

201-201
\$

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-098906- -00006-0000

Fecha: 2010-02-18 16:55:44 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENI CIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRLSRLCU Folios: 15

Re: Expediente No. 05-098.906

**Solicitud de patente de invención titulada: "EMULSIONES DE ACEITE EN
AGUA MICROFLUIDIZADAS Y COMPOSICIONES DE VACUNAS"**

Solicitante: PFIZER PRODUCTS INC.

Nuestra Ref.: P2005/000124

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, por medio del presente escrito, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 736, notificada por edicto desfijado el 11 de febrero de 2010.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente correspondiente a este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 15 reivindicaciones que fue radicado el 6 de octubre de 2009, en respuesta al primer y único estudio de fondo expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) el 10 de julio de 2009. Según la Resolución No. 736, dicho capítulo reivindicatorio carece de novedad y nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

201 ~~202~~
JL

Que se revoque la Resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud en la Resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a dar respuesta a cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan completamente la posición de ese Despacho.

3.1. En primer lugar, deseo manifestar mi sorpresa ante el hecho que la SIC, de manera contraria a la práctica usual y reciente de ese Despacho,¹ solo emitió un Examen en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, sin dar posibilidades al solicitante de aclarar cualquier objeción que pudo haberse generado tras la respuesta al único examen de fondo.

3.2 a- La SIC insiste que la patente EP1023904 (D1) afecta la novedad de las Reivindicaciones 1 y 2 y el nivel inventivo de la Reivindicación 3.

La SIC insiste en que D1 revela emulsiones O/W submicrométricas y un adyuvante de vacuna con un tamaño de gota menor a 0.5µm (Figura 1), que comprende: (i) un aceite ligero no metabolizable (18%v/v); (ii) un surfactante (2%v/v); y (iii) un componente acuoso. De acuerdo con esto, la SIC establece que las Reivindicaciones 1 y 2 no son nuevas. Adicionalmente, D1 también comprende emulsiones submicrométrica que incluyen un antígeno, destruyendo la novedad de las Reivindicaciones 6 a 9.

Adicionalmente, la SIC establece que la única diferencia entre la presente invención (Reivindicación 3) y D1 es que la presente invención especifica las cantidades de diferentes aceites no metabolizables (aproximadamente 40%) y surfactantes (aproximadamente 10% v/v de lecitina, aproximadamente 0.18%v/v de tween 80 y 0.08% v/v de Span 80). Sin embargo, la SIC señala que estas diferencias no presentan efectos sorprendentes y que la simple modificación de las cantidades de los ingredientes no implica necesariamente un

¹ Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio. Título X, 1.2.2.3 “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 y por una vez” (mi subrayado).

203
203

desarrollo inventivo. Asimismo, la SIC afirma que el hecho de utilizar concentraciones mayores para los componentes de emulsión submicrométrica (surfactantes), causa que la emulsión tenga un tamaño de gota por debajo de $0.5\mu\text{m}$.

En respuesta a mis argumentos presentados en respuesta al primer examen de fondo, la SIC argumenta que D1 revela emulsiones O/W útiles como adyuvantes para preparaciones de vacunas, que aunque no se encuentren microfluidizadas, presentan un tamaño de gota menor a $0.5\mu\text{m}$ (Figura 1). Estas emulsiones causan una mínima inflamación e irritación en el sitio de vacunación y presentan buena estabilidad y apariencia física.

b- i) En primer lugar, debo señalar enfáticamente que no es cierta la afirmación que hace la SIC al indicar que D1 revela un adyuvante O/W con un tamaño de gota inferior a $0,5\mu\text{m}$, haciendo referencia a la Figura 1 de D1. La Figura 1 de D1 claramente ilustra que más del 50% de las gotas del adyuvante de D1 presenta un tamaño de gota superior a $0,5\mu\text{m}$. 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 $0.5\mu\text{m}$. De hecho, la media del tamaño de partícula de las partículas de la invención (Figura 3) está por debajo de $0.2\mu\text{m}$ (200nm). Por lo tanto, D1 no afecta la novedad de las Reivindicaciones de la presente invención, ya que éstas concretamente reclaman una formulación adyuvante caracterizada específicamente porque es obtenida mediante microfluidización y la totalidad de sus gotas tiene un tamaño inferior a $0.5\mu\text{m}$.

En este punto, es importante recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.² Es más, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.³ En el presente caso, es claro que D1 al no revelar formulaciones adyuvantes O/W que sean sometidas a un proceso de microfluidización y en donde la totalidad de sus gotas tengan un tamaño inferior a $0.5\mu\text{m}$, no puede afectar su novedad. De hecho, de insistir en su argumentación contra la novedad de la presente invención, solicito respetuosamente que a la SIC indicar explícitamente

² Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 9.4.

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

204
204
#

los apartes de D1 que revelan, en contradicción a la misma Figura 1, que las formulaciones allí divulgadas presentan una distribución de tamaño de gota en el que el 100% de las gotas formadas tiene un tamaño inferior a 0.5 μm .

ii) De otra parte, y en relación con la Reivindicación 3, me permito señalar que ninguno de los documentos citados por la SIC proporciona enseñanzas que indiquen que al utilizar concentraciones mayores para los componentes de una emulsión, se logra inequívocamente que ésta tenga un tamaño de gota inferior a 0.5 μm , tal como lo argumenta, sin fundamento, la SIC.

Antes del desarrollo de la presente invención una persona versada en el arte no podía predecir cuál combinación de ingredientes, o la proporción de éstos, que permitiría que una formulación adyuvante proporcionara un tamaño de gota inferior a 0.5 μm , precisamente al emplear técnicas de microfluidización. Aún más, cuando la microfluidización no había sido discutida detalladamente con fecha anterior a la presente invención.

La SIC parece desestimar que la formulación adyuvante de D1 es preparada por homogenización, y que este tipo de formulaciones sufren generalmente de baja reproducibilidad en términos de tamaño de partícula. Mantener un tamaño de lote uniforme y evitar variaciones significativas de lote a lote durante la manufactura es esencial para asegurar el éxito en la producción de adyuvantes para vacunas. Por el contrario, el proceso de microfluidización empleado en la presente invención, reduce de manera reproducible el tamaño de partícula, por debajo del tamaño de partícula de las composiciones de D1, lo que conduce a que las vacunas de la presente invención presenten un perfil de seguridad mejorado.

La SIC se limita a lanzar afirmaciones no sustentadas, producto de un análisis meramente retrospectivo, sin justificación alguna en el arte previo o los principios técnico-científicos involucrados en el presente caso. Por ejemplo, a pesar de alegar falta de nivel inventivo, la SIC no demuestra con datos concretos que los antígenos incorporados en emulsiones microfluidizadas de la invención no serían más estables que aquellos divulgados en D1. Adicionalmente, la SIC desestima que mediante la reducción de tamaño de partícula empleada en D1, no se logra la homogeneidad ni el tamaño de gota alcanzado en la presente invención, mientras que las micropartículas del adyuvante de la presente invención son más pequeñas, altamente uniformes en tamaño, estables y reproducibles (ver Figura 3).

205 205
205

Además, los nano-complejos antígeno-adyuvante de la presente invención están convenientemente orientados en la superficie de las microgotas del aceite.

iii) La SIC equivocadamente argumenta que el proceso de obtención de un producto no hace el producto nuevo o inventivo. En el presente caso, la formulación adyuvante reclamada en las Reivindicaciones 1 y dependientes presenta una característica estructural no divulgada en el arte previo, que es una distribución de tamaño de gota en la emulsión, en la que el 100% de las gotas tienen un tamaño inferior a $0.5\mu\text{m}$. Si bien esta característica estructural es atribuida a la invención debido al proceso de fabricación utilizado (microfluidización), debo señalar que en ningún momento en la presente invención se ha intentado caracterizar en las reivindicaciones por su método de obtención. Por el contrario, las reivindicaciones definen la emulsión de la invención mediante sus ingredientes, cantidades de éstos y tamaño de gota logrado, lo que evidentemente constituye las características técnicas del producto.

3.2. a- La SIC también señala que la patente US5961970 (D2) afecta el nivel inventivo de las Reivindicaciones 4, 5, 10 y 13.

La SIC establece que el documento más cercano a la materia reclamada en las Reivindicaciones 4, 5 y 10 es D2, que revela un proceso para la preparación de emulsiones submicrométrica que consiste en: (i) mezclar una fase oleosa con una fase acuosa; (ii) homogenizar; y (iii) ajustar las partículas al tamaño de submicrones. La SIC concluye que la única diferencia entre D2 y la presente invención es que D2 no menciona un aceite ligero no metabolizable. Sin embargo, ésta diferencia aparentemente no confiere ningún efecto inesperado. Así, la SIC asegura que los aceites no metabolizables de D1, en combinación con el procedimiento de D2, destruyen el nivel inventivo de las Reivindicaciones 4, 5, y 10 (y sus dependientes).

Adicionalmente, en respuesta a mis argumentos presentados en respuesta al único examen de fondo, la SIC señala que D2 ilustra formulaciones que presentan tamaños de gotas entre $0.05\text{-}0.2\mu\text{m}$ (abstract) que a pesar de no estar microfluidizadas son estables.

b- i) La presente invención enseña un proceso de de dos pasos para preparar el adyuvante reivindicado, en el que (i) la mezcla es sometida a un proceso de pre-

emulsificación primaria para formar una emulsión de aceite en agua⁴ y (ii) la mezcla pre-emulsificada es procesada en un microfluidizador para obtener una emulsión aceite en agua con gotas de un tamaño inferior a 0.5µm.

Adicionalmente, el adyuvante de la presente invención crea una estructura PAMP (patogen associated molecular patterns)⁵ en la que la superficie de la microgota de la emulsión está decorada con el antígeno, que a su vez interactúa con receptores TLR que pueden provocar la respuesta inmune apropiada, que es única.

Así entonces, las micro gotas de la presente invención proporcionan la característica clave de imitar a un organismo vivo mediante la generación de una estructura tipo PAMP, que es capaz de co-entregar el antígeno y el adyuvante a un tamaño óptimo para que las células fagocíticas puedan incorporarlo. Este es el único mecanismo que permite al sistema inmune reaccionar ante el antígeno inactivado como si este fuera una partícula viral “viva”. Esto induce una respuesta inmune mediada por células que es crítica para reconocer y eliminar células infectadas y también evita que las células se infecten. Las vacunas de las referencias citadas no proporcionan las anteriores propiedades, pues no contienen un adyuvante con las características del adyuvante de la presente invención, que resulta esencial para este tipo de respuesta inmune.

ii) En relación con D2, debo insistir en que este documento enseña una mejora en una emulsión descrita en la patente WO90/14837, patente en la cual se desestimula por completo el empleo de un aceite mineral no metabolizable en la preparación de vacunas. D2 incorpora todas las enseñanzas de la patente WO90/14837, que menciona explícitamente que “el aceite mineral y destilados del petróleo tóxicos son expresamente excluidos de la presente invención” (mi subrayado -WO90/14837, página 6, líneas 7-9). El mismo documento indica que “cualquier aceite metabolizable de animal, vegetal o pez puede ser empleado aquí. Es esencial que el aceite sea metabolizable por el hospedero al cual es administrado, de otra forma, el componente oleoso puede causar absesos, granulomas e incluso hasta carcinomas o (cuando es usado en la práctica veterinaria) puede hacer la carne de aves y animales inaceptable para el consumo humano debido a los efectos deletéreos que puede causar el aceite no metabolizable en la salud del consumidor” (mi subrayado -página 6, línea 30 a página 7, línea 2). Por lo tanto, D2

⁴ La pre-emulsión es una emulsión temporal que debe mantenerse homogénea por el tiempo suficiente que permita la reducción de su tamaño de gota y alcanzar un estado más estable.

⁵ PAMPs son pequeños motivos encontrados consistentemente en patógenos que son capaces de ser reconocidas por receptores toll-like (TLR) o por otros mecanismos inmunes.

ciertamente aleja a la persona medianamente versada en la materia de la presente invención puesto que no enseña el uso de un aceite no metabolizable en la preparación de emulsiones para el uso en vacunas.

Adicionalmente, D2 no contempla la operación de microfluidización, ni mucho menos sugiere el proceso de dos etapas (pre-emulsificación, microfluidización), que resulta en una emulsión estable y con un tamaño de gota homogéneo e inferior a $0,5\mu\text{m}$. Por el contrario, D2 enseña simplemente un proceso de una etapa en que se usa un homogenizador Gaulin que trabaja en una manera totalmente diferente a un microfluidizador.

Los procesos de una sola etapa (D2) generan emulsiones que se separan más fácilmente, contrario a emulsiones obtenidas por procesos más complejos de más de una etapa, como el de la presente invención. Al ocurrir un proceso de separación en una emulsión, la relación O/W va cambiando y resulta en una mezcla de partículas aceite en agua (O/W), agua en aceite (W/O) y agua/aceite/agua (WOW). Estas tres distintas poblaciones presentan diferencias dramáticas en sus propiedades físicas y químicas y las células del sistema inmune responden de manera diferente frente a poblaciones mezcladas, pues cada una proporciona habilidades diferentes para cargar el antígeno, y una estabilidad diferente a la estabilidad que presenta una población homogénea.

D2, ni ninguna otra referencia del arte, enseñan que el rendimiento de la microfluidización es muy bajo si no se parte de una solución preemulsificada, pues la emulsión se separaría antes de que se logre reducir el tamaño de partícula. En el proceso de la presente invención, esta primera etapa en la mezcla se realiza a baja presión (atmosférica) mezclando a una fuerza de cizalla de aproximadamente $10,000\text{ s}^{-1}$. Un proceso de una única etapa, como el revelado en D2 o en las demás referencias citadas, no permite mezclar eficientemente las fases ni integrar apropiadamente el antígeno para la co-entrega. La segunda etapa utiliza un microfluidizador en el que se emplean fuerzas por encima de $10'000.000\text{ s}^{-1}$ en el que la gota de aceite es reducida a un tamaño de partícula inferior a $0,5\mu\text{m}$.

Así las cosas, para poder argumentar que una persona versada en la materia combinaría las enseñanzas de D2 con las de D1 para llegar a la presente invención, la SIC debe indicar los apartes específicos en D1 y/o D2 que motivarían específicamente a una persona medianamente versada en la materia a: (i) emplear aceites considerados por D2 como tóxicos y no apropiados para formulaciones de vacunas y adicionalmente, a (ii) cambiar el

proceso de obtención empleado por D2, para obtener emulsiones con tamaños de apropiados para formar estructuras PAMP altamente estables. Por lo tanto, solicito respetuosamente a la SIC, indicar las anteriores enseñanzas específicas en el arte previo citado.

En este punto, una vez más llamo respetuosamente la atención al hecho que el MAP establece que “para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, si no que además exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los dos documentos (mi subrayado)”; es más, “el Examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica”.⁶ En el presente caso, una persona con conocimiento de D2, que proporciona resultados suficientemente satisfactorios con una formulación no toxica de D2 con un tamaño de gota deseado, no brinda motivación alguna para modificar su formulación, además aplicando enseñanzas de D1, y mucho menos a cambiar el proceso de fabricación convencional por uno que no había sido discutido en detalle antes de la presente invención, como lo es la microfluidización.

3.3. a- La SIC argumenta que la patente US6306405 (D3) afecta el nivel inventivo de la Reivindicación 14.

La SIC señala que D3 revela composiciones que comprenden un antígeno microencapsulado en combinación con una emulsión O/W submicronizada. La SIC también argumenta que la única diferencia con la presente invención es que D3 no hace mención a un aceite ligero no metabolizable como en la presente invención, el cual aparentemente no confiere ningún efecto inesperado. Por lo tanto, la SIC concluye que la Reivindicación 14 no es inventiva en vista de D3.

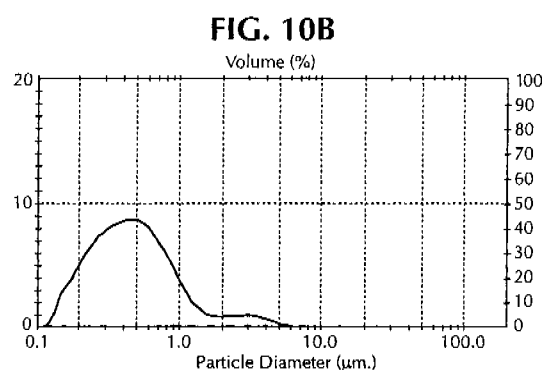
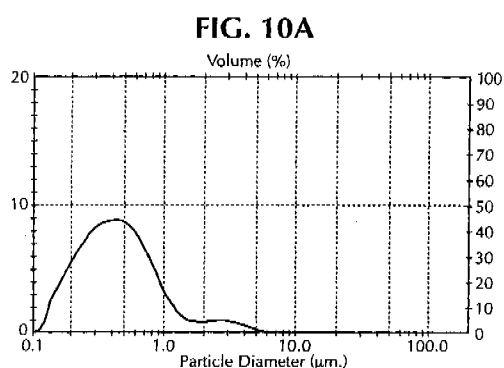
b- En relación con el nivel inventivo de la Reivindicación 14, deseo señalar que D3 también constituye una mejora sobre la patente WO90/14837, en términos del uso de las emulsiones aceite en agua O/W en combinación con antígenos incorporados en micropartículas biodegradables. La emulsión aceite en agua de D3 se basa en aceites metabolizables como el escualeno, pero no en aceites no metabolizables como los de la presente invención. Adicionalmente, D3 no proporciona sugerencias que conduzcan al uso

⁶ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN9978-43-855-6. Secciones 10.2.1 y 10.2.1, Ejemplo 1, párrafo 5.

de técnicas de microfluidización. Así, D3 no solo desestimula el empleo de un aceite no metabolizable en la preparación de emulsiones aceite en agua (columna 11, líneas 18-28), sino que tampoco sugiere el empleo de la microfluidización con el objeto de obtener una distribución de tamaño de gota inferior a $0.5\mu\text{m}$. Así las cosas, y siendo que la SIC no ilustra los apartes de D3 que motivarían a una persona versada en la materia a emplear un aceite no metabolizable y a emplear un proceso no discutido en detalle previamente (microfluidización), no puede afirmarse que la Reivindicación 14 carece de nivel inventivo en vista de D3.

3.4. Habiendo desvirtuado los argumentos de la SIC en contra de la novedad de la presente invención, me permito insistir respetuosamente sobre los argumentos presentados en mi memorial de respuesta al único estudio de fondo, que permiten evidenciar con claridad que la presente invención, además de novedosa, exhibe ventajas sorprendentes técnicas que la hacen inventiva frente al arte previo:

- El rango de tamaño de partículas de la presente invención ($<0.5\mu\text{m}$) aumenta la eficiencia de los macrófagos en la captación del antígeno, además de aumentar la estabilidad del producto y el tiempo de vida útil (de anaquel). La Figura 4 de la Descripción muestra que no existe separación en la preparación microfluidizada de la invención, comparada con composiciones no microfluidizadas. Las Figuras 10A (antes) y 10B (después) muestran que las micropartículas de la invención mantienen su tamaño de partícula inalterado tras su almacenamiento por 22 meses a 4°C .

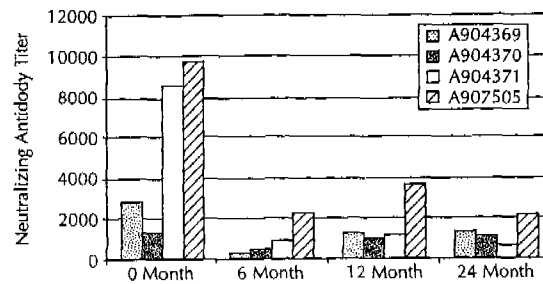


- La Figura 5 presenta una comparación entre antígenos incorporados en una preparación de vacunas microfluidizada (invención) y tres vacunas no microfluidizadas (A904369, A904370, A904371). La preparación de vacuna microfluidizada presentó un mayor título de anticuerpos a todos los tiempos evaluados (0, 6, 12 y 24 meses), sugiriendo que la estabilidad de la preparación antigénica no se pierde durante la incorporación del antígeno durante el proceso de microfluidización. Además, se ha encontrado

210 210
210

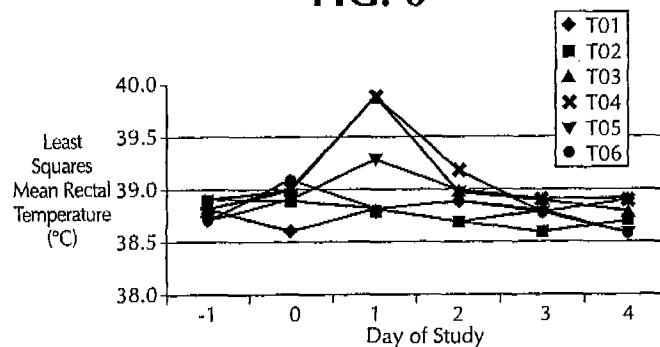
sorprendentemente que la preparación de vacuna induce una respuesta inmune aumentada a todos los tiempos de ensayo.

FIG. 5



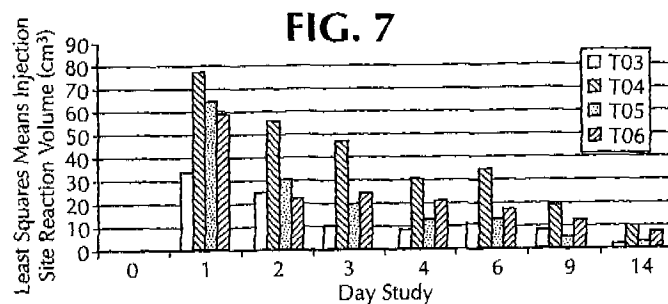
- La Figura 6 muestra la media por mínimos cuadrados de la temperatura rectal en el ganado, antes y después de la administración de vacunas microfluidizadas y no microfluidizadas. Los resultados indican que las vacunas no microfluidizadas causan un incremento en la temperatura rectal de los animales dentro de las 24 horas siguientes a la vacunación con una única dosis o doble dosis. Sin embargo, en los animales vacunados con formas microfluidizadas de la vacuna, el incremento en la temperatura rectal post vacunación fue mínimo y significativamente inferior a aquellos animales vacunados con la formulación de vacuna no microfluidizada.

FIG. 6

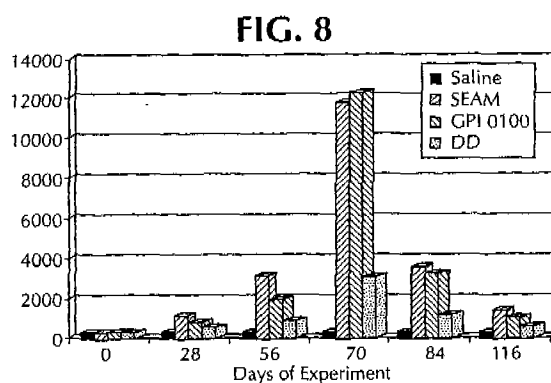


- La Figura 7 muestra la media por mínimos cuadrados de los volúmenes en el sitio de inyección de la vacuna microfluidizada y no microfluidizada. Con la vacuna microfluidizada, si bien se obtuvo una mayor reacción en el sitio de inyección que con la vacuna de única dosis, la inyección de segunda dosis no produjo ningún tipo de reacción. Además, en el caso de los animales inyectados con la vacuna microfluidizada, la reacción en el punto de inyección desapareció más rápido en comparación con la vacuna con adjuvante no microfluidizado.

211 ~~211~~



- Los Ejemplos 11-15 y 18-19 demuestran la eficacia y seguridad de una composición de vacuna microfluidizada. La Figura 8 ilustra la media geométrica del título de IgG para antígeno PauA recombinante de *Streptococcus uberis* después de vacunar con las formulaciones que contienen el antígeno PauA recombinante y *E. coli* en una preparación celular entera. La Figura 9 ilustra la media geométrica del título de IgG para *E. coli* después de vacunar con la formulación de vacuna que contiene el antígeno PauA recombinante y *E. coli* en una preparación celular entera.



3.5. Para terminar, vale la pena resumir y resaltar los aspectos críticos que hacen la presente invención novedosa e inventiva frente al estado del arte.

- Ninguna de las referencias citadas como arte previo enseña que es necesario formar una pre-emulsión para convertir un sistema heterogéneo de dos fases en un sistema homogéneo;
- El proceso de microfluidización resultaría ser demasiado lento, si no se emplea como punto de partida una emulsión que ha sido estabilizada temporalmente (preemulsificada), puesto que la emulsión formada se separaría con mayor velocidad que con la que es formada;
- Al ocurrir procesos de separación de emulsiones, la relación O/W va cambiando y resulta en una mezcla de partículas aceite en agua (O/W), agua en aceite (W/O), agua/aceite/agua (WOW). Estas tres distintas poblaciones

212212
212

presentan diferencias dramáticas en sus propiedades físicas y químicas. La presente invención, al proporcionar formulaciones altamente homogéneas, reproducibles y estables, supera estas desventajas;

- Las poblaciones de micelas mezcladas son inestables; las partículas pequeñas se hacen más pequeñas y las grandes se hacen más grandes con el tiempo;
- Las células del sistema inmune responden diferencialmente a micelas mezcladas, pues las micelas mezcladas o heterogéneas tienen diferentes capacidades para trasportar el antígeno y además son menos estables que las poblaciones de micelas homogéneas.

3.6. La SIC efectúa un estudio de patentabilidad llegando a conclusiones anticipadas, correspondientes a un análisis conocido en el ámbito de patentes como "análisis hindsight". Para entender el análisis equivocado que realiza la SIC, podemos citar el MAP, que indica claramente: "...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, ...la SIC debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención"⁷ (mi subrayado). No es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

Lo anterior hace necesario que ese Despacho brinde más importancia al problema técnico planteado y a los medios realizados para llegar a la solución propuesta al momento de enfocar su análisis, en vez de limitarse a la simple comparación de las características técnicas del producto con alguna anterioridad, o aún peor, deduciendo que una invención específica es obvia a partir del conocimiento general disponible en el estado de la técnica.

3.7. a- Sobre las concesiones extranjeras de solicitudes equivalentes en otros países, la SIC anota que los derechos conferidos por una patente de invención son de carácter territorial, en este sentido las oficinas nacionales son las encargadas de realizar el correspondiente examen de patentabilidad, a fin de poder determinar si se cumple o no con los requisitos mínimos exigidos por las legislaciones internas de cada país. La SIC agrega

⁷ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 10.2.1.

213 213
213
X

que, al momento de examinar la patentabilidad de una invención se acoge a las disposiciones contempladas en la Decisión 486 que sobre la determinación de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial es muy clara.

b- i) El hecho de que las patentes sean otorgadas de manera individual e independiente por cada autoridad competente en cada nación, indica que a pesar de que la legislación se ha esforzado por armonizar los requisitos de patentabilidad, existen particularidades en algunos países. En efecto, estas diferencias se manifiestan principalmente cuando se trata de excepciones y exclusiones de materia patentable.^{8,9} En el caso colombiano, la legislación establece taxativamente la materia que no es considerada como invención y que no puede ser patentable en el territorio andino.^{10,11} Adicionalmente, un ejemplo palpable de las diferentes interpretaciones y disposiciones diferenciales que las naciones pueden dar a la legislación armónica de Propiedad Industrial se da con la patentabilidad de los usos, que es aceptada en muchos países incluyendo los Estados Unidos y Europa, mientras que en la Comunidad Andina se entiende que de acuerdo con su legislación, las patentes deben otorgarse solo para productos o procedimientos,¹² y los usos no corresponden a ninguna de estas modalidades. Un ejemplo adicional, más allá del campo interpretativo, lo constituyen disposiciones adicionales incluidas en la legislación que se apartan de la armonización internacional y de la práctica de patentes a nivel mundial, cuando por ejemplo la Decisión 486 incluye un artículo dedicado a evitar el patentamiento de materia conocida basándose en el hecho de haber desarrollado una utilización diferente a la establecida (segundos usos).¹³

Así las cosas, queda claro que las diferencias en las legislaciones de Propiedad Industrial de las diferentes naciones se constituye principalmente por excepciones a patentabilidad o materia que no puede ser considerada invención, lo cual es respetado a cabalidad por la presente solicitud de patente. Por el contrario, los conceptos de requisitos de patentabilidad, como el de novedad y nivel inventivo que debe ostentar una invención para ser patentada, son absolutamente equivalentes y evaluados bajo los mismos parámetros a nivel mundial.

⁸ El Acuerdo sobre los ADPIC, Parte II — Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. Sección 5, Artículo 27. Materia patentable. (http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm#5)

⁹ OMC – Consejo ADPIC. EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL PÁRRAFO 3 b) DEL ARTÍCULO 27. RESUMEN DE LAS CUESTIONES PLANTEADAS Y LAS OBSERVACIONES FORMULADAS. 9 de marzo de 2006. (http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ipcw369r1.doc)

¹⁰ Artículo 15, Decisión 486.

¹¹ Artículo 20, Decisión 486.

¹² Artículo 14, Decisión 486.

¹³ Artículo 21, Decisión 486.

214 214
[Handwritten signature]

ii) Ahora bien, para el presente caso, pongo bajo su conocimiento el hecho que en relación con la invención de la presente solicitud, han sido otorgados diversos privilegios de patente a través del mundo entero, como por ejemplo en Australia, Corea del Sur, Nueva Zelanda y Sur África.

Para las anteriores jurisdicciones, la definición de los requisitos de patentabilidad corresponde conceptualmente con el que la SIC debe entender según la Decisión 486. Así, por ejemplo, en cuanto a nivel inventivo se refiere, llamo la atención de ese Despacho a la definición de dicho requerimiento realizado por la legislación australiana en donde determina que una invención involucrará nivel inventivo cuando al compararla con el arte previo, ésta no resulta obvia para una persona versada e el arte relevante a la luz del conocimiento general tal como existía antes de la fecha de prioridad.¹⁴ A su vez, la legislación de Nueva Zelanda establece que una invención no debe ser obvia comparada con lo que es conocido, la invención debe involucrar algo más de lo que sería obvio para alguien con buen conocimiento y habilidades en el campo técnico.¹⁵

Así las cosas, solicito respetuosamente a ese despacho pronunciarse claramente sobre los hechos y elementos concluyentes que conducen a la SIC a evaluar el nivel inventivo de una manera diferente a la realizada por ejemplo por las oficinas de Australia y Nueva Zelanda. No se entiende como pueden todas estas oficinas de manera independiente llegar a la misma conclusión, y la SIC a una exactamente contraria, aunque la legislación que define el requisito de nivel inventivo sea equivalente entre todas estas jurisdicciones.

¹⁴ Australian Patents Act 1990 - Act Compilation (current) - C2006C00620: (<http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/frame1odgmentattachments/BBFB77E417068985CA257210007DE3DB>)

(2) For the purposes of this Act, an invention is to be taken to involve an inventive step when compared with the prior art base unless the invention would have been obvious to a person skilled in the relevant art in the light of the common general knowledge as it existed in the patent area before the priority date of the relevant claim, whether that knowledge is considered separately or together with the information mentioned in subsection (3).

(3) The information for the purposes of subsection (2) is: (a) any single piece of prior art information; or (b) a combination of any 2 or more pieces of prior art information; being information that the skilled person mentioned in subsection (2) could, before the priority date of the relevant claim, be reasonably expected to have ascertained, understood, regarded as relevant and, in the case of information mentioned in paragraph (b), combined as mentioned in that paragraph.

¹⁵ INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE OF NEW ZEALAND. Information Library. 01 Patents. 1 Introduction to Patents <http://www.iponz.govt.nz/pls/web/dbssiten.main>

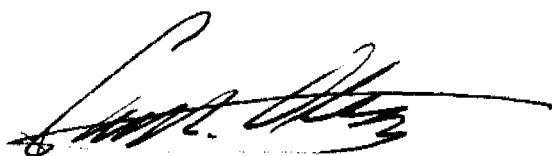
3.8. De mantener su posición respecto a la patentabilidad de la totalidad de las reivindicaciones, solicito respetuosamente a la SIC considerar la posibilidad de efectuar una concesión parcial de las Reivindicaciones específicas que considere patentables. Particularmente, centrar su estudio de patentabilidad sobre las reivindicaciones más específicas y limitadas de la presente solicitud, como son por ejemplo las Reivindicaciones 3 a 6, 9 a 13, las que evidentemente contienen restricciones que, como lo expliqué a lo largo de este memorial, las diferencian y alejan claramente del arte previo citado e indiscutiblemente cumplen con los requisitos de patentabilidad.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso (en particular, los puntos 3.1 a 3.8) sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en el la Diagonal 34 No 5-28.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Enghelua y Amerao

Carlos Clark

29782 747

Sta. I.D.
242503

[Signature]



ENCLOSURE



25152

554

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación N° 05098906

Una vez recibido y estudiado el recurso de reposición presentado por el interesado, contra lo que dicta la Resolución N° 736 de 20 de enero de 2010 donde se niega el otorgamiento de Patente de Invención, se emite el siguiente concepto:

1. Documentos estudiados:

- 1.1. Descripción: Folios: 41 a 114 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 115 a 119 como se radicó inicialmente
Folios: 180 a 182, modificadas.
- 1.3. Recurso de Rep.: Folios: 201 a 215.
- 1.4. Prioridad: 4 de abril de 2003, US 60460301.

2. Objeto de invención:

La presente solicitud se titula: "Emulsiones de aceite en agua microfluidizadas y composiciones de vacuna".

El objeto de la presente solicitud se refiere a formulaciones de adyuvantes para potenciar la respuesta inmunitaria en animales. En particular, la solicitud en estudio se refiere al uso de una emulsión submicrométrica de aceite en agua como un adyuvante de vacunas para potenciar la capacidad inmunógena de los antígenos. La presente solicitud proporciona formulaciones de emulsiones submicrométricas de aceite en agua, composiciones de vacunas que contienen un antígeno incorporado en dicha emulsión, así como procedimientos para preparar las emulsiones y vacunas.

