) inyectable que comprende...”* (Pág. 66 del radicado N° 12-58153-00000-0000).

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 cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición inmunológica caracterizada porque comprende una emulsión de aceite en agua (o/w) inyectable, que comprende:	Composición farmacéutica de emulsión de aceite – agua que comprende: (Pág. 2).	Composición vacunal que comprende : (Pág. 1 línea 24)
Solución acuosa que comprende un inmunógeno seleccionado del grupo de virus inactivados y atenuados y bacteria.	Solución con inmunógeno (Pág. 2)	Inmunógeno ((Pág. 1 línea 25).
Una solución acuosa que comprende saponina en la cantidad de 0.7mg/dosis a 2.7mg/dosis.	-Saponina (Pág. 6)	10µg/dosis de saponina QS21 (Pág. 14 línea 23)
Una solución acuosa que comprende hidróxido de aluminio en la cantidad de 0.065% p/v a 0.42%	Hidróxido de aluminio (Pág. 11)	-
Un aceite mineral.	20 % - 40% de aceite mineral (Pág.11)	Esterol ((Pág. 1 línea 25).
Un surfactante lipofílico no iónico seleccionado de monoésteres de ácido graso de sorbitán, ésteres de ácido graso de manuro, ésteres de ácido graso etoxilados de manuro y combinación de los mismos.	0.1% - 2.5 % de surfactante lipofílico no iónico como monoésteres de ácido graso de sorbitán (Pág.9)	-
Surfactante Hidrofílico no iónico seleccionado de monoésteres de ácido graso etoxilado de sorbitán, ácidos grasos etoxilados y combinaciones de los mismos; y	0.1% - 1.5 % de surfactante hidrofílico no iónico como ácidos grasos (Pág.8)	-
Un surfactante hidrofílico no ionico seleccionado de triésteres de ácido graso etoxilados de sorbitán, diésteres de ácido graso etoxilados de sorbitan, monoésteres de ácido graso etoxilados de sorbitán, ácidos grasos etoxilados, aceite de ricino etoxilado y combinaciones de los mismos.	0.1% - 1.5 % de surfactante hidrofílico no iónico como diésteres etoxilados de sorbitan (Pág.8).	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28810

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-058153

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica de emulsión de aceite - agua (Pág. 2,) que comprende: una solución con inmunógeno (Pág. 2), (saponina), 0.42% de hidróxido de aluminio (Pág. 11), 20 % - 40% de aceite mineral (Pág.11), 0.1% - 2.5 % de surfactante lipofílico no iónico como monoésteres de ácido graso de sorbitán (Pág.9), 0.1% - 1.5 % de surfactante hidrofílico no iónico como ácidos grasos (Pág.8 , línea 15). El documento D1 también divulga un inmunógeno seleccionado del grupo de patógenos y virus atenuados (Pág. 15 línea 32), de tipo circovirus 2 porcino (Pág. 16 línea 34).

El documento D2 divulga una composición vacunal que comprende (Pág. 1 línea 24), un inmunógeno, (Pág. 1 líneas 25 -27), 10µg/dosis de saponina QS21 (Pág. 14 línea 23), esterol (Pág. 1 línea 25).

La diferencia entre la composición de la solicitud y la divulgada en el documento D1 consiste en que la solicitud indica que la composición inmunológica comprende una solución acuosa saponina en una cantidad de 0.7mg/dosis a 2.7mg/dosis.

El efecto técnico asociado a una composición inmunológica que comprende 0.7mg/dosis a 2.7mg/dosis de saponina consiste en el incremento de la estabilidad de la composición.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar la composición inmunológica conocida en el documento D1 para incrementar su estabilidad.

Sin embargo, la adición de 10µg/dosis de saponina QS21 y el incremento en la estabilidad de una composición vacunal ya está divulgado en el documento D2 (Pág. 14 línea 23)

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer una cantidad por dosis menor que la aportada por la presente solicitud, de manera que una persona normalmente versada en la materia, incluiría la saponina como se da a conocer en la anterioridad D2, en la composición inmunogénica del documento D1 esperando con certeza, aumentar la estabilidad de una composición vacunal por tanto la reivindicación 1 carece de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual D1 no enseña 0.7 mg/dosis a 2,7 mg/dosis de saponina, ni 0.065% p/v de hidróxido de aluminio ni una composición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28810

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-058153

inmunológica estable por 24 meses, se aclara que en el documento D1 si se encuentra divulgación para seleccionar a la saponina (Pág. 6) y el hidróxido de aluminio (Pág. 11) como adyuvante en una composición inmunológica. Adicionalmente, la dosis de la saponina y la proporción del hidróxido de aluminio que la solicitante aporta, no brinda un efecto técnico sorprendente a la luz de las enseñanzas del documento D2 que divulga una dosis menor (10µg/dosis) en una composición inmunológica con estabilidad incrementada (Pág. 14 línea 23). Por lo anterior y teniendo en cuenta que la selección de adyuvantes como la saponina y el hidróxido de aluminio para incluirlas como ingredientes en una composición farmacéutica corresponde a una práctica conocida por el experto normalmente versado en la materia, este Despacho considera que las reivindicaciones 1 a 12 no tienen nivel inventivo.

Respecto al argumento según el cual no existe indicación alguna para combinar la solución del documento D2 con la invención del documento D1, este Despacho aclara que el nivel inventivo del objeto reclamado en las reivindicaciones 1 – 12 es afectado por la combinación de las enseñanzas de las anterioridades D1 y D2 para lo cual el documento D1 divulga una composición farmacéutica de emulsión de aceite - agua (Pág. 2,) que comprende: una solución con inmunógeno (Pág. 2), (saponina), 0.42% de hidróxido de aluminio (Pág. 11), 20 % - 40% de aceite mineral (Pág.11), 0.1% - 2.5 % de surfactante lipofílico no iónico como monoésteres de ácido graso de sorbitán (Pág.9), 0.1% - 1.5 % de surfactante hidrofílico no iónico como ácidos grasos (Pág.8 , línea 15). El documento D1 también divulga un inmunógeno seleccionado del grupo de patógenos y virus atenuados (Pág. 15 línea 32), de tipo circovirus 2 porcino (Pág. 16 línea 34) y el documento D2 enseña una composición vacunal que comprende (Pág. 1 línea 24), un inmunógeno, (Pág. 1 líneas 25 -27), 10µg/dosis de saponina QS21 (Pág. 14 línea 23), esterol (Pág. 1 línea 25). Por lo tanto una persona normalmente versada en la materia incluiría la saponina del documento D2 en la composición vacunal del documento D2 anticipando de esta manera las características técnicas esenciales del objeto reclamado en la presente solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la 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 “COMPOSICIÓN INMUNOLÓGICA DE ACEITE EN AGUA”

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Merial Limited y advirtiéndoles 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28810

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-058153

notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez