

Señor

Superintendente de Industria y Comerc

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C

E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-163062- -00003-0000

Fecha: 2015-11-19 15:25:16 Dep: 2020 DIR NUEVASOR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act: 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

40

Referencia: Expediente No. 15.163.062

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Formulaciones novedosas 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 79559 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 79559 de fecha 30 de septiembre de 2015, y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para la totalidad de las reivindicaciones (1 a 10).

2. ANTECEDENTES

2.1. La solicitud de patente parental tramitada en este expediente contenía 40 reivindicaciones de las cuales 24 fueron desistidas, quedando finalmente 16 reivindicaciones (1 a 16).

2.2. La solicitud original fue presentada ante ese Despacho el día 25 de noviembre de 2008 y se le adjudicó el número de radicación 08.125.423.

2.3. Mediante auto de fecha 12 de diciembre de 2008, la División de Nuevas Creaciones requirió al solicitante para que se pronunciara con respecto al primer examen de forma contenido en el concepto técnico 15764. Dicho requerimiento fue atendido mediante el memorial radicado el día 4 de febrero de 2009.

2.4. El día 23 de febrero de 2009 se presentó copia del informe preliminar internacional sobre patentabilidad y opinión escrita, como complemento de información.

2.5. Habiendo cumplido con los requisitos formales, la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 613 del 19 de febrero de 2010. Se solicitó el examen de patentabilidad el día 2 de agosto de 2010. No se presentaron oposiciones de terceros.

2.6. Siguiendo con el trámite normal, ese Despacho emitió el examen de fondo el día 8 de junio de 2012, en el cual objetó la novedad de las reivindicaciones 1, 4-13, 24-27 y 29-30, con fundamento en las enseñanzas contenidas en el documento CO07-117685 (D1); y de las reivindicaciones 31, 34-36 y 40 con fundamento en las enseñanzas contenidas en el documento EP0941738 (D2). Este requerimiento fue oportunamente atendido por medio del memorial radicado el día 5 de octubre de 2012, en el cual se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones y así mismo se presentó la solicitud divisional con un capítulo reivindicatorio conformado por 24 reivindicaciones, y a la cual se le asignó el No. de radicado 08.126.423A.

2.7. Por medio de la Resolución 1772 de fecha 28 de enero de 2013 ese Despacho concede el privilegio de patente para la invención contenida en el expediente original No. 08.125.423.

2.8. Por medio de la Resolución 66186 de fecha 18 de noviembre de 2013, notificada por edicto desfilado el día 26 de diciembre de 2013, el Despacho rechaza la presente solicitud divisional por cuanto afirma que dicha solicitud divisional amplía lo divulgado en la solicitud original.

2.9. Por medio de la resolución 21370 del 31 de marzo de 2014 su Despacho decide 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*" por considerar que no se ampliaba el alcance de la invención y envía el expediente para que se practique un nuevo examen de patentabilidad.

2.10. Mediante oficio de fondo No. 2050 del 3 de marzo de 2015 se notifica un nuevo estudio de fondo a la solicitud divisional en el cual se objeta un traslapo de materia con la solicitud parental, se objeta el título de la invención y algunos aspectos formales de las reivindicaciones, así como falta de claridad de la descripción, falta de unidad de invención y la novedad y nivel inventivo de la presente solicitud.

2.11. Mediante escrito radicado el 14 de julio de 2015 se presenta respuesta a la acción oficial de fondo, junto con la cual se presente una nueva solicitud divisional a la cual se le asigna el número 15.163.062.

2.12. Mediante resolución 79559 se deniega patente de invención para la solicitud divisional 15.163.062 sobre la base de que:

"El objeto de la solicitud en estudio se refiere a la estabilidad de las composiciones inmunogénicas de los conjugados polisacárido-proteína de complejos neurocócicos cuando se llenan en medios siliconados. Se aclara a la solicitante que el objeto de la solicitud es el desarrollo de formulaciones estables de composiciones inmunogénicas y no el desarrollo de medios de recipientes siliconados que son utilizados para evaluar la interacción entre la silicona y las composiciones inmunogénicas 13vPnC, y la estabilidad de una formulación en estos recipientes. Adicionalmente, es importante aclarar que un recipiente se define por sus características estructurales y no por su contenido. Por otra parte, este tipo de productos hacen parte de un campo técnico distinto a las composiciones inmunogénicas que son consideradas como el objeto de la solicitud parental. Por lo tanto, no se acepta el capítulo reivindicatorio presentado el 14 de julio de 2015 bajo el radicado No. 15-163062-60000-0000 por no ajustarse a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, puesto que amplía la materia inicialmente divulgada. En consecuencia carece de objeto un nuevo estudio de patentabilidad."

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1. Objeto de la invención

Antes de entrar a discutir la patentabilidad de la presente invención, considero importante mencionar el objeto de la presente solicitud.

La presente solicitud se relaciona con la necesidad existente en el arte de mejorar la estabilidad de composiciones inmunogénicas tales como conjugados de polisacárido-proteína e inmunógenos de proteína. La invención trata ampliamente de formulaciones novedosas que estabilizan e inhiben la precipitación de composiciones inmunogénicas. Más particularmente, la invención descrita en lo sucesivo, trata de la necesidad en la técnica de formulaciones que estabilicen e inhiban la formación particulada (verbigracia, agregación, precipitación) de composiciones inmunogénicas que son procesadas, desarrolladas, formuladas, manufacturadas y/o almacenadas en recipientes tales como fermentadores, biorreactores, frascos, contenedores, bolsas, jeringas, tapones de caucho, tubería y similares.

3.2. Reivindicaciones

Su Despacho consideró que la presente solicitud divisional no procede por cuanto "El objeto de la solicitud en estudio 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 el objeto de la solicitud es el desarrollo de formulaciones estables de composiciones inmunogénicas y no el desarrollo de medios de recipientes siliconados que son utilizados para evaluar la interacción entre la silicona y las composiciones inmunogénicas 13vPnC, y la estabilidad de una formulación en estos recipientes."

En atención a lo anterior se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por diez (10) reivindicaciones que están dirigidas, tal como su Despacho lo consideró a "formulaciones". De acuerdo con lo anterior el nuevo capítulo reivindicatorio ya no se dirige a "un recipiente siliconado". Por lo tanto, dichas reivindicaciones modificadas están en línea con lo planteado por su Despacho. De otro el alcance de dichas reivindicaciones se ha limitado de tal manera que el alcance de la invención sea **mucha** más específico.

Es importante anotar que uno de los objetos de la presente solicitud se refiere a formulaciones que son almacenadas en recipientes siliconados tal y como se observa en la página 7, renglones 8 a 15:

"En ciertas modalidades, el recipiente se selecciona de uno o más del grupo que consiste en un frasco, tapón de frasco, cierre de frasco, cierre de vidrio, vidrio de caucho, cierre plástico, una jeringa, tapón de jeringa, émbolo de jeringa, un frasco, cubilete, cilindro graduado, fermentador, biorreactor, tubería, tubo, bolsa, jarra, ampolla, cartucho y pluma desechable. **En ciertas modalidades, el recipiente es siliconado."**

Novedad y nivel inventivo

Tal como se explicó anteriormente el alcance de las actuales reivindicaciones de "formulación" es ahora más limitado y específico de tal manera que se muestra muy claramente tanto la novedad como el nivel inventivo de la presente solicitud de patente.

De acuerdo con lo anterior le solicitamos se otorgue derecho de patente a la presente solicitud.

