

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21370

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-125423A

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. 66186 del 18 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio rechazó una división de solicitud a la creación denominada: "FORMULACIONES NOVEDOSAS QUE ESTABILIZAN E INHIBEN LA PRECIPITACIÓN DE COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS QUE COMPRENDEN POLISACÁRIDO DE S. PNEUMONIAE", con fundamento en el artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que carecía de objeto un nuevo estudio de patentabilidad comoquiera que contenía la misma materia comprendida en capítulos reivindicatorios estudiados previamente por esta Oficina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de diciembre de 2013 con el No. 08-125423-A-00003-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad WYETH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente afirma que considera importante mencionar que *"...la presente solicitud se relaciona con un recipiente siliconado"*.

La recurrente manifiesta respecto a la unidad de invención que *"...durante la fase internacional, el examinador ISA encontró seis invenciones..."*, agrega que *"La solicitud divisional se ha presentado en vista del rechazo a la unidad de invención durante la fase internacional."* La recurrente afirma que *"Es claro que la solicitud madre está dirigida al objeto 1 (formulación con tensoactivo tal como se reivindicó en la patente otorgada). Por su parte, la solicitud divisional se dirige al objeto 3 tal como lo definió la ISA durante la fase internacional. Por lo tanto contrario a la afirmación de su Despacho estos dos objetivos poseen diferente concepto inventivo"*. Agrega que *"El objeto del grupo 1 (de acuerdo con el ISA) se enfoca en la estabilidad y preservación de la inmunogenicidad de una vacuna muy compleja..."*, que por otra parte, *"El objeto del grupo 3 se relaciona con temas asociados a un recipiente siliconado."* y que la invención se dirige a *"...mejorar la estabilidad de las composiciones inmunogénicas de los conjugados de polisacárido-proteína de complejos neumocócicos cuando se llenan en medios siliconados"*.

Por otra parte, la recurrente hace referencia al ejemplo 3 y a una segunda serie de experimentos afirmando que *"...las composiciones inmunogénicas 13vPnC sin alumbre y expuestas a una serie de medios de recipiente listados en la tabla 3 indujo la formación de partículas blancas cuando los componentes de los medios de recipiente fueron tratados con aceite de silicona..."*, y *"se estudió el efecto de la concentración de silicona (que varía de 2 ppm a 100 ppm) en la formación de particulados y se observaron los particulados a una concentración extremadamente baja de silicona cuando el conjugado se formula sin AIPO4..."*, y concluye que *"Estos experimentos muestran que los medios de recipiente que*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21370

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-125423A

son tratados con aceite de silicona inducen la formación de partículas blancas en las composiciones inmunogénicas 13vPnC cuando se formula sin AIPO4...y que tales partículas aparecen a una concentración muy baja de silicona". Respecto al ejemplo 4, la recurrente afirma que "...de manera sorprendente encontraron que los adyuvantes de aluminio inhiben la formación de particulados en la composición 13vPnC en la presencia de medios de recipiente siliconado", y que los datos demuestran que "(1) la pérdida de antigenicidad de 13vPnC fue mayor en las jeringas con niveles de silicona mayores y (2) el 13vPnC formulado sin AIPO4 sostuvo mayores pérdidas de antigenicidad que el 13vPnC con AIPO4 en todas las jeringas ensayadas..."

Afirma la recurrente que "El aceite de silicona es un componente necesario de las jeringas plásticas, en la medida en que este sirve para lubricar el émbolo de caucho y facilita la transferencia del émbolo hacia abajo del tambor de la jeringa (es decir, el aceite de silicona mejora la posibilidad de jeringabilidad de la formulación)..." y que "...el uso de aceite de silicona no se limita a las jeringas, dado que este se usa como un recubrimiento para frasquitos de vidrio con el fin de minimizar la adsorción de proteína, como un lubricante para evitar la conglomeración de topes de caucho durante los procesos de llenado, como un lubricante crítico para la procesabilidad/maquinabilidad del vidrio y las cajas elastoméricas y como un lubricante para facilitar la penetración de una aguja de los topes de caucho de los frasquitos. Sin embargo, como se muestra en la solicitud la silicona induce agregación/precipitación del 13vPnC formulado sin AIPO4".

Finalmente, la recurrente indica que "La presente invención se dirige a este tema y mejora los medios siliconados llenados con una composición de complejo antigénico con estabilidad mejorada", que "No existe nada en la técnica anterior que sugiera formulas antígenos con los componentes de las reivindicaciones, en particular con la sal de aluminio, permite la estabilización contra la agregación/precipitación cuando se llena en medios siliconados, lo cual es muy deseable en el contexto de, por ejemplo, jeringas prellenadas".

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

En cuanto a la división de una solicitud es pertinente aclarar que el artículo 36 de la decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina señala que: "...El solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de éstas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial...". Para este caso en concreto se encuentra que tal como lo afirma la recurrente, el examinador ISA encontró seis invenciones, sin embargo, la materia reclamada en la presente solicitud no corresponde al tercer grupo inventivo referido a una formulación, puesto que el capítulo reivindicatorio modificado se refiere a "Un medio de recipiente siliconado..."

Respecto a la afirmación de la solicitante según la cual el objeto de la solicitud se refiere a la estabilidad de las composiciones inmunogénicas de los conjugados polisacárido-proteína de complejos neumocócicos cuando se llenan en medios siliconados, se aclara a la solicitante que es claro a partir de la descripción que el objeto de la solicitud es el desarrollo de formulaciones estables de composiciones inmunogénicas y no el desarrollo de medios de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21370

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-125423A

recipiente siliconados. Si bien, recipientes siliconados se mencionan en la descripción, estos son utilizados para evaluar la interacción entre la silicona y composiciones inmunogénicas 13vPnC, y la estabilidad de una formulación en estos recipientes. Adicionalmente, es de aclarar que un recipiente se define por sus características estructurales y no por su contenido. Por lo tanto, no se acepta el capítulo reivindicatorio presentado el 30 de diciembre de 2013 bajo el radicado No. 08-125423-A-00003-0000 por no ajustarse a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, puesto que amplía la materia inicialmente divulgada.

Respecto a los ejemplos mencionados por la recurrente, al revisar la materia reclamada en la solicitud fraccionaria bajo el No. 08-125423-A-00000-0000 y la materia concedida para la solicitud original 08-125423 mediante resolución 1772 del 28 de enero de 2013, se encuentra que efectivamente existen dos conceptos inventivos diferentes, el primero relacionado con una formulación que estabiliza un conjugado de polisacárido-proteína que comprende un tampón que tiene pKa de 3,5 a 7,5 y pH de 5,5 a 7,5, polisorbato 80 en concentración de 0,01 a 0,05% peso/volumen y conjugados de polisacárido-proteína que comprenden un polisacárido serotipo 4 *S. pneumonia*, un polisacárido serotipo 6B *S. pneumoniae*, un polisacárido serotipo 9V *S. pneumoniae*, un polisacárido serotipo 14, un polisacárido serotipo 18C *S. pneumoniae*, un polisacárido serotipo 19F *S. pneumoniae* y un polisacárido serotipo 23F *S. pneumoniae*, un polisacárido serotipo 1 *S. pneumoniae*, un polisacárido serotipo 3 *S. pneumoniae*, un polisacárido serotipo 5 *S. pneumoniae*, un polisacárido serotipo 6A *S. pneumoniae*, un polisacárido serotipo 7F *S. pneumoniae* y un polisacárido serotipo 19A *S. pneumoniae*, y el segundo relacionado con una formulación que comprenden un tampón que tiene pKa de 3,5 a 7,5 y pH de 5,5 a 7,5, una sal de aluminio y uno o más conjugados de polisacárido-proteína.

Es importante señalar que en la formulación correspondiente al segundo concepto inventivo se encuentra como característica esencial la sal de aluminio y el polisorbato 80 es un ingrediente opcional, mientras que la formulación del primer concepto inventivo considera el polisorbato 80 como esencial y la sal de aluminio como opcional. Además, el primer concepto inventivo tiene sustento en los ejemplos 1 y 2, y el segundo concepto inventivo en los ejemplos 3 y 4.

Respecto a los recipientes siliconados y la utilidad de la silicona en los mismos mencionados por la recurrente, es pertinente resaltar que no es aceptable la definición de una formulación en términos de un recipiente, ni de un recipiente en términos de la formulación que éste contiene. Una formulación se define por sus ingredientes y las proporciones de los mismos y un recipiente por sus características estructurales. A pesar de que, esta Oficina considera que existen dos conceptos inventivos, estos corresponden a las formulaciones ya mencionadas y no a un recipiente del que no se encuentra desarrollo durante la descripción y el cual no tiene relación alguna con la caracterización de una formulación.

Ahora bien, se encuentra que el capítulo reivindicatorio presentado inicialmente en la solicitud fraccionaria no implica ampliación de materia, se encuentra soportado en la divulgación inicial, se encuentra que hay una verdadera división de materia respecto de la solicitud parental, por lo tanto resulta procedente su aceptación y estudio de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21370

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-125423A

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un estudio de patentabilidad.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 66186 del 18 de noviembre de 2013, por medio de la cual se rechazó una divisional de la solicitud denominada “FORMULACIONES NOVEDOSAS QUE ESTABILIZAN E INHIBEN LA PRECIPITACIÓN DE COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS QUE COMPRENDEN POLISACÁRIDO DE S. PNEUMONIAE”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se practique un nuevo examen de patentabilidad con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad WYETH, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, ALVARO.CORREA@BAKERMCKENZIE.COM

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez