

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 286 2,6

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 098906

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante Resolución 736 del 20 de enero de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "EMULSIONES DE ACEITE EN AGUA MICROFLUIDIZADAS Y COMPOSICIONES DE VACUNAS", con fundamento en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con los requisitos de nivel inventivo y novedad por tratarse de una composiciones que además de encontrarse en el estado de la técnica fue sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta entidad el 18 de febrero de 2010 con el número 05 098906 00006-0000, encontrándose dentro del termino establecido para el efecto, el doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Pfizer Products Inc, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente refuta la posición del Despacho al no habersele notificado por una segunda vez las objeciones realizadas por el examinador según el artículo 45 de la Decisión 486.

Por otra parte y en relación con el documento D1, señala que dicha anterioridad no afecta la novedad de la presente solicitud, ya que *"la figura 1 de D1 claramente ilustra que más de 50% de las gotas del adyuvante de D1 presenta un tamaño de gota superior a 0,5 µm. Por el contrario, las formulaciones de adyuvante de la presente invención, necesariamente obtenidas mediante un proceso de microfluidización, presentan una distribución de tamaño de gota tal que el 100% presenta un tamaño inferior a 0,5 µm"*.

Por otra parte, en relación con la reivindicación 3 el apoderado señala, que ninguno de los documentos citados por esta Oficina demuestra que al utilizar concentraciones mayores para los componentes de una emulsión se logra que éste tenga un tamaño de gota inferior a 0,5 µm.

Ahora bien, sobre la anterioridad D2 el recurrente afirma que en este documento se evidencia una mejora en una emulsión descrita en la patente WO 90/14837 y que D2 incorpora todas las enseñanzas de dicha patente, en la cual se menciona explícitamente que el aceite mineral y destilados del petróleo tóxicos son expresamente excluidos de la presente solicitud.

28626

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 28626
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 098906

En relación con el nivel inventivo de la reivindicación 14, el apoderado señala que *"D3 constituye una mejora sobre la patente WO 90/14837, respecto al uso de las emulsiones aceite en agua O/W en combinación con antígenos incorporados en micropartículas biodegradables. La emulsión aceite en agua de D3 se basa en aceites metabolizables como el escualeno, pero no en aceites no metabolizables como los de la presente invención"*. Igualmente manifiesta, que la anterioridad D3 no proporciona sugerencias que conduzcan al uso de técnicas de microfluidización.

De otra parte, el recurrente asegura que *"La SIC efectúa un estudio de patentabilidad llegando a conclusiones anticipadas, correspondientes a un análisis conocido en el ámbito de patentes como 'análisis hindsight'"*, sin darle importancia al problema técnico planteado.

El recurrente hace una comparación mediante graficas entre la solicitud en estudio frente a lo encontrado en el estado de la técnica para demostrar las ventajas aquí reclamadas.

Finalmente, el apoderado alega que la presente solicitud ha sido concedida en diferentes países y que los requisitos de patentabilidad son equivalentes entre las diferentes jurisdicciones.

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

Con relación al señalamiento del recurrente sobre la realización de una sola notificación resulta pertinente precisar que de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486 corresponde a la Oficina nacional determinar si es necesario o no notificar al solicitante dos o más veces para los fines del examen de patentabilidad.

Por su parte la Circular Única expedida por esta Superintendencia en su Título X, numeral 1.2.2.3 sobre notificación de no patentabilidad, prevé *"Para los efectos previstos en el artículo 45 de la Decisión 486, la Superintendencia notificará solamente una vez al solicitante, indicando los motivos por los cuales la invención no es patentable o no cumple con alguno de los requisitos para su concesión... En caso de que el solicitante en su respuesta al requerimiento, modifique el capítulo reivindicatorio o la descripción de la invención que pretende proteger, la Superintendencia podrá notificarlo nuevamente por una vez"*. (Subrayas de esta Oficina)

De la disposición interna antes transcrita también resulta que es por decisión de la Oficina nacional y cuando esta lo considere necesario que se hace una nueva notificación.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 286 26
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 098906

En consecuencia es la Oficina nacional a la que corresponde, teniendo en cuenta la situación particular de cada solicitud, determinar si es necesaria o no una nueva notificación a partir de lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486.

