

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado **ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ**

ASUNTO                      Radicación      09-144676  
                                 Trámite            011  
                                 Evento            378  
                                 Actuación       519 **14162**  
                                 Oficio  
                                 Folios            008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



**No. 09-144676- -00007-0000**

Fecha: 2012-08-09 14:19:10    Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII            Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 519 TRASLADOINFORME    Folios: 1

Patente de Invención ☐      Patente de Modelo de Utilidad ☐  
Vía Nacional ☐  
Vía PCT (Fase Nacional) ☐      Cap. I ☐      Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional    PCT/US2008/067433  
Fecha de Presentación Internacional    19 Junio 2008

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

### 1. Documentos estudiados

|                   |                |                   |
|-------------------|----------------|-------------------|
| Descripción:      | Folios 47 a 77 | 17/Diciembre/2009 |
| Reivindicaciones: | Folios 78 a 81 | 17/Diciembre/2009 |
| Dibujos:          | Folios 83 a 85 | 17/Diciembre/2009 |
| Prioridad:        | US 60 936 571  | 20/Junio/2007     |

### 2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

### 3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones para vacuna en emulsión que comprenden antígeno y un adyuvante en la fase acuosa y su método de elaboración" (modificado en el folio 109).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar adyuvantes vacunales novedosos que proporcionen las ventajas combinadas de los polímeros acrílicos y las emulsiones agua en aceite sin las desventajas de reactividad adversa originada por los polímeros acrílicos en el animal vacunado.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones para vacuna que comprenden emulsiones agua en aceite, donde el componente acuoso comprende al menos un antígeno y un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil

Expediente 09 144676    1er Art 45

amonio (DDA).

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 39/00, 39/145

#### **4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)**

El objeto de las reivindicaciones 22 y 23 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

#### **5. De la Solicitud de Patente**

##### **Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)**

La reivindicación 1 no es clara porque reclama un componente de aceite, un componente acuoso, un polímero acrílico pero no se especifican los compuestos que hacen parte de cada uno de ellos. Adicionalmente, las reivindicaciones 1, 2, 7, 30, 31 y 33 no son claras porque el término "por lo menos" precediendo una característica no es limitativo, ya que hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere eliminar dicho término e incluir las opciones preferentes de cada uno de los componentes de la vacuna en la reivindicación 1.

La reivindicación 14 no es clara porque reclama un péptido, polipéptido o ácido nucleico pero no se incluyen las secuencias de estas modalidades de antígeno. Se recuerda al solicitante que los péptidos y polipéptidos se definen por medio de su secuencia de aminoácidos y los ácidos nucleicos por medio de su secuencia de nucleótidos. Se sugiere al solicitante incluir las secuencias de aminoácidos y/o ácidos nucleicos que hacen parte de la invención o eliminar la reivindicación 14.

Las reivindicaciones 16 y 17 no son claras porque usan las expresiones "que es capaz de infectar un ave, canino, felino, bovino, porcino, o equino", "que es capaz de infectar un ave", que son efectos o resultados a alcanzar y por lo tanto no definen la invención, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 20 no es clara porque reclama uno o más emulsificadores pero no incluye las opciones preferentes de los mismos. Se sugiere incluir las opciones preferentes de los emulsificadores definiéndolas por medio de su denominación común internacional o nombre IUPAC.

La reivindicación 24 no es clara porque reclama un método para elaborar una composición de vacuna pero dicho método sólo incluye la etapa de "emulsificar". Se recuerda al solicitante que un procedimiento se caracteriza por una serie de etapas y condiciones de elaboración, por lo tanto se sugiere incluir estas características dentro de la reivindicación 24 o eliminarla del pliego reivindicatorio. De igual forma se sugiere incluir las condiciones del procedimiento reclamado en la reivindicación 30.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque en múltiples reivindicaciones se reclaman características esenciales de la invención que ya se han reclamado en reivindicaciones anteriores. Por ejemplo las reivindicaciones 7 y 9 reclaman la misma materia que la reivindicación 8; las reivindicaciones 26, 27 y 28 coinciden con las

