

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32918

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-125423A

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. 79563 del 30 de Septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIONES QUE ESTABILIZAN UNA COMPOSICIÓN DE PROTEÍNA DE *N. MENINGITIDIS* 2086”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de Noviembre de 2015, con el No. 08-125423-A-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad WYETH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente señala que la invención corresponde a una formulación que estabiliza una composición de proteína de *N.meningitidis* 2086 que comprende una solución salina tamponada con un pKa de 3,5 a 7,5 y pH de 6, polisorbato 80 y una proteína de *N. meningitidis* y adicionalmente fosfato de aluminio como adyuvante. Frente a este objeto la recurrente señala que es novedoso, tal y como lo ha reconocido el Despacho, pero además resulta inventivo en vista de las enseñanzas de los documentos citados en la Resolución impugnada. Específicamente, la recurrente manifiesta que el documento D2 no menciona ni sugiere que la formulación de la reivindicación 1 (que incluye un pH de 6) permita una excelente aglutinación de la proteína *N. meningitidis* 2086 al adyuvante fosfato de aluminio y para ello cita el ejemplo 5, Tabla 8 de la solicitud.

La recurrente señala que si bien es cierto que el documento D2 revela buena absorción en algunas condiciones para otros antígenos diferentes a *N. meningitidis* 2086 (Ejs. 2 a 9 del documento D2) y en condiciones fisicoquímicas diferentes y para otros adyuvantes (hidróxido de aluminio y no fosfato de aluminio), a partir de las enseñanzas de este documento la persona versada en la materia no podría anticipar el objeto de la reivindicación 1, ya que tendría que modificar el antígeno y en el documento D3 no hay nada que dirija a la persona versada en la materia a la composición reivindicada, concretamente a modificar el antígeno, las condiciones fisicoquímicas y el adyuvante.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32918

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-125423A

los siguientes términos:

En primer lugar es del caso señalar que el capítulo reivindicatorio bajo estudio se encuentra en el radicado bajo el No. 08-125423-A-00008-0000 de fecha 14 de julio de 2015, y como lo manifiesta la recurrente define un producto farmacéutico caracterizado porque es una composición de proteína de *N. meningitidis* 2086, es decir, de lipoproteína codificada por el gen LP2086, que comprende solución salina tamponada con un pKa de 3,5 a 7,5 y pH de 6, polisorbato 80 y la proteína de *N. meningitidis* 2086 más fosfato de aluminio como adyuvante.

Al respecto es del caso manifestar que durante la etapa administrativa se reconoció la novedad de la materia reivindicada y se mantuvo la objeción por nivel inventivo, debido a que en el estado de la técnica se encontraron los documentos: D2 (WO2003009869) y D3 (Fletcher et al. 2004)¹. Estos documentos fueron considerados de forma conjunta en el análisis que plantea el Despacho en la Resolución impugnada, por consiguiente la recurrente falla al estudiarlos cada uno de forma independiente y al concluir que no conducirían a la persona versada en la materia hacia el diseño y desarrollo de un sistema farmacéutico para estabilizar el grupo de proteínas de *N. meningitidis*. Concretamente, el documento D2 divulga la composición cualitativa de un sistema farmacéutico para estabilizar conjugados de oligosacáridos capsulares, en el que se recurre a un amortiguador de histidina que logra regular el pH del sistema en $7.15 \pm 0,05$ y al que se adiciona polisorbato 80 (Tween 80®) y una sal de aluminio que puede ser fosfato de aluminio (Pág. 14, Ej. 8; Pág. 15, línea 6 y Reivindicaciones 3 y 8, Pág. 21 del documento D2). Por su parte, el documento D3 hace referencia a la aplicación del antígeno (proteína) LP2086 de *N. meningitidis* para la preparación de vacunas (Pág. 2089, Col. 1, líneas 26 a 28 del documento D3), asimismo en el documento se mencionan formulaciones que involucran el antígeno con el adyuvante QS21 (Pág. 2092 del documento D3) que es una mezcla de saponinas con la capacidad de estimular el sistema inmune (Quil A). De lo anterior se colige que existía la sugerencia o motivación razonable para incluir lipopolisacáridos 2086 de *N. meningitidis* en formulaciones como se indica en el documento D3 y que en el estado de la técnica se había contemplado un sistema para estabilizar esta clase de proteínas con un vehículo que incluya un regulador de pH y una sal de aluminio para adsorber el antígeno (Págs. 11-14, Ejs. 2 a 9) como se menciona en el documento D2, por lo que existe evidencia suficiente para anticipar los elementos estructurales de la formulación reivindicada y por otra parte no existe evidencia de un efecto inesperado, toda vez que el estado de la técnica mencionaba el efecto de la sal de aluminio sobre los antígenos (Pág. 4, líneas 19 a 25, Págs. 5, 6 y 10 del documento D2).

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel

¹ Fletcher L. D. et al. "Vaccine Potential of the *Neisseria meningitidis* 2086 Lipoprotein". Infection and Immunity, Vol. 72, No. 4, Apr. 2004 P. 2088-2100.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32918

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-125423A

inventivo, y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

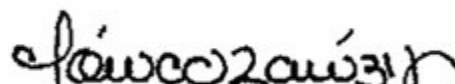
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 79563 del 30 de Septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante WYETH, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 May 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


MONICA ANDREA RAMÍREZ HINESTROZA

Doctor(a)

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, ALVARO.CORREA@BAKERMCKENZIE.COM

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Yolanda Arias Fajardo

Aprobó: José Luis Londoño Fernández