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

Anexo: Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por diez (10) reivindicaciones
Recibo por modificación voluntaria
Formulario de modificación voluntaria

3163450-v1/BOGDMS

REIVINDICACIONES DE LA SOLICITUD 15.163.062

1. Una formulación que inhibe la agregación inducida por silicona 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 de 3,5 hasta 7,5, (ii) una sal de aluminio y (iii) conjugados de polisacárido-proteína que comprende polisacárido serotipo 4 *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 6B *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 9V *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 14 *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 13C *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 19F *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 23F *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 1 *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 3 *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 5 *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 6A *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 7F *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇ y un polisacárido serotipo 19A *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇.

2. La formulación de la reivindicación 1, en donde la solución salina tamponada de pH en la formulación tiene un pH de 5,5 a 7,5.

3. La formulación de la reivindicación 1 o 2, en donde el tampón en la formulación es fosfato, succinato, histidina o citrato.

4. La formulación de la reivindicación 1, en donde el tampón es succinato a una concentración final de 1 mM a 10 mM y pH de 5,8 a 6,0.

5. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la sal en la solución salina tamponada de pH comprende cloruro de magnesio, cloruro de potasio, cloruro de sodio o una combinación de los mismos.

6. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la sal de aluminio es hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio o sulfato de aluminio.

7. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la sal de aluminio es fosfato de aluminio.

8. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la formulación comprende además polisorbato 80 (TweenTM 80).

9. La formulación de la reivindicación 8, en donde la concentración final de polisorbato 80 en la formulación es 0,001% a 10% de polisorbato 80 peso/volumen de la formulación.

10. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la formulación de conjugado de polisacárido-proteína es un conjugado de neumococo de valencia 13 (13vPnC) que comprende un polisacárido serotipo 4 *S. pneumoniae* conjugado con un polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 6B *S. pneumoniae* conjugado con polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 9V *S. pneumoniae* conjugado con polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 14 *S. pneumoniae* conjugado con polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 18C *S. pneumoniae* conjugado con polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 19F *S. pneumoniae* conjugado con polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 23F *S. pneumoniae* conjugado con polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 1 *S. pneumoniae* conjugado con polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 3 *S. pneumoniae* conjugado con polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 5 *S. pneumoniae* conjugado con polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 6A *S. pneumoniae* conjugado con polipéptido CRM₁₉₇, un polisacárido serotipo 7F *S. pneumoniae* conjugado con polipéptido CRM₁₉₇, y un polisacárido serotipo 19A *S. pneumoniae* conjugado con polipéptido CRM₁₉₇.

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

Wyeth

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América	5 Giralda Farms, Madison, NJ 07940	Madison
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefón co
alvaro.correa@bakermckenzie.com	3752211	6341500



Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Correa Ordoñez, Alvaro

79.143.366

20.281

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio	Ciudad	
AV. 82 No. 10 62 Piso 5	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
alvaro.correa@bakermckenzie.com	3762211	6341500

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 15.163.062

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

☒

Modificación al capítulo reivindicatorio.

Nuevo capítulo reivindicatorio modificado conformado por 10 reivindicaciones, el cual reemplaza el inicialmente presentado

☐

Modificación al capítulo descriptivo.

☐

Modificación al resumen.

☐

Modificación a los dibujos.

☐

Modificación al solicitante.

5. Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☐

Poder, si fuere el caso

☒

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

6. Firma

Alvaro Correa Ordoñez

Nombre y apellidos

79.143.366

C.C.

Firma

Tarjeta Profesional 20.281

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 120188

Bogotá D.C., Noviembre 04 de 2015 - 18:19:43

RECIBIDO DE : BAKER

NI 900.532.339

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	100254	11/09/2015	180.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	138360	24/12/2014	21.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	N. CREACION MODIFICACIONES	132.000.00	132.000.00
		CAMBIO DE SOLICITANTE POR CE		\$132.000.00
			=====	=====

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-163062-00003-0000

Fecha 2015-11-19 15:25:16 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Noviembre 4 de 2015 - 18:19:44