opciones preferentes de las reivindicaciones 3, 7 y 8 respectivamente; la reivindicación 29 es igual a la 25 y la reivindicación 35 es igual a la 32; las reivindicaciones 31, 32, 33, 34 y 36 coinciden con las opciones preferentes de las reivindicaciones 2, 3, 7, 8 y 19 respectivamente. Se sugiere eliminar las reivindicaciones que hacen que el capítulo reivindicatorio carezca de concisión. Adicionalmente, se sugiere agrupar en una sola reivindicación el contenido de las reivindicaciones 10 a 15 y 18 que reclaman un agente infeccioso, con el fin de otorgar concisión al capítulo reivindicatorio.

**Descripción (Art 28 D 486)**

Los términos Al(OH)3reHydragel® (Ver folio 69) y Carbopol® (Ver folio 69, etc.) no son claros porque hacen referencia a una marca registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere definir los compuestos por medio de su nombre genérico o denominación común internacional.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

**6. Determinación del Estado de la Técnica**

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad (Junio 20 de 2007) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento      | Título                                                                          | Fecha de Publicación |
|------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | WO 2004 058142 | Improved <i>Mycoplasma Hyopneumoniae</i> bacterin vaccine                       | 15/Julio/2004        |
| D2   | US 5026546     | Stabilized adjuvant suspension comprising dimethyl dioctadecyl ammonium bromide | 25/Junio/1991        |
| D3   | US 5109026     | 2-component immunoadjuvant                                                      | 28/Abril/1992        |

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004058142A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20040715&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Pág. 6, líneas 29 – 31; ejemplo 1: pág. 8, línea 20 a pág. 9, línea 31) un método para elaborar una vacuna donde el antígeno en solución se mezcla con un componente oleoso y un polímero de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa en agua bajo agitación.

D2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5026546A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19910625&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Columnas 1 y 2) una suspensión acuosa adyuvante estabilizada que comprende DDA y un polímero acrílico de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa, también conocida como Carbopol®.

D3<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5109026A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19920428&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Reivindicación 1) una emulsión agua en aceite que comprende una fase oleosa (aceite mineral), y una fase acuosa que comprende un adyuvante polielectrolito policationico como dietilaminoetilidextrano y polietilenimina. La emulsión comprende aceite, un adyuvante, un antígeno y adicionalmente un emulsificador.

**7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)**

**Novedad (Art 16 D486)**

La reivindicación 24 consiste en un método para elaborar una composición de vacuna, dicho método comprende emulsificar un componente de aceite con un componente acuoso, en donde dicho componente acuoso comprende por lo menos

un antígeno y por lo menos un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA)

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

| Características <b>esenciales</b>                                                                                                                                                                                                   | D1                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un método para elaborar una composición de vacuna, dicho método comprende:                                                                                                                                                          | Un método para elaborar una composición de vacuna                                                                                                                   |
| emulsificar                                                                                                                                                                                                                         | emulsificar                                                                                                                                                         |
| un componente de aceite                                                                                                                                                                                                             | un componente de aceite                                                                                                                                             |
| con un componente acuoso, en donde dicho componente acuoso comprende por lo menos un antígeno y por lo menos un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) | con un componente acuoso, en donde dicho componente acuoso comprende un antígeno. Un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de un polímero acrílico en agua. |

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña un método para elaborar una vacuna donde el antígeno en solución se mezcla con un componente oleoso y un polímero de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa (Carbopol®) (Pág. 6, líneas 29 – 31) en agua bajo agitación por al menos 30 minutos (Ejemplo 1: pág. 8, línea 20 a pág. 9, línea 31).

En consecuencia, la reivindicación 24 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 25 y 26 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

**Nivel Inventivo (Art18 D486)**

La **reivindicación 1** consiste en una composición de vacuna que comprende una emulsión agua en aceite, en donde dicha emulsión comprende un componente de aceite y un componente acuoso; y en donde dicho componente acuoso comprende por lo menos un antígeno y por lo menos un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA)

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

| Características <b>esenciales</b>                                                                                                                                                                   | D2                                                                                                                                                      | D3                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición de vacuna que comprende:                                                                                                                                                            | Una adyuvante de vacuna que comprende:                                                                                                                  | Una composición de vacuna que comprende:                                               |
| una emulsión agua en aceite, en donde dicha emulsión comprende:                                                                                                                                     | <i>Una suspensión</i>                                                                                                                                   | Una emulsión agua en aceite                                                            |
| un componente de aceite                                                                                                                                                                             | No se menciona                                                                                                                                          | una fase oleosa (aceite mineral)                                                       |
| y un componente acuoso que comprende por lo menos un antígeno y por lo menos un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) | Un componente acuoso que comprende un polímero acrílico de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) | una fase acuosa que comprende un antígeno y un adyuvante polielectrolito policationico |

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D2 divulga una suspensión acuosa adyuvante estabilizada que comprende DDA y un polímero acrílico de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa, también conocida como Carbopol® (Columnas 1 y 2).

D3 divulga una emulsión agua en aceite que comprende una fase oleosa (aceite mineral), y una fase acuosa que comprende un adyuvante polielectrolito policatiónico como dietilaminoetil-dextrano y polietilenimina. La emulsión comprende aceite, un adyuvante, un antígeno y adicionalmente un emulsificador (Reivindicación 1). Por ejemplo, el antígeno (en solución acuosa) se adiciona a una solución oleosa que contiene aceite mineral y un emulsificador (monooleato de sorbitan también llamado Arlacel 80®) y luego se agita hasta que se produce la emulsión (Ejemplo 4). D3 da a conocer que la esencia de la invención radica en el efecto sorprendente que se observa cuando se combinan dos clases de inmuno-adyuvantes ya conocidos en una emulsión, lo cual permite el mejoramiento y prolongación de la respuesta inmune de los animales vacunados (Columna 6, líneas 34 – 47).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D2 consiste en que la composición incluye una fase oleosa y es una emulsión agua en aceite en vez de una suspensión acuosa.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D3 consiste en que el adyuvante se selecciona de un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) en vez de seleccionarse de un polielectrolito policatiónico como dietilaminoetil-dextrano y polietilenimina.

El hecho de incluir un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) no muestra un efecto técnico mejorado con respecto a la respuesta inmune conseguida con la vacuna de D3.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la vacuna conocida en D3 para conseguir composiciones alternativas con una respuesta inmune similar".

Sin embargo, la utilización de un polímero de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) como adyuvantes para mejorar la respuesta inmune a una vacuna, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una suspensión acuosa adyuvante estabilizada que comprende DDA y un polímero de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa, también conocida como Carbopol® (Columnas 1 y 2). Adicionalmente, D2 divulga que es conocido que el DDA es un adyuvante excelente para varias vacunas y que su estabilidad en agua mejora considerablemente cuando se mezcla con polímeros de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa, los cuales también tienen propiedades adyuvantes (Columna 1, líneas 6 – 18). D2 da a conocer que esta suspensión estabilizada puede tener una actividad adyuvante sinérgicamente mejorada con respecto a los adyuvantes DDA y polímero de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa en forma individual (Columna 1, líneas 24 – 27).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los adyuvantes bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) y/o polímeros acrílicos reticulados con polialilsacarosa de D2 en la composición de D3 para llegar así al

objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por esta razón la reivindicación 1 se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 21 y 27 a 29 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:  
Las reivindicaciones 1 a 21 y 27 a 29 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La **reivindicación 30** consiste en un método para elaborar una composición de vacuna, dicho método comprende:

- a) Combinar una solución acuosa de un antígeno con por lo menos un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) para formar una mezcla de antígeno/adyuvante
- b) Combinar dicha mezcla de antígeno/adyuvante de (a) con un componente de aceite y un emulsificador para formar una mezcla de antígeno/adyuvante/componente de aceite; y
- c) Emulsificar dicha mezcla de antígeno/adyuvante/componente de aceite de (b) para formar una emulsión agua en aceite, formando de esta manera una composición de vacuna.

