

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14596

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763A

EI SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de octubre de 2006, con el N° 06-100763-A-00000-0000, por la sociedad Pfizer Products INC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "EMULSIONES DE ACEITE EN AGUA MICROFLUIDIZADAS Y COMPOSICIONES DE LAS VACUNAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2005/000804 del 24 de marzo de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 587 del 18 de enero de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13017 y notificado por fijación en lista el 27 de julio de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 12 a 17 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 06-100763-A-00003-0000 del 6 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 8 contenidas en el folio 6, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de

Página 1 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14596

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763A

adyuvantes para composiciones de vacuna que presenten buena capacidad inmunogénica, sean seguros y estables. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona emulsiones submicrométricas de aceite en agua de utilidad como adyuvantes en las composiciones de vacunas y composiciones de vacunas submicrométricas en las que un antígeno se combina con una emulsión micrométrica de aceite en agua.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 5 de abril de 2004.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	W09633739	Vaccines containing saponin and a sterol	31 octubre 1996
D2	US20030095974	Oil in wáter emulsions containing saponins	22 mayo 2003
D3	WO2004017990	Vaccine for respiratory and reproductive system infections in cattle	04 marzo 2004

El documento D1 divulga una vacuna que comprende un antígeno, una fracción inmunológicamente activa de saponina y un esterol de preferencia el colesterol.

El documento D2 divulga una formulación adyuvante para vacunas que comprende una emulsión aceite en agua combinada con una saponina y un esterol.

El documento D3 divulga composiciones inmunogénicas que comprenden la combinación de un agente virai, un antígeno, un adyuvante) y un vehículo veterinariamente aceptable.

6.3. 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.*

El estado de la técnica comprenderá 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14596

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763A

prioridad reconocida".

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Una composición de vacuna que comprende un glicósido de saponina, un estero1 y un antígeno, en donde (al formarse dicha composición), dicho estero1 es adicionado a dicho glicósido de saponina, los cuales se asocian entre sí para formar complejos micelares de forma helicoidal y en donde dicho antígeno está mezclado pero no integrado con las micelas helicoidales"* (Fl. 6).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Características esenciales	Esterol (colesterol) D1	Esterol (colesterol) D2
Composición de vacuna	Composición de vacuna	Composición de vacuna
Glucósido de saponina	Fracción de saponina inmunológicamente activa (QS21)	Fracción inmunológicamente activa de saponina (Quil-A)
Un estero1		
Un antígeno	Antígeno	Antígeno

Las características esenciales de la composición de vacuna reclamada en la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 el cual da a conocer una composición de vacuna que comprende un antígeno (resumen, pág. 1. línea 25; pág. 3. línea 1 a 2; reivindicación 1 y 6), una fracción inmunológicamente activa de saponina (glucósido de saponina) que corresponde a QS21 (resumen, pág. 1, línea 10 y 31; reivindicación 1 y 2) y un estero1 de preferencia el colesterol (resumen; pág. 1 línea 20 y 31 a 33; Fl. 218, reivindicación 1 y 3) en un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende una emulsión aceite en agua que se caracteriza por ser una micro-emulsión en forma de liposoma con un tamaño de partícula menor a 1 nm (pág. 2. línea 34 a 38. Pág. 6, línea 16).

De igual manera el documento D1 hace referencia a un procedimiento de preparación de la composición de vacuna (pág. 6. Ej. 1.1), en donde se tienen en cuenta de manera especial la combinación entre el estero1 y el glicosido de saponina y establece que la presencia conjunta e inicial entre el colesterol y el QS21 forman liposomas o miscelas estables que pueden permanecer en suspensión por más tiempo (pág. 7, líneas 10 a 20) y dicha mezcla o asociación produce la estabilización de los glicosidos de saponina (pág. 8, líneas 1 a 10) lo que conlleva una menor reactogenicidad (pág. 8. línea 20 a 25). Adicionalmente,

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14596

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763A

D1 establece que la mezcla del antígeno se hace posteriormente a la mezcla colesterol-QS21 (pág. 12. línea 3 a 10) donde dicho antígeno está mezclado pero no integrado en las micelas o liposomas generados por microemulsión (pág. 6, línea 8 a 19).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1. Asimismo, las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 6 y 7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Frente al documento D2, igualmente se encuentra que las características esenciales de la composición de vacuna reclamada en la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual da a conocer una composición de vacuna que comprende una fracción inmunológicamente activa de saponina que corresponde a Quil-A o un derivado de esta como QS21 (pág. 1, párr. 005; pág. 13, reivindicación 1 y 4), en un vehículo que comprende una emulsión submicronizada de aceite en agua (pág. 4, párr. 0029) con un tamaño de gota de 1 micrometro (pág. 1, reivindicación 17). Dicha composición contiene además un antígeno de naturaleza tanto bacteriana como viral (pág. 2, párr. 0014; reivindicación 13) y un esteroide de preferencia el colesterol (pág. 3, párr. 0023 y 0026; reivindicación 5 a 7).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2. Por otro lado, las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La **reivindicación 7** consiste la composición de vacuna de la reivindicación 1, en la que dicho antígeno comprende un agente vírico, un agente bacteriano o una combinación de los mismos.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales (Rv 7)	D3
Vacuna	Vacuna
Glucósido de saponina	Glucósido de saponina (Quil-AGPI-0100)
Un esteroide	Esteroides (Colesterol)
Un antígeno (agente vírico, un agente bacteriano o una combinación de los mismos)	Un antígeno que comprende: BVDV tipo I ó II, Virus de herpes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14596

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763A

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual enseña composiciones inmunogénicas y vacunas que comprenden la combinación de: a) un agente viral como es el virus de herpes bovina (BHV-1); b) un antígeno de BVDV tipo I y tipo II (Fl. 223, pág. 44, reivindicaciones 1 y 4; pág. 45, reivindicación 12); c) un adyuvante seleccionado entre glucósidos de saponina o sus derivados (Quil-A/GPI-0100), colesterol (Fl. 223, pág. 44, reivindicación 2), citoquinas, etc (Fl. 222, pág. 11, línea 12 a 22) y d) un vehículo veterinariamente aceptable que involucra emulsiones aceite en agua microfluidizadas (Fl. 222, pág. 11, línea 22)

En consecuencia, la reivindicación 7 no es nueva, según lo divulgado en el documento D3. De igual manera, la reivindicación dependiente 8 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 7, por lo cual se considera que no son nuevas.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la formación de complejos en forma de micelas helicoidales no puede considerarse como una característica técnica esencial de la composición (Fl. 21 párr. 7-8), puesto que esta conformación helicoidal esta dada no solo por las características fisicoquímicas de los componentes de la composición, sino por el proceso de elaboración de dicha composición. Por lo anterior este despacho reitera que esta característica corresponde a un resultado a alcanzar puesto que dicha conformación u organización en forma de micela helicoidal se obtiene luego de hacer la respectiva transformación de los componentes mediante un proceso de mezclado, microfluidización y filtración (ver Ejemplo 20 y 21) y no solo se debe a las características lipofílicas o hidrofílicas de los componentes como pretende establecerlo el solicitante.

De igual manera el hecho que no se establezcan las proporciones específicas (o rangos) en que están cada uno de los componentes dentro de la composición adyuvante, no diferencia las composiciones reclamadas de las divulgadas en el estado de la técnica, lo cual lleva a la conclusión que cualquier proporción, cantidad y/o relación peso/peso ó volumen/volumen de los componentes resuelve el problema técnico planteado como es que las composiciones presenten buena capacidad inmunogénica, sean seguras y estables.

Por último, se aclara al solicitante que de acuerdo con el capítulo descriptivo, solo influyen en la formación de las micelas helicoidales los procesos de mezclado (orden de adición de los componentes) y microfluidización (ejemplos 20, 21). Por tal razón solamente mediante la caracterización del proceso de elaboración de dichas composiciones, se puede establecer como el glicósido de saponina y el estero (colesterol) se asocian entre si para formar complejos estables en forma de micela helicoidales y de esta manera lograr composiciones estables, seguras, etc.

Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14596

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763A

Frente a los argumentos dados por el solicitante indicando que el documento D1 se refiere a la formación de liposomas (Fl. 27), esta oficina encuentra que el proceso de preparación del adyuvante es equivalente entre la solicitud y el documento D1, puesto que si bien en el documento D1 el colesterol esta en una solución madre con solvente orgánico en lugar de alcohol, nada en el documento D1 indica que el colesterol se precipita al preparar el adyuvante (Fl. 22 párr.2). Por tanto, la forma de preparación de la composición, en la cual no es relevante el solvente empleado con el colesterol, no es diferente entre los dos documentos.

Respecto al argumento dado por el solicitante sobre el documento D2 en relación a que este describe microestructuras de liposomas, esta oficina se permite aclarar que al igual como sucede con D1, la forma de preparación del adyuvante es equivalente entre la solicitud y el documento D2. El uso de un aceite metabolizable tal como el escualeno, frente al uso de un aceite no metabolizable de la invención (Fl. 30 párr.3), no resultan relevantes puesto que la composición reclamada no menciona nada sobre las características del aceite, evidenciando así que esta no es una característica esencial de la composición.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

Por último, esta oficina se permite aclarar que la formación de micelas helicoidales, o de cualquier otra conformación, forma agregados que no son estáticos, sino que se disocian, reagrupan y reagregan rápidamente. Hay un equilibrio dinámico (un intercambio incesante) entre las moléculas aisladas del tensoactivo en solución, las micelas y las moléculas adsorbidas en monocapa en las interfaces¹. De esta manera, resulta evidente que la organización de las micelas no puede considerarse una característica esencial para la composición.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "EMULSIONES DE ACEITE EN AGUA MICROFLUIDIZADAS Y COMPOSICIONES DE LAS VACUNAS".

¹ Gennaro A. Remington: Ciencia y práctica de la farmacia. 19 Edición. 1995. Pág. 398.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14596

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763A

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Pfizer Products INC., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