Problema técnico planteado: la necesidad de un adyuvante, con larga vida útil, para potenciar la capacidad inmunógena de los antígenos.

Solución: proporciona formulaciones de emulsiones submicrométricas de aceite en agua como adyuvante de vacuna.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A 61K 39/39.

3. Respuesta a los argumentos del señor recurrente:

3.1. Fundamentos con respecto a la anterioridad: EP 1023904 (D1)

El señor recurrente afirma lo siguiente: "... La figura 1 de D1 claramente ilustra que más del 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..." (Folio: 203).

En primer lugar, 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 encuentran en el D1.

En segundo lugar, se le recuerda al solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y no por el tamaño de partícula de sus componentes o, 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. En el caso que nos compete, al parecer el tamaño de gota no depende de los componentes de la formulación por cuanto ni siquiera se especifican dichos componentes ni sus cantidades sino que se mencionan de manera general: un aceite no 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 μm de la emulsión no es una característica que le conceda ventajas a la emulsión reclamada.

El señor recurrente señala: "... en relación con la reivindicación 3, me permito señalar que ninguno de los documentos citados por la SIC proporciona enseñanzas que indiquen que al utilizar concentraciones mayores para los componentes de una emulsión, se logra inequívocamente que ésta tenga un tamaño de gota inferior a 0,5 μm ..." (Folio: 204).

La reivindicación 3 (folio: 180) 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 ".

El documento D1 menciona emulsiones o/w que comprende 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 (ver folio: 160).

De lo anterior se puede decir que la emulsión de la reivindicación 3 de la presente solicitud si 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 μm , preferiblemente inferior a 0,5 μm (ver folio: 52). Vale la pena recordar que una composición se caracteriza por sus componentes en sí y no por las proporciones en los que puedan encontrarse en dicha composición.

3.2. Fundamentos con respecto a la anterioridad: US 5961970 (D2)

El señor recurrente indica lo siguiente: "... En relación con D2, debo insistir en que este documento enseña una mejora en una emulsión descrita en la patente WO 90/14837... D2 incorpora todas las enseñanzas de la patente WO 90/14837, que menciona explícitamente que el 'aceite mineral y destilados del petróleo tóxicos son expresamente excluidos de la presente invención'..." (Folios: 205 a 207).

El documento D2 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 (ver folio: 164). Si bien este documento no menciona que en la fase oleosa se encuentre un aceite no metabolizable hidrocarburo ligero (por ejemplo aceite mineral) de todos modos el documento D1 sí lo menciona y es un componente 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.

En relación con el procedimiento reivindicado en la reivindicación 4 (folio: 180) vale la pena anotar que no menciona las variables que intervienen, 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 señor recurrente en sus argumentos respecto de la formulación reclamada, así como el tamaño de gota de 0,5 μm . Por lo tanto, este procedimiento resulta obvio para una persona medianamente versada en la materia y derivado del estado de la técnica, por lo tanto, carece de nivel inventivo.

3.3. Fundamentos con respecto a la anterioridad: US 6306405 (D3)

El señor recurrente afirma lo siguiente: "... D3 también constituye una mejora sobre la patente WO 90/14837, en términos del uso de las emulsiones aceite en agua O/W en combinación con antígenos incorporados en micropartículas biodegradables... D3 no proporciona sugerencias que conduzcan al uso de técnicas de microfluidización..." (Folios: 208 y 209).

La reivindicación 14 de la presente solicitud se relaciona con 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 análisis de Fondo, menciona una composición que comprende un antígeno microencapsulado en combinación con una emulsión submicrométrica de aceite en agua (ver folio: 166). 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. No obstante, 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.

3.4. Fundamentos con respecto a las figuras presentadas en el numeral 3.4 del Recurso de Reposición:

El señor recurrente presenta una serie de gráficas para mostrar las ventajas de la invención frente al estado de la técnica: "... me permito insistir... sobre los argumentos presentados en mi memorial de respuesta al único estudio de fondo, que permiten evidenciar con claridad que la presente invención, además de novedosa, exhibe ventajas sorprendentes técnicas que la hacen inventiva frente al arte previo..." (Folios: 209 a 212).

En primer lugar, estas figuras revelan algunos resultados del uso de formulaciones de vacuna microfluidizadas y 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 adyuvantes como las emulsiones o/w microfluidizadas mejoran la respuesta inmune (ver folio: 159).

En segundo lugar, 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, estos resultados o estas 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.

Teniendo en cuenta lo anterior y debido a que los argumentos presentados en el Recurso de Reposición no desvirtúan lo que dicta la Resolución N° 736 donde se niega el otorgamiento de la Patente de Invención, se recomienda ratificar dicha Resolución donde se niega el Privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 15 (folios: 180 a 182).

Lo anterior para los efectos legales a que haya lugar.

Bogotá, D.C., 16 de abril de 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 1470	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202005
---------------------------	---