

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79563

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/08-125423A

EL 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 13 de Diciembre de 2012, la sociedad Wyeth presentó la división de solicitud radicada bajo el N° 08-125423-A-00000-0000, en relación con la solicitud inicial N° 08-125423-00007-0000, la cual corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/066959 del 19 de abril de 2007.

SEGUNDO: Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 es posible dividir la solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial.

TERCERO: Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud N° 08-125423-00000-0000, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 613 el 19 de febrero de 2010, sin que se hubiera presentado oposición por parte de terceros.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2050, notificado por fijación en lista el 03 de marzo de 2015, 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, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el radicado N° 08-125423-A-00008-0000 del 14 de julio de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó una nueva reivindicación 1 que reemplaza las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. En cuanto a la solicitud divisional presentada por la solicitante, se aclara que será estudiada en un trámite independiente y decidida en el respectivo expediente.

SEXTO: 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.”*

SÉPTIMO: Que la reivindicación 1 del radicado N° 08-125423-A-00008-0000 no cumple con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79563

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/08-125423A

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones que mejoren la estabilidad e inhiban la precipitación de composiciones inmunogénicas. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación que inhibe la agregación de un conjugado de polisacárido-proteína comprendido en un medio de recipiente siliconado, la formulación comprende (i) una solución salina tamponada de pH, donde el tampón tiene un pKa aproximadamente de 3,5 hasta aproximadamente 7,5 y (ii) fosfato de aluminio.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de abril de 2006, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	WO 2003009869	"Vaccines comprising aluminium adjuvants and histidine"	06/Febrero/2003
D3	Fletcher <i>et al. Infect Immun.</i> Vol 72(4): Pág. 2088–2100.	"Vaccine Potential of the Neisseria meningitidis 2086 Lipoprotein"	Abril/2004

El documento D2¹ divulga la aplicación del aminoácido histidina para mejorar la estabilidad de vacunas que comprenden una sal de aluminio, en las cuales el antígeno en la vacuna puede ser una proteína o sacárido de *N. meningitidis* (Resumen).

El documento D3² da a conocer un nuevo antígeno que induce anticuerpos bactericidas con reactividad cruzada contra una serie de cepas de Neisseria meningitidis Este antígeno, una lipoproteína de aproximadamente 28 kDa llamada LP2086, se observó primero dentro de una mezcla compleja de proteínas solubles de membrana externa y se obtuvo después de una serie de fraccionamiento, purificación de proteínas, y proteómica (Pág. 2088, Resumen).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en 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"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo,

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=pXOg5snbpgeUZcw2-KMmjQZs.espacenet_levelx_prod_0?CC=WO&NR=03009869A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20030206&DB=&&locale=en_EP

2<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC375149/>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79563

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/08-125423A

teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una formulación que estabiliza una composición de proteína de *N. meningitidis* 2086, la formulación comprende (i) una solución salina tamponada de pH, en donde el tampón tiene un pKa de 3.5 a 7.5, en donde la solución tiene un pH de 6.0 (ii) un polisorbato 80 y (iii) una proteína de *N. meningitidis* 2086, en donde la formulación comprende además, fosfato de aluminio como adyuvante” (Ver página 9 del radicado N° 08-125423-A-00008-0000).

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 D2 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D3
Formulación que comprende	Composiciones que comprenden: (Pág. 14, Ej. 8);	Vacuna contra <i>N. meningitidis</i> (Pág. 2089, Col. 1, líneas 26-28)
solución salina tamponada de pH, en donde el tampón tiene un pKa de 3.5 a 7.5, en donde la solución tiene un pH de 6.0	Amortiguador de histidina El pH de la composición se mantiene estable en 7.15±0.05 (Pág. 15, línea 6)	No se menciona
polisorbato 80	0.005% de Tween 80	No se menciona
proteína de <i>N. meningitidis</i> 2086	Conjugados de oligosacáridos capsulares de (Reivindicación 3)	Lipoproteína recombinante de <i>N. meningitidis</i> , rLP2086 (Pág. 2092, Col. 1, Mouse immunization)
fosfato de aluminio	Una sal de aluminio (Pág. 21, Reivindicación 1). La sal de aluminio puede ser un fosfato (Reivindicación 8)	QS-21 (Pág. 2092, Col. 1, Mouse immunization)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención reclamada en la reivindicación 1 porque da a conocer una composición que comprende un antígeno seleccionado de un grupo que incluye proteínas *N. meningitidis*, histidina y una sal de aluminio (Pág. 21, reivindicaciones 1, 3). Dónde dicha formulación presenta un pH entre 6 y 7 (reivindicación 14) y la sal de aluminio es un fosfato (Reivindicación 8). El documento D2 ilustra formulaciones en las que la formulación presenta un pH de 6.0 (Pág. 10, línea 11) y señala que dicha formulación puede incluir detergentes tales como Tween 80 (Pág. 6, líneas 14-15).

