

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 40521**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/06-100763

**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. 50129 del 24 de agosto de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó 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 11 de octubre de 2012 con el No.06-100763-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Pfizer Products INC, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina el documento D1 *"describe una composición de vacuna que comprende una saponina (QS21), un estero (colesterol) y un antígeno, donde las composiciones preferidas de D1 forman liposomas o ISCOMs"* (Fl. 268 párr.4).

Señala a continuación que *"D1 no divulga explícitamente por lo menos 3 de las 5 características esenciales de la presente invención señaladas anteriormente, a saber: iii) la proporción de un QuilA y colesterol está en un rango entre 1:100 y 5:1 peso a peso; iv) en la formación de la composición adyuvante el colesterol se adiciona al Quil A; y v) en la composición adyuvante los componentes se asocian para formar micelas helicoidales. Es decir, D1 no divulga explícitamente todas las características esenciales de la presente invención"* (Fl. 271 párr.1).

En cuanto se refiere a las objeciones a la novedad realizadas con fundamento en el documento D2, considera que *"D2 claramente enseña que la saponina se adiciona al colesterol, y que las partículas están en forma de liposomas, lo que es completamente opuesto a las características esenciales de la presente invención, que reclamada una composición adyuvante en donde (sic), iv) en su formación el*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 40521**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/06-100763

*colesterol se adiciona al Quil A, y v) en la composición reclamada los componentes se asocian para formar micelas helicoidales" (Fl. 271 párr.5).*

*Señala a continuación que "D2 no divulga explícitamente por lo menos 3 de las 5 características esenciales de la presente invención señaladas anteriormente, a saber: iii) la proporción de un QuilA y colesterol está en un rango entre 1:100 y 5:1 peso a peso; iv) en la formación de la composición adyuvante el colesterol se adiciona al Quil A; y v) en la composición adyuvante los componentes se asocian para formar micelas helicoidales. Es decir, D2 no divulga explícitamente todas las características esenciales de la presente invención" (Fl. 273 párr.1).*

*Agrega que el documento D3 del estado de la técnica, que a juicio del examinador afecta la novedad de la reivindicación 6 "[...] describe diferentes composiciones de vacuna que no presentan micelas helicoidales por la interacción entre saponinas y esteroides, como en las vacunas de la presente invención. D3 no divulga el proceso de preparación de la composición adyuvante, la cual es una característica esencial, como se evidenció anteriormente" (Fl. 274 párr. 2).*

*Finalmente, destaca la originalidad de la solución planteada y considera que en este caso una característica esencial de la composición adyuvante esta dada por "la formación de micelas helicoidales es una característica estructural importante, más que simplemente la intención resultado de mezclar Quil A y colesterol" (Fl. 276 párr. 1). Además, indica: "los inventores han encontrado una manera de superar esta inestabilidad mezclando una saponina (Quil A) y colesterol sin necesidad de utilizar lípidos, eliminando la actividad lítica del Quil A" (Fl. 276 párr. 4). Por último resalta la diferencias de las anterioridades D1 y D2, frente a las proporciones empleadas de Quil A y colesterol (Fl. 276 párr.5).*

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

En primer lugar este Despacho se permite informar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado con este recurso (Radicado N° 06-100763-00012-0000, Fl. 16), será tenido en cuenta para revisar el análisis de patentabilidad y controvertir los argumentos del recurrente. Lo anterior, teniendo en cuenta que las reivindicaciones modificadas no presentan una ampliación respecto al capítulo reivindicatorio anterior estudiado por este Despacho.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 40521**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/06-100763

Entorno al argumento según el cual el documento D1 divulga composiciones adyuvantes que forman liposomas o ISCOMs, esta Oficina considera que la composición adyuvante es equivalente entre la solicitud y el documento D1, puesto que si bien en el documento D1 el colesterol esta en una solución madre con solvente orgánico, nada en el documento D1 indica que el colesterol se precipita al preparar el adyuvante (Fl. 22 párr.2). Por tanto, la composición adyuvante en la cual no es relevante el solvente empleado con el colesterol, no es diferente entre los dos documentos.

Por otra parte, es importante señalar que la invención reclamada se refiere a una composición adyuvante, no al proceso para preparar la composición adyuvante y que si bien, la parte caracterizante de la reivindicación indica la forma como se mezclan los dos componentes, esta característica no es propia de la composición sino del método de preparación.

En relación con las características enunciadas por el recurrente como diferentes entre D1 y la solicitud, esta Oficina considera que:

- La diferencia iii) que se refiere a los rangos no resulta ser una característica particular de la presente invención, por cuanto el documento D1 contemplaba rangos de proporción QS21:colesterol desde 1:1 hasta 1:1000 (Pág. 6 línea 36 hasta Pág. 7 línea 2) e indica el efecto que tiene la diferencia en la proporción y la necesidad de modificar la misma para obtener la lisis celular deseada;
- La característica iv) que se refiere al orden de adición colesterol-Quil A, no es una diferencia entre el documento D1 y la solicitud por cuanto los ejemplos 1.1. y 1.2 de D1 enseñan que el colesterol previamente mezclado con un lípido es adicionado a la saponina QS21 (Pág. 6 de D1);
- Sobre la característica v) que se refiere a que los componentes se asocian para formar hélices helicoidales, esta Oficina se permite 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. Hay 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 monocapa en las interfases<sup>1</sup>. De esta manera,

---

<sup>1</sup> Gennaro A. Remington: Ciencia y práctica de la farmacia. 19 Edición. 1995. Pág. 398.  
Página 3 de 6

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 40521**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/06-100763

resulta evidente que la organización de las micelas no puede considerarse una característica esencial para la composición.

Adicionalmente, la composición adyuvante caracterizada por la forma de adición de dos ingredientes, pero dejando abierta la posibilidad de que existan más elementos en la composición, dado que se emplea la expresión "comprende", hace que no haya diferencia entre la composición de los documentos D1 y la presente solicitud.

Por otra parte, resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente frente al documento D2, la composición adyuvante es equivalente entre la solicitud y el documento D2 puesto que este documento también indica que el empleo de QS21 requiere que se adicione el colesterol a la fase oleosa de una emulsión aceite/agua, pues de otra forma el QS21 se degenera con el tiempo (Párr. 27 y 37 de D2). De nuevo, la formación de liposomas con el colesterol resulta ser un evento previo a la adición del QS21 que no es diferente a la organización de los complejos asociados que se presenta en la solicitud, dado que no se especifica el solvente empleado con el colesterol.

En cuanto tiene que ver con las características enunciadas por el recurrente como diferentes entre D2 y la solicitud, esta Oficina considera que:

- La característica iv) que se refiere al orden de adición colesterol-Quil A, no es una diferencia entre el documento D2, dado que el orden de adición de los dos componentes del adyuvante sin indicar solventes y otros elementos no conforman una composición como tal. Por otra parte, la invención reclama una composición y no un método de preparación y los elementos que conforman esta composición coinciden entre los dos documentos;

- Sobre la característica v) que se refiere a que los componentes se asocian para formar hélices helicoidales, esta oficina se permite 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. Hay 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 monocapa en las interfases<sup>1</sup>. De esta manera, resulta evidente que la organización de las micelas no puede considerarse una

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 40521**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/06-100763

característica esencial para la composición.

Respecto al argumento que menciona que el documento D3 no indica la forma de preparación de la composición siendo esta una característica esencial de la invención, esta Oficina difiere de tal argumento puesto que el documento D3 divulga la preparación de la composición inmunogénica que comprende el BVDV (ver Pág. 44 de D3). Se reitera que es importante resaltar que lo reclamado por la presente invención es una vacuna, la cual coincide con la composición inmunogénica (vacuna) reclamada en el documento D3, pero no se reclama su método de preparación.

Ahora bien, con referencia a su afirmación en el sentido que la formación de micelas helicoidales es una característica estructural esencial de la invención, resulta pertinente aclarar que la interacción entre los dos componentes colesterol y QuilA, es intrínseca de las propiedades físico-químicas de los mismos. Adicionalmente, aún cuando el recurrente mencione que la conformación de las micelas hace que el antígeno de la composición no quede encapsulado y que esta es una característica esencial de su invención (Fl. 274 párr.1), esta Oficina debe aclarar que ésta no puede ser una característica esencial de la invención, puesto que la presencia del antígeno no fue considerada en la reivindicación principal reclamada, considerándolo entonces un elemento no esencial, tampoco se reclamó la forma de preparación de la composición vacunal.

Finalmente, se reitera que aún cuando el recurrente afirma que la presente solicitud logra superar la inestabilidad del Quil A sin necesidad de utilizar lípidos y que no se trata de una emulsión, esta oficina difiere de tal afirmación puesto que:

- La composición de la solicitud incluye lípidos y es una emulsión tal como se evidencia de la reivindicación 3 que menciona que la composición adyuvante es un emulsión de aceite en agua, donde el aceite es una aceite no metabolizable;
- A lo largo de la descripción, se refieren a la invención como una emulsión microfluidizada que contiene los elementos reclamados;
- Las anterioridades D1 y D3 divulgan composiciones vacunales que incluyen el antígeno inmunógeno y el adyuvante reclamado. Por tanto, aún cuando la reivindicación principal se refiere a un adyuvante no puede omitirse el hecho que la composición tiene además del adyuvante, un solvente, excipientes y un antígeno, donde todos ellos están presentes en las anterioridades mencionadas.

Página 5 de 6

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 40521**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/06-100763

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

**RESUELVE:**

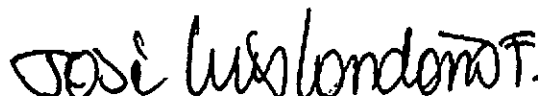
**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 50129 del 24 de agosto de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Pfizer Products INC, 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 05 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



**JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNANDEZ**

Doctor  
**CARLOS R. OLARTE**  
office@olartemoure.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓  
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓  
Revisó: María Del Socorro Pimienta Corbacho ✓  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