

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32911

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/15-163062

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. 79559 del 30 de Septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIONES NOVEDOSAS QUE ESTABILIZAN UNA COMPOSICIÓN DE PROTEÍNA DE *N. meningitidis*”, con fundamento en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 15 implica ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de Noviembre de 2015, con el No. 15-163062-00003-0000, 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 recurrente señala que la invención resuelve la necesidad de obtener formulaciones que estabilicen e inhiban la formación de partículas por agregación o 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, por tal motivo presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por diez reivindicaciones (10) dirigidas a las formulaciones y ya no al recipiente siliconado, por lo que para la recurrente estas reivindicaciones se encuentran en línea con lo planteado por el Despacho.

Sin embargo, la recurrente insiste en que uno de los objetos de la solicitud se refiere a las formulaciones almacenadas en recipientes siliconados y para ello cita la página 7, renglones 8 a 15, en donde se menciona que 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, entre otros.

Frente a la novedad y el nivel inventivo, la recurrente manifiesta que el alcance de las reivindicaciones es más limitado y específico por lo que cumple con los requisitos mencionados.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32911

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/15-163062

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 los siguientes términos:

Teniendo en cuenta el objeto y alcance del nuevo capítulo reivindicatorio, aportado mediante radicado bajo el No. 15-163062-00003-0000 del 19 de Noviembre de 2015, el cual corresponde a una formulación formada por:

- i) Una solución salina tamponada pKa de 3,5 a 7,5
- ii) Una sal de aluminio
- iii) Conjugados de polisacárido- proteína que comprende polisacárido de
 - S.pneumonia* serotipo 4 con un polipéptido CRM₁₉₇
 - S.pneumonia* serotipo 6B con un polipéptido CRM₁₉₇
 - S.pneumonia* serotipo 9V con un polipéptido CRM₁₉₇
 - S.pneumonia* serotipo 14S con un polipéptido CRM₁₉₇
 - S.pneumonia* serotipo 13C con un polipéptido CRM₁₉₇
 - S.pneumonia* serotipo 19F con un polipéptido CRM₁₉₇
 - S.pneumonia* serotipo 23F con un polipéptido CRM₁₉₇
 - S.pneumonia* serotipo 1 con un polipéptido CRM₁₉₇
 - S.pneumonia* serotipo 3 con un polipéptido CRM₁₉₇
 - S.pneumonia* serotipo 5 con un polipéptido CRM₁₉₇
 - S.pneumonia* serotipo 6A con un polipéptido CRM₁₉₇
 - S.pneumonia* serotipo 7F con un polipéptido CRM₁₉₇
 - S.pneumonia* serotipo 19A con un polipéptido CRM₁₉₇

Es decir, polisacáridos provenientes de 13 serotipos de *S. pneumonia* (13vPnC) cada uno, conjugado con CRM₁₉₇.

El tampón de la formulación puede ser de histidina, fosfato, succinato o citrato para alcanzar un pH de 5,5 a 7,5. Donde la solución salina comprende cloruro de magnesio, cloruro de potasio, cloruro de sodio o una combinación y la sal de aluminio es hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio o sulfato de aluminio y donde la formulación puede incluir polisorbato 80 (Reivindicaciones 1 a 10).

Visto lo anterior, es del caso manifestar que la modificación aportada encuentra pleno sustento en la memoria descriptiva de la solicitud, concretamente en el ejemplo 1 (Formulaciones inmunogénicas estabilizadas que comprenden el 0,01% -0,05% de polisorbato 80 y que previenen la agregación del inmunógeno, Págs. 51 y 52 de la memoria descriptiva), por lo que no constituye ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Es importante anotar en este punto que la presente solicitud divisional, identificada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32911

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/15-163062

bajo el No. 15-163062 se presenta en el contexto del trámite de la solicitud de patente 08-125423-A-00009-0000 el 14 de julio de 2015, la cual es a su vez divisional de la solicitud originaria 08-125423 y se presenta con motivo de la respuesta al primer examen de fondo realizado a la solicitud originaria precitada. Bajo este panorama, el Despacho revisó el estado de los trámites correspondientes a: la solicitud parental 08-125423 y la primera división de solicitud presentada 08-125423-A, con el fin de identificar con precisión los objetos reivindicados en cada una de ellas y encontró lo siguiente:

La divisional 08-125423-A-00008-0000 está dirigida a las formulaciones estabilizadas de *N.meningitidis* proteína 2086 (LP) en combinación con una solución salina tamponada con pKa entre 3,5 y 7,5, pH de 6, polisorbato 80 y fosfato de aluminio como adyuvante, por lo que corresponde a una verdadera división de materia.

Por su parte, el último capítulo reivindicatorio presentado en el caso de la solicitud originaria se encuentra en la actuación radicada bajo el No. 08-125427-00007-0000 del 05 de octubre de 2012, el cual fue protegido por el derecho de exclusividad mediante Resolución No. 1772 del 28 de Enero de 2013. Este capítulo coincide en su objeto y alcance con el presentado en el caso de la segunda divisional 15-163062-00003-0000 del 19 de noviembre de 2015 porque está dirigido a las composiciones farmacéuticas que incluyen conjugados de polisacárido de los 13 serotipos de *S.pneumonia* con la proteína CRM₁₉₇ formuladas en un sistema que incluye solución salina tamponada con pH controlado, una sal de aluminio y un tensioactivo como polisorbato 80, como se muestra en la siguiente tabla comparativa. De lo anterior se colige que la solicitud 15-163062 es una réplica de la solicitud originaria y por lo tanto no se puede considerar división real de materia.

08-125423-00007-0000 Capítulo reivindicatorio protegido	08-125423-A-00008-0000 Capítulo reivindicatorio estudiado	15-163062-00003-0000 Capítulo reivindicatorio modificado
Reiv. 1. Una formulación que estabiliza un conjugado de polisacárido-proteína, la formulación comprendiendo (i) una solución salina tamponada de pH, donde el tampón tiene un pKa de 3,5 a 7,5 y pH de 5,5 a 7,5, ii) polisorbato 80 a una concentración final de 0,01% a 0,05% de polisorbato 80 peso/volumen de la formulación y iii) conjugados de	Reiv. 1. Una formulación que estabiliza una composición de proteína de <i>N. meningitidis</i> 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 <i>N. meningitidis</i>	Reiv. 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 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32911

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/15-163062

08-125423-00007-0000 Capítulo reivindicatorio protegido	08-125423-A-00008-0000 Capítulo reivindicatorio estudiado	15-163062-00003-0000 Capítulo reivindicatorio modificado
polisacárido- proteína que comprenden un polisacárido serotipo 4 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 6B <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 9V <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 14 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 18C <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 19F <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 23F <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 1 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 3 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 5 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 6A <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 7F <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 19A <i>S. pneumonia</i> ,	2086, en donde la formulación comprende además, fosfato de aluminio como adyuvante.	comprende polisacárido serotipo 4 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 6B <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 9V <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 14 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 18C <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 19F <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 23F <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 1 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 3 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 5 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 6A <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 7F <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 19A <i>S. pneumonia</i> , cada uno conjugado con un polipéptido CRM ₁₉₇ . Reiv. 8. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la formulación comprende además polisorbato 80 (Tween™ 80)
Reiv. 2. La formulación de la Reivindicación 1, en la cual dicho tampón es fosfato, succinato, histidina o citrato.		Reiv. 3. La formulación de la reivindicación 1 ó 2, en donde la solución salina tamponada de pH en la formulación tiene un pH de 5,5 a 7,5.
Reiv. 3. La formulación de la Reivindicación 1, en la cual el tampón es succinato a una concentración final de 1mMa 10mM y pH 5,8 a 6,0.		Reiv. 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.
Reiv. 4. La formulación de la Reivindicación 3, en la cual la concentración final del tampón de succinato es 5mM.		Reiv. 4. La formulación de la Reivindicación 1, en donde el tampón es succinato a una concentración final de 1mM a 10mM y pH de 5,8 a 6,0.
Reiv. 5. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la cual la sal en la solución salina tamponada de pH comprende		Reiv. 5. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la cual la sal en la solución salina tamponada de pH comprende