La diferencia entre la composición reclamada en la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D2 consiste en la naturaleza del antígeno, puesto que en la reivindicación 1 este corresponde a la lipoproteína *N. meningitidis* 2086, mientras que el documento D2 no menciona una proteína particular.

El efecto logrado por el hecho de incluir la proteína *N. meningitidis* 2086, es que la formulación inmunogénica se hace específica para dicho antígeno.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79563

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/08-125423A

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en cómo obtener formulaciones inmunogénicas que comprenden la lipoproteína *N. meningitidis* 2086 con estabilidad mejorada.

Sin embargo, el documento D3 divulga la aplicación del antígeno LP2086 de *N. meningitidis* como un potencial antígeno para la preparación de vacunas (Pág. 2089, Col. 1, líneas 26-28), y también divulga formulaciones del antígeno LP2086 recombinante y QS-21 como adyuvante (Pág. 2092, Col. 1, *Mouse immunization*).

Por lo tanto, para una persona normalmente versada en la materia, conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D2 y D3, sin ningún esfuerzo, modificaría la composición del documento D2, incluyendo el antígeno LP2086 de *N. meningitidis* en una composición tal y como lo sugiere el documento D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 1. En consecuencia, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia.

En consecuencia la reivindicación 1 carece de nivel inventivo en vista de lo enseñado en los documentos D2 y D3.

Frente a las objeciones sobre el nivel inventivo de la solicitud, la solicitante afirma que los documentos D1 y D3 no afectan el nivel inventivo de la solicitud, dado que no es derivable de las enseñanzas de dichos documentos.

Al respecto esta Oficina ratifica que, teniendo en cuenta que el documento D2 divulga una composición que comprende un antígeno (tal como proteínas de *N. meningitidis*), histidina y fosfato de aluminio que presenta un pH entre 6 y 7 (reivindicaciones 1,3, 8 y 14), y que el documento D3 divulga la aplicación de la lipoproteína LP2086 de *N. meningitidis* en la preparación de vacunas (Pág. 2089, Col. 1, líneas 26-28), la materia reclamada por la solicitud es obvia, y la afirmación de la solicitante carece de fundamento.

Por otra parte, la solicitante llama la atención sobre los resultados mostrados en el ejemplo 5 de la solicitud, manifestando que estos muestran que la aglutinación del antígeno al fosfato de aluminio en las formulaciones reclamadas es superior a la obtenida con otras formulaciones, y concluyendo que no hay sugerencia en los documentos citados a cerca de este efecto, por lo que considera que la materia reclamada es inventiva sobre el arte previo.

A este respecto, esta Oficina considera pertinente aclarar que el documento D2 sí hace referencia a la adsorción de los antígenos en la sal de aluminio usada como adyuvante, encontrando una adsorción entre 95-100% (Págs. 11-14, Ej. 2-9), por lo que la persona normalmente versada en la materia no consideraría que los datos mostrados en la tabla 8 del ejemplo 5 de la solicitud en la que se observan porcentajes de aglutinación con $AlPO_4$ entre el 68 y el 100% (Págs. 78-79), como inesperados o sorprendentes, por lo que se considera que la materia reclamada por la solicitud carece de nivel inventivo.

OCTAVO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la presente solicitud, se modifica el título de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79563

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/08-125423A

el cual quedará de la siguiente manera: "FORMULACIONES QUE ESTABILIZAN UNA COMPOSICIÓN DE PROTEÍNA DE *N. MENINGITIDIS* 2086".

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES QUE ESTABILIZAN UNA COMPOSICIÓN DE PROTEÍNA DE *N. MENINGITIDIS* 2086".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Wyeth, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, ALVARO.CORREA@BAKERMCKENZIE.COM

Elaboró: Ruth Andrea Rodriguez
Revisó: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez