

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60064

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-100763-A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 14596 del 1 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "EMULSIONES DE ACEITE EN AGUA MICROFLUIDIZADAS Y COMPOSICIONES DE LAS VACUNAS", con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de mayo de 2013 con el No. 06-100763-A-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto la sociedad Zoetis P LLC, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución y posteriormente presentó un nuevo capítulo reivindicatorio mediante radicado No. 06-100763-A-00008-0000 del 4 de septiembre de 2013, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina *"las micelas helicoidales no son simplemente un resultado a alcanzar, sino una característica estructural esencial..."* de manera que *"la Reivindicación 1 además comprende una cierta condición de proceso para la obtención de micelas helicoidales..."* y donde *"la presente invención se refiere única e inequívocamente a una composición de vacuna que comprende un glicósido de saponina, un esteroles (en un rango entre 1:100 y 5:1 peso a peso) y un antígeno, en donde (al formarse dicha composición) dicho esteroles 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 en las micelas helicoidales."* (Radicado No. 06-100763-A-00006-0000, pág. 5).

Señala a continuación que el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud *"proporciona una descripción detallada de las micelas helicoidales de la invención (ver Ejemplo 21), describiendo en detalle la composición de las micelas helicoidal y el método de fabricación de éstas."* y adjunta la declaración del Dr. Paul Dominowski en la que *"explica y deja claro que los esteroides y las saponinas presentan núcleos comunes, los cuales permiten extrapolar la actividad a cualquier miembro de las respectivas familias de compuestos."* (Radicado No. 06-100763-A-00006-0000, págs. 6 y 7).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60064

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-100763-A

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo considera que el documento D1 *"no enseña micelas helicoidales largas y enrolladas formadas por la interacción de saponinas y esteroides, tal como se presenta en la Reivindicación. D1 enseña esencialmente una combinación de colesterol esféricos/liposomas lípidos y saponinas."* mientras que *"el proceso de la presente invención corresponde a la adición lenta de una pequeña cantidad de una solución madre de colesterol en alcohol (Ejemplo 21) al agua ya que contiene saponinas."* (Radicado No. 06-100763-A-00006-0000, pág. 10).

Agrega que el documento D2 del estado de la técnica no anticipa la presente invención porque *"describe una microestructura de liposomas, NO micelas helicoidales... las composiciones adyuvantes de la Reivindicación 1 comprenden un glicósido de saponina y un esteroide, pero no una emulsión O/W... en la presente invención, el esteroide no se añade a la emulsión, se añade a la solución que contiene el glicósido de saponina... y en aquellas modalidades que comprenden una emulsión, la emulsión de la invención no comprende un aceite metabolizable."* (Radicado No. 06-100763-A-00006-0000, pág. 12).

Considera además que el documento D3 no anticipa la presente invención porque *"no se incluye una discusión en la técnica citada del método de fabricación de la emulsión."* (Radicado No. 06-100763-A-00006-0000, pág. 12).

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

Con relación al capítulo reivindicatorio modificado presentado mediante radicado No. 06-100763-A-00008-0000 del 4 de septiembre de 2013, este Despacho encuentra que no existe ampliación de la materia reclamada por lo que es aceptado para efectos de resolver el presente recurso de reposición.

Con relación al argumento según el cual la formación de micelas helicoidales no son un resultado a alcanzar sino una característica esencial de la composición reclamada en la reivindicación 1, este Despacho aclara que una composición se caracteriza por los componentes y sus proporciones dentro del sistema y el hecho de incluir la forma de mezclar los componentes constituye aspectos de un proceso de preparación y no caracterizan una composición. En este caso es preciso determinar la novedad del producto en sí, y no por la comparación entre el proceso de fabricación y el proceso divulgado en el estado de la técnica dado que un proceso diferente, no siempre da como resultado un producto distinto. Si comparado el producto de la invención con un producto divulgado en el estado de la técnica, se encuentra que la única diferencia es el proceso de fabricación, y no hay parámetros que lo diferencien, ni hay cambio en las funciones o efectos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60064