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32911

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/15-163062

08-125423-00007-0000 Capítulo reivindicatorio protegido	08-125423-A-00008-0000 Capítulo reivindicatorio estudiado	15-163062-00003-0000 Capítulo reivindicatorio modificado
cloruro de magnesio, cloruro de potasio, cloruro de sodio o una combinación de los mismos.		cloruro de magnesio, cloruro de potasio, cloruro de sodio o una combinación de los mismos.
Reiv. 6. La formulación de la Reivindicación 5, en la cual la sal en la solución salina tamponada de pH es cloruro de sodio.		
Reiv. 7. La formulación de la Reivindicación 6, en la cual dicho tampón es histidina y en donde la sal en la solución salina tamponada de pH es cloruro de sodio.		
Reiv. 10. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en la cual la formulación del conjugado de polisacárido-proteína es una formulación de conjugado de neumococo de valencia 13 (13vPnC) que comprende polisacárido serotipo 4 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 6B <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 9V <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 14 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 18C <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 19F <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 23F <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 1 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 3 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 5 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 6A <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 7F <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 19A <i>S. pneumonia</i> , cada uno conjugado con un polipéptido CRM ₁₉₇ .		Reiv. 10. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en la cual la formulación del conjugado de polisacárido-proteína es una formulación de conjugado de neumococo de valencia 13 (13vPnC) que comprende polisacárido serotipo 4 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 6B <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 9V <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 14 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 18C <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 19F <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 23F <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 1 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 3 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 5 <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 6A <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 7F <i>S. pneumonia</i> , un polisacárido serotipo 19A <i>S. pneumonia</i> , cada uno conjugado con un polipéptido CRM ₁₉₇ .
Reiv. 12. La formulación de la reivindicación 11, en la cual el adyuvante es fosfato de aluminio.		Reiv. 6. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la sal de aluminio es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32911

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/15-163062

08-125423-00007-0000 Capítulo reivindicatorio protegido	08-125423-A-00008-0000 Capítulo reivindicatorio estudiado	15-163062-00003-0000 Capítulo reivindicatorio modificado
		hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio o sulfato de aluminio.

Por lo anteriormente expuesto, este Despacho procede a confirmar la decisión contenida en la Resolución 79559, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la solicitud divisional, en razón a que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 15-163062-00003-0000, corresponde a aquella presentada en el capítulo reivindicatorio de la la solicitud parental con radicado bajo el número 08-125423-00007-0000 de fecha 05 de Octubre de 2012, al cual ya se le concedió patente mediante resolución N° 1772 del 28 de Enero de 2013.

CUARTO: Que en efecto, es contrario a los principios que rigen las actuaciones administrativas efectuar varios trámites sobre la misma materia de protección. El documento PCT/GL/ISPE/1, a partir del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), en cuanto a solicitudes simultáneamente en tramitación, incluidas las presentadas en la misma fecha, menciona que “...*existe el principio aceptado de que no se concederán dos patentes al mismo solicitante para una invención. Se puede permitir que un solicitante proceda a presentar dos solicitudes internacionales que tengan la misma descripción, siempre que las reivindicaciones sean claramente distintas en cuanto a su ámbito, y se dirijan a un objeto diferente...*” (Pág. 117, párr. 11.10, Regla 64.3).

Por lo anterior, no se pueden conceder dos patentes al mismo solicitante para una misma invención, en este caso la de la solicitud divisional.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:32911

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/15-163062

RESUELVE:

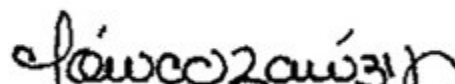
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 79559 del 30 de Septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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, notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.com

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Yolanda Arias Fajardo

Aprobó: José Luis Londoño Fernández