

/103



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 5-98906- -5-0 Fecha: 2010-01-21 08:16:12
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : CARLOS REYNALDO OLARTE GARCIA Folios 1

Señor (a) (es)
CARLOS REYNALDO OLARTE GARCIA
DIAGONAL 34 No. 5-28
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 736
Fecha : 20/01/2010
Expediente : 5-98906
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de
radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

190 190

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de septiembre de 2005, bajo el número 05 098906, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "EMULSIONES DE ACEITE EN AGUA MICROFLUIDIZADAS Y COMPOSICIONES DE VACUNAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2004/000937 del 22 de marzo de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 6 de octubre de 2009, atendió oportunamente al requerimiento formulado, presentando aclaraciones, correcciones y un nuevo capítulo reivindicatorio.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 las nuevas reivindicaciones 1 a 15, contenidas en los folios 180 a 182 del expediente en estudio, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El problema técnico planteado por la solicitud bajo estudio es la necesidad de un adyuvante, con larga vida útil, para potenciar la capacidad inmunógena de los

736

191 191

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

antígenos.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud bajo estudio proporciona formulaciones de emulsiones submicrométricas de aceite en agua como adyuvante de vacuna.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de abril de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud internacional US 60/460,301. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 184 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	EP1023904	Adjuvants for use in vaccines	febrero/08/2000
D2	US5961970	Submicron emulsions as vaccine adjuvants	Octubre/05/1999
D3	US6306405	Use of microparticles combined with submicron oil-water emulsions	Octubre/23/2001

D1 (folios 158-162); D2 (folios 163-164); D3 (folios 165-166)

3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica."

Y el estado de la técnica, al tenor del mismo artículo, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**RESOLUCIÓN N° 736**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"(...) para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."¹

En el presente caso, la invención carece de novedad, porque anticipadamente se encontraba un documento relacionado con la materia en estudio. En efecto, la solicitud bajo estudio reclama en la reivindicación 1 una emulsión submicrométrica microfluidizada de aceite en agua como utilizada como adyuvante de vacuna, con un tamaño de gota inferior a 0.5µm, que comprende:

- 1-Un aceite no metabolizable ligero
- 2-Un tensioactivo
- 3-Componente acuoso

La anterioridad EP1023904 (llamada D1 de aquí en adelante) divulga una emulsión submicrométrica de aceite en agua como adyuvante de vacuna, con tamaño de gota inferior a 0.5µm (folio 158, figura 1) (folio 159, párrafo 07, líneas 36-37, párrafo 9, línea 44; párrafo 12, línea 53) y (folio 162, párrafo 57, líneas 57-58) que comprende:

- 1- Un aceite no metabolizable ligero 18% V/V (folio 159 párrafo 11, línea 51, folio 160 párrafo 19, línea 27).
- 2-Un tensioactivo 2% V/V (folio 160 párrafo 19, línea 27)
- 3-Componente acuoso

Comparando las características esenciales de la emulsión de la reivindicación 1 de la solicitud bajo estudio con las de la emulsión divulgada en D1, se concluye que las reivindicaciones 1 y 2, no son nuevas.

Ahora bien, la reivindicación 6, reclama una composición que comprende una emulsión de aceite, agua (reivindicación 1) y un antígeno.

D1, divulga una emulsión submicrométrica de aceite en agua como adyuvante de vacuna, con tamaño de gota inferior a 0.5µm (folio 158, figura 1), (folio 159,

¹ Proceso 156 IP 2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**RESOLUCIÓN N° 736**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

párrafo 07, líneas 36-37, párrafo 9, línea 44; párrafo 12, línea 53) y (folio 162, párrafo 57, líneas 57-58) que comprende:

- 1-Un aceite no metabolizable ligero 18% V/V (folio 159 párrafo 11, línea 51, folio 160 párrafo 19, línea 27).
- 2-Un tensioactivo 2% V/V (folio 160 párrafo 19, línea 27).
- 3-Componente acuoso.
- 4-un antígeno (vírico ó bacteriano, ej: E. coli) (folio 161, párrafo 39, líneas 36-40).

Comparando las características esenciales de la emulsión de la reivindicación anterior con las de la emulsión divulgada en D1, se concluye que las reivindicaciones 6-9, no son nuevas.

Por lo anterior, los compuestos 2 a 5 de la reivindicación 1 de la solicitud bajo estudio, el compuesto de la reivindicación 2 y sus composiciones farmacéuticas no cumplen con el requisito de novedad, requisito requerido para otorgar el privilegio solicitado.

4. Nivel inventivo

De acuerdo con 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." (Sobre el estado de la técnica se habló en el numeral anterior)

Por su parte, al referirse a este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, sostiene:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

ha podido o no producirse tal invención.”²

Teniendo en cuenta lo enunciados, tenemos que la reivindicación 3 de la solicitud bajo estudio, reclama una emulsión submicrométrica microfluidizada, de aceite en agua como adyuvante de vacuna, con tamaño de gota de aceite entre 0.1 y 0.5µm, que comprende:

- 1-Un aceite no metabolizable ligero aproximadamente 40 % V/V
- 2-Tensioactivos aproximadamente 10% V/V de lecitina, aproximadamente 0.18% V/V de polioxietilen monooleato de sorbitán (Tween-80) y 0.08% V/V de monooleato de sorbitán (Span-80)
- 3-Componente acuoso.

El documento del estado de la técnica más próximo es D1, que divulga una emulsión submicrométrica, de aceite en agua, mas fina y más estable (folio 161 párrafo 39) que puede ser usada para aumentar la respuesta inmune a un antígeno de la formulación de una vacuna (folio 161 párrafo 39), con tamaño de gota inferior a 0.5µm (folio 158, figura 1) ,(folio 159, párrafo 07, líneas 36-37, párrafo 9, línea 44; párrafo 12, línea 53) y (folio 162, párrafo 57, líneas 57-58); que comprende:

- 1-Un aceite no metabolizable ligero 18% V/V (folio 160, párrafo 19, línea 27)
- 2-Un tensioactivo 2% V/V (folio 160, párrafo 19, línea 27)
- 3-Componente acuoso

La diferencia entre la materia reclamada en la reivindicación 3 de la solicitud bajo estudio y D1, es que la solicitud menciona concentraciones mayores de aceite metabolizable ligero, aproximadamente 40 % V/V y de tensioactivos, aproximadamente 10% V/V de lecitina, aproximadamente 0.18% V/V de polioxietilen monooleato de sorbitán (Tween-80) y 0.08% V/V de monooleato de sorbitán (Span-80).

El hecho de utilizar concentraciones mayores para los componentes de la emulsión submicrométrica, causa que la emulsión tenga un tamaño de gota por debajo de 0.5µm.

El problema técnico objetivo de la solicitud bajo estudio, es como obtener una composición, alternativa, de emulsión submicrométrica de aceite en agua, como adyuvante de vacuna.

2 Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

Por lo anterior, la reivindicación 3, tal como se reclama es obvia, porque un técnico medio en la materia enfrentado al problema de *"como obtener una composición, alternativa, de emulsión submicrométrica de aceite en agua, como adyuvante de vacuna, con tamaño de gota inferior a 0.5µm"*, aumentaría el porcentaje surfactante (folio 162, ejemplo 3) y como consecuencia el de aceite, para poder obtener la emulsión reclamada.

De acuerdo a lo anterior, se tiene que la reivindicación 3, no tiene nivel Inventivo.

Ahora bien, la reivindicación 4 de la solicitud bajo estudio, reclama un procedimiento para preparar una emulsión submicrométrica (tamaño de gota menor que 0.5µm), microfluidizada, que comprende:

- 1-mezclar el aceite no metabolizable ligero, con un tensioactivo y el componente acuoso.
- 2-emulsificar la mezcla anterior
- 3-microfluidizar la emulsión de 2.

El documento del estado de la técnica más próximo es la anterioridad US 5961970 (llamada D2 de aquí en adelante), que divulga un método de preparación de una emulsión submicrométrica en un rango de 0.05 y 0.2 µm (folio 163, abstract), que consiste en:

- 1-mezclar la fase oleosa con la acuosa
- 2-homogenizar para obtener una emulsión.
- 3-La emulsión 2) se somete una etapa para obtener un tamaño de partícula submicrométrica (folio 164, columna 10, líneas 28-59).

La diferencia entre el método reclamado en la solicitud bajo estudio y D2, es que la solicitud menciona que utiliza un microfluidizador y un aceite no metabolizable ligero. El hecho de utilizar microfluidizador y un aceite no metabolizable ligero en el proceso de fabricación de la emulsión reclamada, causa que la emulsión tenga un tamaño de gota por debajo de 0.5µm.

El problema técnico objetivo en la solicitud bajo estudio es como obtener una composición, alternativa, de emulsión submicrométrica de aceite en agua, como adyuvante de vacuna.

Por esta razón se considera que modificar el tipo de aceite en los componentes de la emulsión, ya mencionado en D1 (aceite no metabolizable) y utilizar microfluidizador no le confiere paso inventivo al proceso de fabricación reclamado.

196 + 196

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

Ahora bien, la reivindicación 5, reclama un procedimiento de fabricación de acuerdo con la reivindicación 4 para obtener una emulsión, con un rango de concentraciones de aceite y lecitina, lo cual no le da paso inventivo al procedimiento reclamado. Igualmente la reivindicación 10, que reclama un procedimiento para preparar una composición de vacuna de la reivindicación 6, no la hace inventiva el hecho de incluir el antígeno ya que se menciona en el (folio 164, columna 10, línea 52)

Así mismo, las reivindicaciones 11-13, reclaman un procedimiento de fabricación de acuerdo con la reivindicación 10, que no agregan características nuevas ni inventivas al proceso reclamado en la reivindicación 10, luego no le dan paso inventivo a dicho procedimiento.

Dado lo anterior, se concluye que las reivindicaciones 4 a 5 y 10 a 13, no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 14, reclama una composición de vacuna que comprende: 1-un antígeno microencapsulado y una emulsión de aceite en agua (reivindicación 1).

El documento del estado de la técnica más próximo es la anterioridad US6306405 (llamado D3 de aquí en adelante), que divulga una composición, que comprende: 1- un antígeno microencapsulado en combinación con una emulsión submicrométrica de aceite en agua (folio 166, columna 3, líneas 25-31).

La diferencia entre la composición reclamada y D3, es que la solicitud menciona que utiliza un microfluidizador y un aceite no metabolizable ligero. El hecho de utilizar un aceite no metabolizable ligero, en la composición reclamada, no muestra un efecto técnico inesperado.

El problema técnico objetivo en esta solicitud es como obtener una composición, alternativa, de vacuna con un antígeno microencapsulado y una emulsión submicrométrica de aceite en agua, como adyuvante de vacuna, con tamaño de gota inferior a 0.5µm. Por esta razón se considera que modificar el tipo de aceite en los componentes de la emulsión, ya mencionado en D1 (aceite no metabolizable ligero), y utilizar microfluidizador, no le confiere paso inventivo al proceso de fabricación reclamado.

Finalmente la reivindicación 15, reclama una composición de acuerdo con la reivindicación 14, con un rango de concentraciones de aceite y lecitina, lo cual no le da paso inventivo a la composición reclamada.

197 197

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

De acuerdo a lo anterior, la solicitud bajo estudio tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo, requisito requerido para otorgar el privilegio solicitado.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Manifiesta el solicitante que *"Así, según la presente invención, operaciones de microfluidización son aplicadas para disminuir el tamaño de gotas de aceite rodeadas por lecitina hasta nivel de submicrones, lo que en vacunas formulados con una emulsión O/W que contiene tales partículas, mejora su apariencia física y su efecto inmunogenizador. Los antígenos incorporados en emulsiones microfluidizadas son estables, aún cuando los antígenos sean incorporados intrínsecamente en las emulsiones antes de la microfluidización."*

Frente a lo anterior, es preciso aclarar que D1 divulga una emulsión submicrométrica de aceite en agua como adyuvante de vacuna, que no es microfluidizada, pero aún así tiene un tamaño de gota inferior a 0.5µm (folio 158, figura 1), que cuando se usa en una formulación de vacuna causa mínima inflamación y cicatriz en el sitio de la vacunación, aumenta la respuesta inmune de un animal a un antígeno (folio 159, párrafo 7), además, muestra una buena apariencia física y estabilidad (folio 162, ejemplo 3).