Es claro que en este caso la Oficina mediante Oficio 7659, notificado el 10 de julio de 2009, comunicó al solicitante el examen de fondo de la solicitud, el cual comprende los motivos de carácter técnico y jurídico por los cuales se consideró que dicha solicitud no es patentable (ver folios 167 a 172).

En concordancia con lo antes expuesto y dados los efectos que continuó presentado la solicitud, no estimó necesario esta Oficina efectuar una nueva comunicación con fundamento en lo previsto por el artículo 45 de la Decisión 486 y más bien consideró que había los suficientes elementos de juicio para concluir que las reivindicaciones, no cumplen con los requisitos de patentabilidad. Lo anterior no significa que se haya desconocido en manera alguna el procedimiento aplicable, pues por el contrario de acuerdo con esta misma disposición "(...) si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente".

De otro lado, en cuanto a la anterioridad D1 este Despacho se permite aclarar que se analizó nuevamente el capítulo reivindicatorio y la descripción de la presente solicitud y se observó que la reivindicación 1 no dice los componentes específicos de la emulsión que se está reclamando, tan solo se menciona que los componentes de la formulación son: un aceite no metabolizable hidrocarburo ligero (no se especifica cuál aceite), un tensioactivo (no se menciona cuál tensioactivo) y un componente acuoso (no se dice de cuál se trata). El documento EP 1023904 se relaciona con emulsiones que contienen: un aceite como el aceite mineral, un tensioactivo o surfactante (tween 80 o span 80) y una solución acuosa (por ejemplo solución salina).

Como se explicó anteriormente, una composición se debe caracterizar por sus componentes específicos que hagan a dicha composición diferente a las que se encuentran en el estado de la técnica; en el presente caso, la composición reclamada es igual a la que se encuentra en el D1.

Es de recordar, que una composición se caracteriza por sus componentes y no por el tamaño de partícula de los mismos, para el caso concreto, por el tamaño de gota de la emulsión obtenida. El tamaño de gota es una característica física que depende entre otras cosas, del aparato en el cual se elabora la emulsión y de las cantidades de los componentes.

Cabe puntualizar, que en este caso el tamaño de gota no depende de los componentes de la formulación, ya que no se especifican dichos componentes ni sus cantidades sino que se mencionan de manera general: un aceite no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 28626

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 098906

metabolizable hidrocarburo ligero, un tensioactivo y un componente acuoso. Es decir, cualquier emulsión que tenga estos componentes puede llegar a tener un tamaño de gota de menos de 0,5 μm , así que una persona medianamente versada en la materia estaría en condiciones de hacer una emulsión partiendo de los documentos encontrados en el estado de la técnica y que cumpla con la característica física del tamaño de gota de menos de 0,5 μm .

Vale la pena tener en cuenta que en la descripción de la presente solicitud se menciona el tamaño de gota de 1,0 μm para estas emulsiones y fue lo que se mencionó en el capítulo reivindicatorio inicial. Por lo tanto, con este hecho se confirma que el tamaño de gota de 0,5 de μm de la emulsión, no es una característica que le conceda ventajas a la emulsión reclamada.

Por otra parte, en lo que se refiere a que ninguno de los documentos relacionados por la Superintendencia afecta a la reivindicación 3, cabe señalar, en primer termino, que dicha reivindicación, menciona lo siguiente: *"la emulsión de la reivindicación 1, que comprende 40% volumen a volumen de aceite mineral, 10% peso a volumen de lecitina, 0,18% volumen a volumen de polioxi-etilen-monooleato de sorbitán, 0,08% volumen a volumen de monooleato de sorbitán y una fase acuosa, en donde la media del tamaño de gota de aceite se encuentra entre, 0,1 μm y 0,5 μm ".* Sobre el particular, el documento D1 menciona emulsiones o/w que comprenden lecitina, un aceite, surfactantes y una solución acuosa. El aceite puede ser aceite mineral ligero o "light", los surfactantes pueden ser tween 80 (que es el mismo polioxi-etilen-monooleato de sorbitán) o span 80 (que es el mismo mono-oleato de sorbitán). En cuanto a las cantidades se dice que el aceite mineral puede estar cerca del 18% v/v, el surfactante cerca del 8% v/v (tween 80 cerca del 5,6% v/v y span 80 cerca del 2,4% v/v), y el resto de porcentaje lo ocuparía la solución acuosa. El tamaño de gota puede tener un diámetro de 1 μm o menos.

Lo anterior permite concluir, que la emulsión de la reivindicación 3 tiene los mismos componentes que se enunciaban en el documento D1 y que fue citado en el examen de fondo de la presente solicitud. Si bien las proporciones en que se encuentran dichos componentes no son iguales a los que estaban en el estado de la técnica, de todos modos es obvio para una persona medianamente versada en la materia lograr dichas proporciones para los fines requeridos, como es el caso que el tamaño de gota sea inferior a 1 1-1 m, preferiblemente inferior a 0,5 μm . Vale la pena recordar, que una composición se caracteriza por sus componentes en sí y no por las proporciones que puedan encontrarse en dicha composición.

Sobre la anterioridad D2, la Oficina ratifica que sí menciona un proceso de elaboración de una emulsión o/w, que consiste en: mezclar la fase oleosa con la fase acuosa, homogenizar para obtener la emulsión y después, dicha emulsión se somete a una etapa para obtener un tamaño de partícula submicrométrica. Si bien este documento no menciona que en la fase oleosa se encuentre un aceite no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 28626
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 098906

metabolizable hidrocarburo ligero (por ejemplo aceite mineral) el documento D1 sí lo hace, además tal componente es ampliamente usado en la industria farmacéutica y es sabido por una persona medianamente versada en la materia que este tipo de componente se emplea para la elaboración de emulsiones.

De otro lado, en relación con el procedimiento de la reivindicación 4, que alega el recurrente es patentable, vale la pena anotar que no menciona las variables que intervienen en el, como, por ejemplo presión, velocidades entre otras, mientras que en la anterioridad D2 sí se hace referencia a algunas de las variables que intervienen en la elaboración de las emulsiones o/w. Tal como está reivindicado el procedimiento no garantiza todas las bondades que cita el recurrente en sus argumentos respecto de la formulación reclamada, así como el tamaño de gota de 0,5 µm. De manera, que se ratifica que este procedimiento resulta obvio y derivado del estado de la técnica.

En relación con lo argumentado con respecto a la anterioridad D3, según lo cual *"D3 no proporciona sugerencias que conduzcan al uso de técnicas de microfluidización"*, esta Oficina estima que la reivindicación 14 describe una composición de vacuna que comprende un antígeno microencapsulado y la emulsión de la reivindicación 1, donde dicho antígeno está disperso en dicha emulsión; ahora bien, el documento D3, tal como se dijo en el estudio de fondo, menciona una composición que comprende un antígeno microencapsulado en combinación con una emulsión submicrométrica de aceite en agua. Como se puede observar, este documento ya revelaba composiciones que tuvieran los componentes que menciona la formulación de la reivindicación 14 de la presente solicitud, con la diferencia que dicha emulsión del D3 carece del aceite no metabolizable hidrocarburo ligero de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Sin embargo, la emulsión de D3 tiene su fase oleosa y acuosa que normalmente se encuentran en este tipo de formulaciones.

Como se mencionó anteriormente, el documento D1 hace mención a este tipo de aceite no metabolizable hidrocarburo ligero, como, por ejemplo, el aceite mineral ligero o "light", lo cual le sugiere a una persona medianamente versada en la materia que la emulsión empleada en la preparación de vacunas puede contener un aceite no metabolizable hidrocarburo ligero. Por lo tanto, la composición de la reivindicación 14 de la presente solicitud resulta obvia para una persona medianamente versada en la materia y es derivada del estado de la técnica, especialmente de los documentos citados en el examen de fondo de la solicitud en estudio.

