

Señor
Superintendente de Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 08-125423-A-00012-0000
Fecha: 2015-11-19 15:25:58 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTLIYII Lve: 379 FASENACIONALII
Act: 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Referencia: Expediente No. 08.125.423A
Solicitud de Patente de Invención titulada: "Formulaciones que estabilizan una composición de proteína de *N. Meningitidis* 2086"

Solicitante: Wyeth

RECURSO DE REPOSICIÓN

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad Wyeth, domiciliada en 5 Giralda Farms, Madison, NJ 07940, Estados Unidos de América, presento oportunamente el siguiente recurso de reposición en contra de la Resolución 79563 de fecha 30 de septiembre de 2015, notificado por listado único de notificación de propiedad industrial fijado el 6 de octubre de 2015, con el propósito de que se revoque la mencionada resolución.

1. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución 79563 de fecha 30 de septiembre de 2015, y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para la reivindicación 1.

2. ANTECEDENTES

2.1. Mediante escrito radicado el 5 de octubre de 2012, se presentó una solicitud divisional a la cual se le adjudicó el número PCT/08-125.423A.

2.2. La mencionada solicitud se presentó como una divisional de la solicitud Núm. 08.125.423, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial Núm. 613 el 19 de febrero de 2010, sin que se hubiera presentado oposición por parte de terceros. La solicitud parental 08.125.423 se otorgó mediante resolución Núm. 1772 del 28 de enero de 2013.

2.3. Mediante Oficio Núm. 2050 notificado por fijación en lista el 3 de marzo de 2015, la División de Nuevas Creaciones, emitió el examen de fondo para la solicitud divisional Núm. 08.125.423 A, el día 3 de marzo de 2015, en el cual se objetó los requisitos de claridad, unidad de invención, la novedad de las reivindicaciones 1-5, 7-18, con fundamento en las enseñanzas contenidas en el documento CO07-117685 (D1¹), el nivel inventivo de las reivindicaciones 6 y 19-24 con fundamento en las enseñanzas contenidas en el documento WO2003009869 (D2²), y el nivel inventivo de las reivindicaciones 21-24 con fundamento en las enseñanzas contenidas en el documento Fletcher *et al.* (D3³).

2.4. Este requerimiento fue oportunamente atendido por medio del memorial radicado el día 14 de julio de 2015, en el cual se presentaron argumentos que soportan la claridad de la solicitud, se limitó la solicitud al grupo inventivo 7 con un pliego reivindicatorio que comprende solo una reivindicación, y se presentaron argumentos en favor de la novedad y del nivel inventivo de la solicitud divisional.

2.5. Por medio de la resolución 79563 del 30 de septiembre de 2015 se deniega patente de invención para la solicitud divisional 08.125.423A sobre la base de que:

"El documento D2 (WO2003009869) 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. meningitis (Resumen).

¹ "Composición conjugada de polisacárido-proteína neumocócica multivalente"

² "Vaccines adjuvants and histidine"

³ "Vaccine Potential of the Neisseria meningitidis 2086 Lipoprotein"

El documento D3 (Fletcher et al. Infect Imm. Vol 72 (4): Pág. 2088-2100 da a conocer un nuevo antígeno que induce anticuerpos bactericidas con reactividad cruzada contra una serie de cepas de *Neisseria meningitis*. 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).

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, 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 5 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. 5, 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.

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 pII 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% (Pá.gs. 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% (Pá.gs. 78-79), como inesperados o sorprendentes por lo que se considera que la materia reclamada por la solicitud carece de nivel inventivo".

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1. Objeto de la invención

Antes de entrar a discutir la patentabilidad de la presente invención, considero importante señalar que el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud divisional, conforrado por 1 reivindicación se encuentra dirigida a proteger:

*"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 salina tamponada de pH 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".

Tal como se demostró durante el trámite, la formulación de la presente invención no solamente es novedosa con respecto al arte previo, tal como lo ha reconocido su Despacho sino que también cumple con el requisito de nivel inventivo.

De esta manera, habiendo establecido qué es lo que se desea proteger con la presente solicitud, me permito presentar los argumentos que sustentan mi solicitud de revocación de la mencionada Resolución:

3.2 El requisito de nivel inventivo

Su Despacho ha reconocido la novedad de la presente solicitud por lo tanto, el requisito a debatir es el nivel inventivo.

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *"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"*.

Contrario a lo que plantea su Despacho los documentos D2 (WO2003009869) y D3 (Fletcher et al. Infect Immun. Vol 72 (4) pág. 2088-2100) del arte previo citado no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en dichos documentos.

Respetuosamente mi representada considera que el examinador está totalmente equivocado cuando afirma que una persona normalmente versada en la materia modificaría la composición del documento D2 para incluir el antígeno del documento D3.

El documento D2 no menciona ni sugiere que la formulación de la reivindicación 1 (que incluye un pH de 6.0) permita una excelente aglutinación al adyuvante fosfato de aluminio (tal como se muestra en el ejemplo 5/tabla 8 de la presente solicitud divisional).

No existe nada en el arte previo con respecto a esta característica inesperada y sorprendente, por lo tanto, los argumentos del examinador no tienen sustento.

Las condiciones muy específicas de la reivindicación 1 permite una excelente aglutinación de la proteína de N. meningitidis 2086 con el adyuvante fosfato de aluminio y esta característica no se revela ni se sugiere en el arte previo.

Por lo tanto, la formulación de la reivindicación 1 es inventiva.

Es cierto que el documento D2 revela buena absorción en algunas condiciones para otros antígenos totalmente sin ninguna relación (por favor, ver ejemplos 2-9 del documento D2) y en condiciones fisicoquímicas muy diferentes y para otros adyuvantes (hidróxido de aluminio y no fosfato de aluminio como en la presente reivindicación 1).

Por lo tanto, a partir de las enseñanzas del documento D2, la persona normalmente versada en la materia tendría que modificar el antígeno, las condiciones fisicoquímicas y el adyuvante....para llegar a la formulación reclamada en esta divisional.

No existe ninguna motivación en el arte previo para efectuar estas modificaciones. En particular, no existe nada en el documento D3 que dirija a la persona normalmente versada en la materia a la composición reclamada.

Por consiguiente, no es correcto el análisis de nivel inventivo efectuado por el examinador en el cual concluye que 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, para incluir el antígeno de D3, ya que como se explicó anteriormente a partir de las enseñanzas del documento D2, la persona normalmente versada en la materia tendría que modificar:

- el antígeno,
- las condiciones fisicoquímicas y
- el adyuvante

para llegar a la formulación reclamada en esta divisional.

Y en el documento D3 no existe nada que lleve a la persona medianamente experta a la formulación que estabiliza una composición de proteína de *N. meningitidis* 2086 tal como se reclama en la presente solicitud.

Al demostrarse que la Resolución 79563 del 30 de Septiembre de 2015 fue emitida con base en un análisis erróneo para el requisito de nivel inventivo solicito de manera respetuosa que se revoque la Resolución 79563 y en su lugar se acepten los argumentos que demuestran que la formulación que estabiliza una composición de proteína de *N. meningitidis* 2086 posee nivel inventivo con relación a los documentos D2 y D3 y por consiguiente se otorgue el título de patente a la invención "Formulaciones que estabilizan una composición de proteína de *N. meningitidis* 2086".

4. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62 Piso 6 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C.No.79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281