Señala el solicitante que *"(...) Así, el proceso de microfluidización proporciona un tamaño de partícula por debajo del tamaño de partícula de D1. La media del tamaño de partícula de las partículas de la invención (figura 3) está por debajo de 0.2µm (200nm), mientras que el tamaño de partícula obtenida por homogenización está por encima de 1 µm."*

Es de aclarar al solicitante que la novedad de una composición no se la da el método mediante el cual se haya obtenido, sino sus características técnicas esenciales, que son sus componentes, lo cual se demuestra en el punto de análisis de novedad.

Manifiesta el solicitante que *"Ahora bien, las composiciones de la invención igualmente presentan ventajas técnicas derivadas de su proceso de obtención, tal como se explica a continuación:*

- *El rango de tamaño de partículas de la presente invención aumenta la eficiencia de los macrófagos en la captación del antígeno por el animal, además de aumentar la estabilidad del producto y el tiempo de vida útil (...)"*

193 + 98

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

Es preciso señalar, que el proceso de obtención reclamado se afectó por nivel inventivo con el documento D2, que aunque no menciona que se haya utilizado un microfluidizador, si se obtienen emulsiones con un tamaño de gota en un rango de 0.05 y 0.2 μm (folio 163, abstract) las cuales no presentaban problemas de estabilidad. Adicionalmente se aclara que el tiempo de vida útil que presenta la composición reclamada es el tiempo promedio (normal) que debe presentar una composición en su vida de anaquel, para que su uso comercial sea permitido.

Señala el solicitante que *"D3 también enseña una mejora sobre la patente WO90/14837 en términos del uso de las emulsiones aceite en agua O/W en combinación con antígenos incorporadas en micropartículas biodegradables. La emulsión aceite en agua de D3, se encuentra basada en aceites metabolizables como el escualeno. Así, D3 también desestimula el empleo de un aceite no-metabolizable en la preparación de emulsiones aceite en agua (columna 11, líneas 18-28). De acuerdo con lo anterior, la presente invención es novedosa e inventiva frente a D3"*.

Este Despacho se permite aclarar que la composición reclamada en la solicitud bajo estudio es nueva más no es inventiva frente a la anterioridad en mención, según lo demostrado el estudio de nivel inventivo.

Ahora bien, en relación con la concesión de la patente (folios 178 y 179) en Corea del Sur, Nueva Zelanda y Sur Africa, es preciso anotar que el análisis de patentabilidad de una invención se realiza para cada caso en concreto sin tener en cuenta las anteriores concesiones o negaciones de las que hubiera sido objeto en otros países, pues en aplicación del principio de territorialidad, dicho análisis es efectuado en consideración a los antecedentes particulares y a la legislación aplicable en el momento y lugar en el que dicho análisis es realizado. Es decir, el hecho que una solicitud de patente hubiera sido concedida o negada en un país, no constituye un argumento válido para su posterior concesión o negación en otro, pues de ser así, no sería necesario realizar un nuevo examen cada vez, sino que la primera concesión o negación obtenida en un país bastaría para que en el resto del mundo se actuara igual.

En este sentido, sobre el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha dicho que:

"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

499 199

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 738

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

mencionada independencia y es así como el Capítulo I de la Decisión 344, denominado "De las Patentes de Invención", regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en 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, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes.

Siendo aún más estrictos, las propias decisiones de la oficina de patentes son independientes entre sí, ya que si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente.

No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que se 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 límites 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."³

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia*, y de conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "EMULSIONES DE ACEITE EN AGUA MICROFLUIDIZADAS Y COMPOSICIONES DE VACUNAS".

3 Proceso 51-IP-2008.

100700

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N.º 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N.º PCT/05-098906

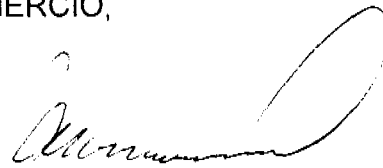
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad PFIZER PRODUCTS INC., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

20 ENE. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
CARLOS OLARTE
Diagonal 34 No. 5-28
Bogotá D.C.
202069

/103



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 5-98906- -5-0 Fecha: 2010-01-21 08:16:12
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : CARLOS REYNALDO OLARTE GARCIA Folios 1

Señor (a) (es)
CARLOS REYNALDO OLARTE GARCIA
DIAGONAL 34 No. 5-28
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 736
Fecha : 20/01/2010
Expediente : 5-98906
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

190 190

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de septiembre de 2005, bajo el número 05 098906, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "EMULSIONES DE ACEITE EN AGUA MICROFLUIDIZADAS Y COMPOSICIONES DE VACUNAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2004/000937 del 22 de marzo de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 6 de octubre de 2009, atendió oportunamente al requerimiento formulado, presentando aclaraciones, correcciones y un nuevo capítulo reivindicatorio.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 las nuevas reivindicaciones 1 a 15, contenidas en los folios 180 a 182 del expediente en estudio, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El problema técnico planteado por la solicitud bajo estudio es la necesidad de un adyuvante, con larga vida útil, para potenciar la capacidad inmunógena de los

736

191 191

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 736
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

antígenos.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud bajo estudio proporciona formulaciones de emulsiones submicrométricas de aceite en agua como adyuvante de vacuna.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de abril de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud internacional US 60/460,301. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 184 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	EP1023904	Adjuvants for use in vaccines	febrero/08/2000
D2	US5961970	Submicron emulsions as vaccine adjuvants	Octubre/05/1999
D3	US6306405	Use of microparticles combined with submicron oil-water emulsions	Octubre/23/2001

D1 (folios 158-162); D2 (folios 163-164); D3 (folios 165-166)

3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica."

Y el estado de la técnica, al tenor del mismo artículo, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**RESOLUCIÓN Nº 736**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"(...) para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiéndose que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."¹

En el presente caso, la invención carece de novedad, porque anticipadamente se encontraba un documento relacionado con la materia en estudio. En efecto, la solicitud bajo estudio reclama en la reivindicación 1 una emulsión submicrométrica microfluidizada de aceite en agua como utilizada como adyuvante de vacuna, con un tamaño de gota inferior a 0.5µm, que comprende:

- 1-Un aceite no metabolizable ligero
- 2-Un tensioactivo
- 3-Componente acuoso

La anterioridad EP1023904 (llamada D1 de aquí en adelante) divulga una emulsión submicrométrica de aceite en agua como adyuvante de vacuna, con tamaño de gota inferior a 0.5µm (folio 158, figura 1) (folio 159, párrafo 07, líneas 36-37, párrafo 9, línea 44; párrafo 12, línea 53) y (folio 162, párrafo 57, líneas 57-58) que comprende:

- 1- Un aceite no metabolizable ligero 18% V/V (folio 159 párrafo 11, línea 51, folio 160 párrafo 19, línea 27).
- 2-Un tensioactivo 2% V/V (folio 160 párrafo 19, línea 27)
- 3-Componente acuoso

Comparando las características esenciales de la emulsión de la reivindicación 1 de la solicitud bajo estudio con las de la emulsión divulgada en D1, se concluye que las reivindicaciones 1 y 2, no son nuevas.

Ahora bien, la reivindicación 6, reclama una composición que comprende una emulsión de aceite, agua (reivindicación 1) y un antígeno.

D1, divulga una emulsión submicrométrica de aceite en agua como adyuvante de vacuna, con tamaño de gota inferior a 0.5µm (folio 158, figura 1), (folio 159,

¹ Proceso 156 IP 2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**RESOLUCIÓN N° 736**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

párrafo 07, líneas 36-37, párrafo 9, línea 44; párrafo 12, línea 53) y (folio 162, párrafo 57, líneas 57-58) que comprende:

- 1-Un aceite no metabolizable ligero 18% V/V (folio 159 párrafo 11, línea 51, folio 160 párrafo 19, línea 27).
- 2-Un tensioactivo 2% V/V (folio 160 párrafo 19, línea 27).
- 3-Componente acuoso.
- 4-un antígeno (vírico ó bacteriano, ej: E. coli) (folio 161, párrafo 39, líneas 36-40).

Comparando las características esenciales de la emulsión de la reivindicación anterior con las de la emulsión divulgada en D1, se concluye que las reivindicaciones 6-9, no son nuevas.

