

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763

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 05 de octubre de 2006, con el N° 06-100763-00000-0000, por la sociedad PFIZER PRODUCTS INC., a través de apoderado, 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° 19441 y notificado por fijación en lista el 15 de diciembre de 2011 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 224 a 228 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 06-100763-00007-0000 del 25 de abril de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado. Posteriormente, mediante escrito de fecha 27 de junio de 2012 radicado bajo el N° 06-100763-00008-0000, el solicitante presenta nuevas reivindicaciones 1 a 6 (folio 247) para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 6 contenidas en el folio 247, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en la necesidad de obtener una mezcla de adyuvantes para composiciones de vacuna que presenten buena capacidad inmunogénica, sean seguras y estables. Para resolver este problema técnico, la solicitud estudiada proporciona una composición adyuvante y vacunas que comprenden un glucósido de saponina y un esteroles para formar emulsiones submicrométricas de aceite en agua que contienen un antígeno, en las que las micelas se encuentran en forma helicoidal.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de abril de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

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
D1	WO9633739	Vaccines containing saponin and a sterol	31 octubre 1996
D2	US20030095974	Oil in water emulsions containing saponins	22 mayo 2003
D3	WO2004017990	Vaccine for respiratory and reproductive system infections in cattle	04 marzo 2004

D1¹ divulga una vacuna que comprende un antígeno, una fracción inmunológicamente activa de saponina y un esteroles de preferencia el colesterol (Resumen, Págs. 1 a 8, reivindicaciones).

D2² divulga una formulación adyuvante para vacunas que comprende una emulsión aceite en agua combinada con una saponina y un esteroles (Resumen, Págs. 1 a 4, reivindicaciones).

D3³ divulga composiciones inmunogénicas que comprenden la combinación de un agente viral, un antígeno, un adyuvante) y un vehículo veterinariamente aceptable (Fls.

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=19961031&CC=WO&NR=9633739A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=19961031&CC=WO&NR=9633739A1&KC=A1

2URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20030522&CC=US&NR=2003095974A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20030522&CC=US&NR=2003095974A1&KC=A1

Página 2 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1069986031

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763

222, 223; Págs. 44 y 45, reivindicaciones).

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 prioridad reconocida".

En el presente caso, la composición adyuvante reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: *"una composición adyuvante que comprende un glicósido de saponina que es Quil A y un estero1 que es colesterol, en donde en la formulación de dicha composición adyuvante, el colesterol se añade al Quil A y además en donde el Quil A y el colesterol se asocian entre si para formar complejos en forma de micelas helicoidales."* (Fl. 247).

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

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

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

Novedad frente a D1

Las características esenciales de la composición de vacuna reclamada en la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer una composición de base para la elaboración de vacunas que comprende una fracción

3URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20040304&CC=WO&NR=2004017990A1&KC=A1)
DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20040304&CC=WO&NR=2004017990A1&KC=A1
Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763

inmunológicamente activa de saponina (glucósido de saponina) que corresponde a QS21 que es un derivado de Quil A (Resumen, Pág. 1, línea 10 y 31) y un esteroide de preferencia el colesterol (Resumen, Pág. 1, línea 20 y 31 a 33) en un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende una emulsión aceite en agua en donde el componente oleoso del vehículo corresponde a un aceite no metabolizable y donde dicha emulsión se caracteriza por ser una micro-emulsión en forma de liposoma con un tamaño de partícula menor a 1nm (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, ejemplo 1.1), en donde se tienen en cuenta, de manera especial, la combinación entre el esteroide y el glucósido de saponina y se establece que la presencia conjunta e inicial entre el colesterol y el QS21 forma liposomas o micelas 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 glucósidos de saponina (Pág. 8, líneas 1 a 10) lo que conlleva una menor reactogenicidad (Pág. 8, línea 20 a 25).

Adicionalmente, D1 establece que la mezcla del antígeno que conforma la vacuna (Resumen, Pág. 1, línea 25; Pág. 3, línea 1 a 2; reivindicación 1 y 6), se hace luego de mezclar el colesterol con el tensoactivo (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 5 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Novedad frente a D2

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 adyuvante que comprende una fracción inmunológicamente activa de saponina que corresponde a Quil-A o un derivado de esta como QS21 (Pág. 1, párrafo 005; Pág. 13, reivindicación 1 y 4), un esteroide como colesterol (Pág. 3, párrafo 0023 y 0026; reivindicación 5 a 7). Dichos componentes se incluyen en un vehículo que comprende una emulsión submicronizada de aceite en agua (Pág. 4, párrafo 0029) con un tamaño de gota de 1 micrómetro (Pág. 1, reivindicación 17) y dicha mezcla o asociación entre la fracción de saponina y el esteroide produce la estabilización de los primeros (Pág. 3, párrafo 0023) lo que conlleva una menor reactogenicidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763

Dicha composición es apta para la elaboración de vacunas, las cuales además de la composición adyuvante contienen un antígeno de naturaleza tanto bacteriana como viral (Pág. 2, párrafo 0014; reivindicación 13)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1. Por otro lado, las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

En el presente caso, la vacuna reclamada en la solicitud no tiene novedad, teniendo en cuenta que la reivindicación 6 se refiere a: *"La vacuna de la reivindicación 5, en donde dicho antígeno viral comprende un antígeno del virus de la diarrea viral bovina (VDVB) del tipo 1 o tipo 2"* (folio 247).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 6, y las reveladas en el documento D3, que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D3
Vacuna	Vacuna
Glucósido de saponina	Glucósido de saponina (Quil-AGPI-0100)
Un esterol	Esterol (Colesterol)
Un antígeno (virus de la diarrea viral bovina)	Un antígeno que comprende: BVDV tipo I ó II.

Las características esenciales de la vacuna reclamada en la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual divulga composiciones inmunogénicas y vacunas que comprenden la combinación de: b) un antígeno de BVDV tipo I ó 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-AGPI-0100), colesterol (Fl. 223, Pág. 44, reivindicación 2), así como un componente denominado AMPHIGEN®, (Fl. 222, Pág. 11, línea 12 a 22) el cual, es el mismo utilizado en la presente invención (Ejemplo 20) y d) un vehículo veterinariamente aceptable que involucra emulsiones aceite en agua microfluidizadas (Fl. 222, Pág. 11, línea 22).

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva según lo divulgado en el documento D3.

De otro lado, es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763

formación de complejos en forma de micelas helicoidales no puede considerarse como una característica técnica esencial de la composición, puesto que esta conformación helicoidal esta dada no sólo 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 (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 o 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, sólo 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 cómo el glicósido de saponina y el estero (colesterol) se asocian entre sí para formar complejos en forma de micelas helicoidales y de esta manera lograr composiciones estables, seguras, etc.

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".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte en su calidad de apoderado de PFIZER PRODUCTS INC., o a quien haga sus veces, 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 50129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-100763

a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Ago 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor

CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA

office@olartemoure.com

Elaboró: Ana Delia Pinzon Garcia ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Andres Casas Santofimio ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