Ahora bien, en relación con las graficas expuestas en el recurso, este Despacho se permite manifestar que estas figuras revelan algunos resultados del uso de formulaciones de vacuna microfluidizadas, que efectivamente mejoran la respuesta inmune y que hay menos efectos indeseables; estos resultados eran de esperarse y ello se puede corroborar en D1, donde se dice que este tipo de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 28626
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 098906

adyuvantes como las emulsiones o/w microfluidizadas mejoran la respuesta inmune.

Es de aclarar que, estos resultados no corresponden a la formulación tan general revelada en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, en donde no se especifican los componentes de la emulsión ni las cantidades como para poder inferir que estas formulaciones son altamente homogéneas, reproducibles y estables. Asimismo, los resultados o gráficas no mencionan la composición específica con la cual se hicieron los ensayos, sino que simplemente se dice que es una emulsión microfluidizada o/w, que bien puede ser cualquiera de las que se revelan en el estado de la técnica.

En cuanto al argumento según el cual este Despacho emite afirmaciones no sustentadas producto de un análisis retrospectivo y sin justificación en el arte previo, esta Entidad ha sostenido que justamente porque el examen se realizó con base en los conocimientos que tenía el experto medio en la materia, este se basó en conocimientos divulgados en documentos que habían sido publicados previamente. De tal suerte, con los conocimientos generales comunes que tenía un experto medio y los que sobre la materia pertenecían al estado de la técnica, era perfectamente posible lograr los compuestos y las composiciones aquí reclamadas, incluso sin necesitar para ello de aplicar habilidad inventiva.

Finalmente, en cuanto a las concesiones en otros países, en primer lugar es necesario traer a colación el principio de la territorialidad, así como el principio de la autonomía que rige en materia de patentes, mediante los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo en el que se concedieron, siendo autónomo cada país de conceder un privilegio de patente de invención y su protección. Así mismo, es pertinente recordar el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes.

El principio de independencia significa que *“cada país miembro juzgara la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países de la Unión o fuera de esta”*.

Al respecto, el Tribunal de Justicia Andina señala:

“El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así...como regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 28626

Por la cual se resuelve un recurso de reposición.

Rad. PCT 05 098906

cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina".

Continúa señalando el Tribunal:

"No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga limites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los limites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos".

Así las cosas, cada Oficina de patentes es autónoma de realizar los análisis correspondientes, y según los resultados, tomar una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia, razón por la cual, la concesión de un derecho de patente de invención en un país no determina el otorgamiento automático en otro país.

En segundo lugar, es necesario aclarar que si bien es cierto que conceptualmente los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es que la normatividad que regula la materia puede variar entre ellos. Por lo demás, cada Oficina es autónoma para decidir sobre la patentabilidad de una creación, teniendo en cuenta el examen de patentabilidad por ella realizado, sin olvidar la normatividad vigente aplicable al caso.

Cabe señalar finalmente, que la normatividad andina es clara al indicar que la Oficina nacional podrá reconocer los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera, de tal manera que es facultativo de cada oficina tener en cuenta dichos análisis o resolver con base en sus propios análisis y exámenes realizados.

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla merito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 286 26'

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 098906

RESUELVE

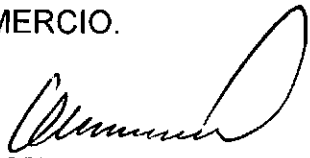
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 736 del 20 de enero de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "EMULSIONES DE ACEITE EN AGUA MICROFLUIDIZADAS y COMPOSICIONES DE VACUNAS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Pfizer Products Inc, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **31 MAYO 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
CARLOS R OLARTE
Calle 100 N° 8A-37 Piso 10
World Trade Center- Torre A
Bogotá D. C.

202066

1