Por lo anterior, los compuestos 2 a 5 de la reivindicación 1 de la solicitud bajo estudio, el compuesto de la reivindicación 2 y sus composiciones farmacéuticas no cumplen con el requisito de novedad, requisito requerido para otorgar el privilegio solicitado.

4. Nivel inventivo

De acuerdo con 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." (Sobre el estado de la técnica se habló en el numeral anterior)

Por su parte, al referirse a este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, sostiene:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

ha podido o no producirse tal invención.”²

Teniendo en cuenta lo enunciados, tenemos que la reivindicación 3 de la solicitud bajo estudio, reclama una emulsión submicrométrica microfluidizada, de aceite en agua como adyuvante de vacuna, con tamaño de gota de aceite entre 0.1 y 0.5µm, que comprende:

- 1-Un aceite no metabolizable ligero aproximadamente 40 % V/V
- 2-Tensioactivos aproximadamente 10% V/V de lecitina, aproximadamente 0.18% V/V de polioxietilen monooleato de sorbitán (Tween-80) y 0.08% V/V de monooleato de sorbitán (Span-80)
- 3-Componente acuoso.

El documento del estado de la técnica más próximo es D1, que divulga una emulsión submicrométrica, de aceite en agua, mas fina y más estable (folio 161 párrafo 39) que puede ser usada para aumentar la respuesta inmune a un antígeno de la formulación de una vacuna (folio 161 párrafo 39), con tamaño de gota inferior a 0.5µm (folio 158, figura 1) ,(folio 159, párrafo 07, líneas 36-37, párrafo 9, línea 44; párrafo 12, línea 53) y (folio 162, párrafo 57, líneas 57-58); que comprende:

- 1-Un aceite no metabolizable ligero 18% V/V (folio 160, párrafo 19, línea 27)
- 2-Un tensioactivo 2% V/V (folio 160, párrafo 19, línea 27)
- 3-Componente acuoso

La diferencia entre la materia reclamada en la reivindicación 3 de la solicitud bajo estudio y D1, es que la solicitud menciona concentraciones mayores de aceite metabolizable ligero, aproximadamente 40 % V/V y de tensioactivos, aproximadamente 10% V/V de lecitina, aproximadamente 0.18% V/V de polioxietilen monooleato de sorbitán (Tween-80) y 0.08% V/V de monooleato de sorbitán (Span-80).

El hecho de utilizar concentraciones mayores para los componentes de la emulsión submicrométrica, causa que la emulsión tenga un tamaño de gota por debajo de 0.5µm.

El problema técnico objetivo de la solicitud bajo estudio, es como obtener una composición, alternativa, de emulsión submicrométrica de aceite en agua, como adyuvante de vacuna.

2 Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

Por lo anterior, la reivindicación 3, tal como se reclama es obvia, porque un técnico medio en la materia enfrentado al problema de *"como obtener una composición, alternativa, de emulsión submicrométrica de aceite en agua, como adyuvante de vacuna, con tamaño de gota inferior a 0.5µm"*, aumentaría el porcentaje surfactante (folio 162, ejemplo 3) y como consecuencia el de aceite, para poder obtener la emulsión reclamada.

De acuerdo a lo anterior, se tiene que la reivindicación 3, no tiene nivel Inventivo.

Ahora bien, la reivindicación 4 de la solicitud bajo estudio, reclama un procedimiento para preparar una emulsión submicrométrica (tamaño de gota menor que 0.5µm), microfluidizada, que comprende:

- 1-mezclar el aceite no metabolizable ligero, con un tensioactivo y el componente acuoso.
- 2-emulsificar la mezcla anterior
- 3-microfluidizar la emulsión de 2.

El documento del estado de la técnica más próximo es la anterioridad US 5961970 (llamada D2 de aquí en adelante), que divulga un método de preparación de una emulsión submicrométrica en un rango de 0.05 y 0.2 µm (folio 163, abstract), que consiste en:

- 1-mezclar la fase oleosa con la acuosa
- 2-homogenizar para obtener una emulsión.
- 3-La emulsión 2) se somete una etapa para obtener un tamaño de partícula submicrométrica (folio 164, columna 10, líneas 28-59).

La diferencia entre el método reclamado en la solicitud bajo estudio y D2, es que la solicitud menciona que utiliza un microfluidizador y un aceite no metabolizable ligero. El hecho de utilizar microfluidizador y un aceite no metabolizable ligero en el proceso de fabricación de la emulsión reclamada, causa que la emulsión tenga un tamaño de gota por debajo de 0.5µm.

El problema técnico objetivo en la solicitud bajo estudio es como obtener una composición, alternativa, de emulsión submicrométrica de aceite en agua, como adyuvante de vacuna.

Por esta razón se considera que modificar el tipo de aceite en los componentes de la emulsión, ya mencionado en D1 (aceite no metabolizable) y utilizar microfluidizador no le confiere paso inventivo al proceso de fabricación reclamado.

196 + 196

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

Ahora bien, la reivindicación 5, reclama un procedimiento de fabricación de acuerdo con la reivindicación 4 para obtener una emulsión, con un rango de concentraciones de aceite y lecitina, lo cual no le da paso inventivo al procedimiento reclamado. Igualmente la reivindicación 10, que reclama un procedimiento para preparar una composición de vacuna de la reivindicación 6, no la hace inventiva el hecho de incluir el antígeno ya que se menciona en el (folio 164, columna 10, línea 52)

Así mismo, las reivindicaciones 11-13, reclaman un procedimiento de fabricación de acuerdo con la reivindicación 10, que no agregan características nuevas ni inventivas al proceso reclamado en la reivindicación 10, luego no le dan paso inventivo a dicho procedimiento.

Dado lo anterior, se concluye que las reivindicaciones 4 a 5 y 10 a 13, no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 14, reclama una composición de vacuna que comprende: 1-un antígeno microencapsulado y una emulsión de aceite en agua (reivindicación 1).

El documento del estado de la técnica más próximo es la anterioridad US6306405 (llamado D3 de aquí en adelante), que divulga una composición, que comprende: 1- un antígeno microencapsulado en combinación con una emulsión submicrométrica de aceite en agua (folio 166, columna 3, líneas 25-31).

La diferencia entre la composición reclamada y D3, es que la solicitud menciona que utiliza un microfluidizador y un aceite no metabolizable ligero. El hecho de utilizar un aceite no metabolizable ligero, en la composición reclamada, no muestra un efecto técnico inesperado.

El problema técnico objetivo en esta solicitud es como obtener una composición, alternativa, de vacuna con un antígeno microencapsulado y una emulsión submicrométrica de aceite en agua, como adyuvante de vacuna, con tamaño de gota inferior a 0.5µm. Por esta razón se considera que modificar el tipo de aceite en los componentes de la emulsión, ya mencionado en D1 (aceite no metabolizable ligero), y utilizar microfluidizador, no le confiere paso inventivo al proceso de fabricación reclamado.

Finalmente la reivindicación 15, reclama una composición de acuerdo con la reivindicación 14, con un rango de concentraciones de aceite y lecitina, lo cual no le da paso inventivo a la composición reclamada.

197 157

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

De acuerdo a lo anterior, la solicitud bajo estudio tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo, requisito requerido para otorgar el privilegio solicitado.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Manifiesta el solicitante que *"Así, según la presente invención, operaciones de microfluidización son aplicadas para disminuir el tamaño de gotas de aceite rodeadas por lecitina hasta nivel de submicrones, lo que en vacunas formulados con una emulsión O/W que contiene tales partículas, mejora su apariencia física y su efecto inmunogenizador. Los antígenos incorporados en emulsiones microfluidizadas son estables, aún cuando los antígenos sean incorporados intrínsecamente en las emulsiones antes de la microfluidización."*

Frente a lo anterior, es preciso aclarar que D1 divulga una emulsión submicrométrica de aceite en agua como adyuvante de vacuna, que no es microfluidizada, pero aún así tiene un tamaño de gota inferior a 0.5µm (folio 158, figura 1), que cuando se usa en una formulación de vacuna causa mínima inflamación y cicatriz en el sitio de la vacunación, aumenta la respuesta inmune de un animal a un antígeno (folio 159, párrafo 7), además, muestra una buena apariencia física y estabilidad (folio 162, ejemplo 3).

Señala el solicitante que *"(...) Así, el proceso de microfluidización proporciona un tamaño de partícula por debajo del tamaño de partícula de D1. La media del tamaño de partícula de las partículas de la invención (figura 3) está por debajo de 0.2µm (200nm), mientras que el tamaño de partícula obtenida por homogenización está por encima de 1 µm."*

Es de aclarar al solicitante que la novedad de una composición no se la da el método mediante el cual se haya obtenido, sino sus características técnicas esenciales, que son sus componentes, lo cual se demuestra en el punto de análisis de novedad.

Manifiesta el solicitante que *"Ahora bien, las composiciones de la invención igualmente presentan ventajas técnicas derivadas de su proceso de obtención, tal como se explica a continuación:*

- *El rango de tamaño de partículas de la presente invención aumenta la eficiencia de los macrófagos en la captación del antígeno por el animal, además de aumentar la estabilidad del producto y el tiempo de vida útil (...)"*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N° 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

Es preciso señalar, que el proceso de obtención reclamado se afectó por nivel inventivo con el documento D2, que aunque no menciona que se haya utilizado un microfluidizador, sí se obtienen emulsiones con un tamaño de gota en un rango de 0.05 y 0.2 μm (folio 163, abstract) las cuales no presentaban problemas de estabilidad. Adicionalmente se aclara que el tiempo de vida útil que presenta la composición reclamada es el tiempo promedio (normal) que debe presentar una composición en su vida de anaquel, para que su uso comercial sea permitido.

Señala el solicitante que *"D3 también enseña una mejora sobre la patente WO90/14837 en términos del uso de las emulsiones aceite en agua O/W en combinación con antígenos incorporadas en micropartículas biodegradables. La emulsión aceite en agua de D3, se encuentra basada en aceites metabolizables como el escualeno. Así, D3 también desestimula el empleo de un aceite no-metabolizable en la preparación de emulsiones aceite en agua (columna 11, líneas 18-28). De acuerdo con lo anterior, la presente invención es novedosa e inventiva frente a D3"*.

Este Despacho se permite aclarar que la composición reclamada en la solicitud bajo estudio es nueva más no es inventiva frente a la anterioridad en mención, según lo demostrado el estudio de nivel inventivo.

Ahora bien, en relación con la concesión de la patente (folios 178 y 179) en Corea del Sur, Nueva Zelanda y Sur Africa, es preciso anotar que el análisis de patentabilidad de una invención se realiza para cada caso en concreto sin tener en cuenta las anteriores concesiones o negaciones de las que hubiera sido objeto en otros países, pues en aplicación del principio de territorialidad, dicho análisis es efectuado en consideración a los antecedentes particulares y a la legislación aplicable en el momento y lugar en el que dicho análisis es realizado. Es decir, el hecho que una solicitud de patente hubiera sido concedida o negada en un país, no constituye un argumento válido para su posterior concesión o negación en otro, pues de ser así, no sería necesario realizar un nuevo examen cada vez, sino que la primera concesión o negación obtenida en un país bastaría para que en el resto del mundo se actuara igual.

En este sentido, sobre el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha dicho que:

"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

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO****RESOLUCIÓN N° 736**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-098906

mencionada independencia y es así como el Capítulo I de la Decisión 344, denominado "De las Patentes de Invención", regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en 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, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes.

Siendo aún más estrictos, las propias decisiones de la oficina de patentes son independientes entre sí, ya que si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente.

No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que se 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 límites 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."³

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia*, y de conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "EMULSIONES DE ACEITE EN AGUA MICROFLUIDIZADAS Y COMPOSICIONES DE VACUNAS".

3 Proceso 51-IP-2008.

100700

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N.º 736

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N.º PCT/05-098906

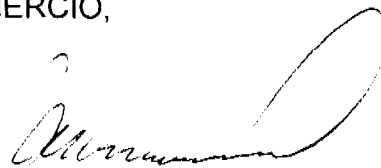
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad PFIZER PRODUCTS INC., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

20 ENE. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
CARLOS OLARTE
Diagonal 34 No. 5-28
Bogotá D.C.
202069