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-100763-A

resultantes de la diferencia entre los procesos, entonces se deduce que la reivindicación de producto, definido por el proceso, corresponde en todos sus aspectos con el del estado de la técnica, por lo cual carece de novedad.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la solicitud describe en detalle la composición de las micelas helicoidales y el método de fabricación de éstas, este Despacho encuentra que efectivamente la solicitud en su ejemplo 21 describe el proceso para preparar la composición, y que mediante la técnica de microscopía de transmisión de electrones permite detectar la presencia de micelas helicoidales consistentes en la asociación de QuilA y colesterol adsorbidos en la superficie del antígeno BVD Tipo I. De esta forma, es claro que si bien se describe el proceso de fabricación de la composición, el objeto reclamado corresponde a un producto que comparte las mismas propiedades inmunoestimulantes y de utilidad como adyuvante en la preparación de vacunas, de las composiciones divulgadas en uno cualquiera de los documentos D1, D2 o D3. Por lo demás, es preciso aclarar que la formación de micelas helicoidales en una composición, o de cualquier otra conformación, forma agregados que no son estáticos sino que se disocian, reagrupan y reagregan rápidamente, donde existe un equilibrio dinámico (un intercambio incesante) entre las moléculas aisladas del tensoactivo (tal como la saponina) en solución, las micelas y las moléculas adsorbidas en la monocapa en las interfases^{1,2}, de manera que resulta evidente que la organización de las micelas no puede considerarse como una característica técnica esencial de la composición. De otra parte, este Despacho reconoce la declaración del Dr. Paul Dominowski en el sentido de que los esteroides y las saponinas presentan núcleos comunes y si en esta declaración se señala que la actividad obtenida a partir de los ensayos con QuilA y colesterol pueden ser extrapolados a cualquier miembro de las respectivas familias de compuestos, resulta relevante que las composiciones enseñadas en cualquiera de los documentos D1, D2 o D3 comparten las mismas propiedades, si se fabricaran utilizando el procedimiento descrito en los ejemplos, y que de ninguna forma está siendo reclamado en la presente solicitud.

Respecto al argumento según el cual el documento D1 no enseña micelas helicoidales largas y enrolladas, este Despacho encuentra que teniendo en cuenta que las micelas helicoidales no se caracterizan a nivel estructural y corresponden al resultado de aplicar un proceso de fabricación a la composición, de manera que es preciso comparar el producto en sí, este Despacho concluye que el documento D1 sí enseña una composición que comprende un antígeno, una saponina inmunológicamente activa y un esteroide, los cuales se encuentran en un rango de proporción QS21:esteroide desde 1:100 hasta 1:1 (Pág. 20, reivindicaciones 1 y 2).

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

2 A. Martin. Physical Pharmacy. 4 Edición, Pág. 397. Publicado en 1993.
Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60064

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-100763-A

En relación al argumento según el cual las composiciones adyuvantes de la Reivindicación 1 comprenden un glicósido de saponina y un estero, pero no una emulsión O/W como en el documento D2, este Despacho encuentra que contrario a lo afirmado por la recurrente, la presente invención corresponde a formulaciones de vacunas microfluidizadas adyuvadas con una emulsión O/W que comprende una mezcla de lecitina y aceite mineral. De esta forma, las enseñanzas del documento D2 anticipan la presente invención al divulgar que QS21 requiere que se adicione el colesterol a la fase oleosa de una emulsión O/W, pues el QS21 es inestable con el tiempo (Pág. 3, Párr. 27). Igualmente con relación al producto en sí, el documento D2 también enseña 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. 5), en un vehículo que comprende una emulsión submicronizada O/W (Pág. 4, Párr. 29) con un tamaño de gota de 1 micrometro (Pág. 1, reivindicación 17), donde dicha composición contiene además un antígeno de naturaleza tanto bacteriana como viral (Pág. 2, Párr. 14) y un estero de preferencia colesterol (Pág. 3, Párr. 23), anticipando de esta manera la composición reclamada en la reivindicación 1 de la presente solicitud.

Por otra parte resulta del caso señalar que si bien el documento D3 no menciona de forma específica el proceso para la fabricación de la composición, debido a que el objeto reclamado en la solicitud no corresponde a un proceso sino a un producto, es decir una composición, el documento D3 anticipa las características esenciales al enseñar una composición inmunogénica que comprende un antígeno y un adyuvante que a su vez comprende Quil A y colesterol en una emulsión O/W (Pág. 44, reivindicaciones 1 y 2).

Finalmente, se reitera que al comparar los componentes de la composición en sí, es claro que cada uno de los documentos D1, D2 ó D3 anticipa las enseñanzas del objeto reclamado en la presente solicitud.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de novedad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

En virtud de lo expuesto, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No.

Página 4 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60064

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-100763-A

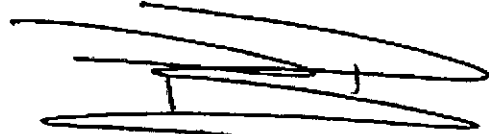
14596 del 1 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Zoetis P LLC, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