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

| Características <b>esenciales</b>                                                                                                                                                                                                | D2                                                                                                           | D3                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un método para elaborar una composición de vacuna, dicho método comprende:                                                                                                                                                       | Elaboración de un adyuvante de vacuna que comprende:                                                         | Un método para elaborar una composición de vacuna que comprende:                                                                                         |
| Combinar una solución acuosa de un antígeno con por lo menos un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) para formar una mezcla de antígeno/adyuvante | Preparar una solución acuosa que contiene un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) | Combinar una solución acuosa de un antígeno con un adyuvante <i>como dietilaminooctildextrano</i> para formar una mezcla de antígeno/adyuvante           |
| Combinar dicha mezcla de antígeno/adyuvante de (a) con un componente de aceite y un emulsificador para formar una mezcla de antígeno/adyuvante/componente de aceite; y                                                           | No se menciona                                                                                               | Combinar dicha mezcla de antígeno/adyuvante con una fase oleosa y un emulsificador para formar una mezcla de antígeno/adyuvante/compo nente de aceite; y |
| Emulsificar dicha mezcla de antígeno/adyuvante/componente de aceite de (b) para formar una emulsión agua en aceite, formando de esta manera una composición de vacuna                                                            | No se menciona                                                                                               | Emulsificar dicha mezcla para formar una emulsión agua en aceite, formando de esta manera una composición de vacuna                                      |

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 30 porque:

D2 divulga una suspensión acuosa adyuvante estabilizada que comprende DDA y un polímero acrílico de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa, también conocida como Carbopol® (Columnas 1 y 2). D2 enseña que una desventaja del DDA es su

escasa solubilidad en agua, las suspensiones de DDA no son estables en agua, flocculan rápidamente y no pueden reconstituirse por medio de agitación. D2 divulga que se encontró que las suspensiones que contienen DDA se pueden estabilizar con la adición de polímeros solubles en agua como polímeros de ácido acrílico reticulados con polialil sacarosa que se comercializan con el nombre de Carbopol® (Columna 1, líneas 6 – 23).

D3 divulga un método para elabora una vacuna que consiste en preparar una fase acuosa que contiene un antígeno y un adyuvante como dietilaminoetildextrano, y posteriormente adicionar lentamente la fase acuosa sobre una fase oleosa que contiene un emulsificador como monooleato de sorbitan también llamado Arlacel 80®, agitando al mezclar para producir una emulsión estable (Columna 6, líneas 6 – 13).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 30 y el procedimiento de elaboración de una vacuna de D3 consiste en que el adyuvante incluido en la fase acuosa se selecciona del grupo que consiste de un polímero acrílico y bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) en vez de dietilaminoetildextrano.

El hecho de incluir en la fase acuosa un polímero acrílico y/o bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) no muestra un efecto técnico mejorado con respecto a la preparación de una emulsión agua en aceite de una vacuna.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el procedimiento de elaboración de una vacuna conocido en D3 para conseguir una composición alternativa en forma de emulsión agua en aceite”.

Sin embargo, la utilización de bromuro de dimetil dioctadecil amonio (DDA) y un polímero de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa como adyuvantes para preparar una fase acuosa de una vacuna ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a la preparación de una suspensión acuosa adyuvante que comprende DDA y un polímero acrílico, donde la solubilidad de DDA en agua se ha mejorado mediante la adición del polímero de ácido acrílico reticulado con polialilsacarosa (Columna 1, líneas 6 – 23).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría (“esta característica”) de D5 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 30 de la solicitud, por lo cual la reivindicación 30 se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 31 a 36 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 30 a 36 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

| Ítem | Documento      | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|----------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO 2004 058142 | 24 – 26                    | Novedad              |
| D2   | US 5026546     | 1 – 21, 27 – 36            | Nivel Inventivo      |
| D3   | US 5109026     | 1 – 21, 27 – 36            | Nivel Inventivo      |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.

  
**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha  
14 AGO. 2012

Elaborado por: Mónica Alexandra Nova Manosalva  
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón  
Aprobado por: José Luis Salazar López