

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-160889- -20	FECHA: 2015-03-16 16:50:58
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 10-160889- -20
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 2855
 Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2009/052724				
Fecha de Presentación Internacional	24/06/2009				

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:	Radicado 10-160889-00000-0000	22/Diciembre/2010
Reivindicaciones:	Radicado 10-160889-00000-0000	22/Diciembre/2010
	Radicado 10-160889-00004-0000	13/Enero/2012
	Radicado 10-160889-00008-0000	06/mayo/2013
Respuesta del solicitante:	Radicado 10-160889-00008-0000	06/mayo/2013
	Radicado 10-160889-00014-0000	31/Enero/2014
Prioridad:	US 61/076232	27/Junio/2008
	US 61/214557	24/Abril/2009

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Presentación de solicitudes Fraccionarias (Art 36 D 486)

La sociedad Zoetis LLC presenta dos solicitudes fraccionarias del expediente parental 10-160889-00000-0000 identificadas como 13-147403-00000-0000 y 13-147411-00000-0000, las cuales serán estudiadas de forma independiente dentro de su propio trámite.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 de acuerdo con el radicado 10-160889-00008-0000.

Título de la solicitud: "Composición adyuvante e inmunogénica que comprende una saponina Quil A, esterol, compuestos de amonio cuaternario, ácido poliacrílico y un glicolípido en combinación con antígenos de *E.coli*, BVDV, *Mycoplasma Hyopneumonia*, CCV o rotavirus Bovino y del genero eimeria".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones inmunogénicas que potencian la respuesta al antígeno sin producir efectos secundarios.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inmunogénica que comprende un antígeno, una saponina, un esterol, un compuesto de amonio cuaternario, un ácido poliacrílico y un glicolípido.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 30/00.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 3 repiten material de forma innecesaria, se sugiere incluir en una sola cláusula las características esenciales de la composición y en cláusulas dependientes las modalidades preferidas.

Las reivindicaciones 1 y 11 no son claras comoquiera que incluyen dos conectores gramaticales correspondientes a "que comprende" y "comprende", lo que no

permite establecer el alcance de la reivindicación, se recuerda a la solicitante que para efectos del análisis de patentabilidad es relevante determinar cuál es la parte característica de la composición porque en eso reside el aporte o avance sobre el estado de la técnica y además corresponde al contenido técnico que será objeto de análisis frente a las anticipaciones más cercanas del estado de la técnica. Se sugiere modificar la cláusula en comentario bajo la estructura Preambulo-conector- Características.

Las reivindicaciones 2 y 6 repiten material de forma innecesaria, se sugiere incluir en una sola cláusula las características esenciales del método de preparación y en cláusulas dependientes las modalidades preferidas.

Las reivindicaciones 4 y 7 repiten material de forma innecesaria, se sugiere incluir en una sola cláusula las características esenciales de la composición y en cláusulas dependientes las modalidades preferidas.

Las reivindicaciones 1, 3-5 y 10-11 reclaman una composición en términos de sus ingredientes activos y excipientes, sin embargo, no establecen las proporciones de los mismos comoquiera que el efecto técnico depende de los ingredientes y sus cantidades, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 7 no es clara porque define en términos de los componentes el método, sin embargo, los métodos deben ser definidos en términos de una serie de etapas secuenciales y lógica, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 11 incluye la expresión “(...) *de coccidiosis aviar para la administración in ovo* (...)” la cual hace referencia a un método de tratamiento y de acuerdo al artículo 20(literal d) de la D. 486 de 2000 los métodos de tratamiento constituyen una excepción a la patentabilidad, por lo que se sugiere eliminar dicha referencia.

La reivindicación 11 refiere la expresión “(...) *medios convencionales* (...)” la cual resta claridad porque la cláusula debería definir el medio por el cual se obtiene las proteínas, se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 11 no es clara porque la expresión “uno o más” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta.

Las reivindicaciones 1-3, 5-6 y 11 no son concisas porque las definiciones de componente antigénico, saponina, esterol, amonio cuaternario, glicolípido y aceite son generales, se sugiere restringir la solicitud a los compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados de acuerdo con lo presentado en la tabla No 1.

Tabla No 1. Ejemplos sustentados

Ingredientes	Ejemplos sustentados
Saponina	Quil A
Componente antigénico	-Antígeno p27 Virus de la Leucemia felina,

	-Proteína recombinante 3-1E de eimeria expresada en <i>E.coli</i> - <i>E.coli</i> cepa J5 -Virus de la diarrea viral bovina 1 y 2 -Micoplasma hyopneumonia -Virus de la influenza aviar felina -células HepG2 (clon HB-8065) -Rotavirus Bovino -Corano virus canino (CCV) -Virus de influenza canino (CIV)
Esterol	Colesterol
Amonio cuaternario	DDA
Giclolípido	N-2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanoilamida
Aceite	Aceite mineral
Ácido poliacrílico	Ácido Acrílico
Tampón	Fosfato

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 7, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Composición que comprenden el coadyuvante combinado el antígeno con *E.coli* cepa J5 y su método de preparación. Reivindicaciones 1-3 y 10. Sustenta.
2. Composición que comprenden el coadyuvante combinado con el antígeno BVDV/BVDB-1/BVDV-2 y su método de preparación. Reivindicaciones 1-3 y 10. Sustenta.
3. Composición que comprenden el coadyuvante combinado con el antígeno *M. hyopneumonia* y su método de preparación. Reivindicaciones 1-3 y 10. Sustenta.
4. Composición que comprenden el coadyuvante combinado con el antígeno de cáncer y su método de preparación. Reivindicaciones 1-3 y 10. Sustenta.
5. Composición que comprenden el coadyuvante combinado con el antígeno CCV y su método de preparación. Rv. 1-3 y 10. Sustenta.
6. Composición que comprenden el coadyuvante combinado con el antígeno rotavirus bovino y su método de preparación. Reivindicaciones 1-3 y 10. Sustenta.
7. Composición que comprenden el coadyuvante combinado con el antígeno protéico de Eimeria. Sustenta. Reivindicación. 11.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o

limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

El documento US20050220814 enseña composiciones inmunogénicas que comprenden formulaciones adyuvantes que comprenden diferentes tipos de antígenos, en donde la mencionada formulación aumenta la inmunogenicidad del antígeno.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, junio 27 de 2008. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20050220814	"Microfluidized oil-in water emulsions and vaccine compositions"	06/Octubre/2005
D2	US20070196384	"Novel glycolipid adjuvant compositions"	23/Agosto/2007
D3	US4981684	"Formation of adjuvant complexes"	01/Enero/1991
D4	Bull.Vet.Inst.Pulawy 49,299-302, 2005	"Prevention Of Broiler Chick coccidiosis using the inactivated subunit vaccine Coxabix®"	2005

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones veterinarias inmunogénicas emulsificadas (aceite/agua) estables y no tóxicas que comprenden un adyuvantes que aumentan la inmunogenicidad del antígeno (Resumen).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones adyuvantes como estimulantes de la respuesta inmune conformados por glicolípidos como el compuesto N-2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanoilamida (Resumen y Pág.16, Rv. 17).

El documento D3⁽³⁾ divulga vacunas que comprenden como antígeno M. hyoneumonía combinado con Quil A y colesterol como adyuvantes (Resumen y Col. 6, Ej. 7).

El documento D4⁽⁴⁾ divulga vacunas que comprenden antígenos derivados de *Eimeria sp.* útiles en el tratamiento de coccidiosis en pollos de engorde (Todo el documento).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

-
- 1.[www.google/Patents/ US20050220814](http://www.google/Patents/US20050220814)
- 2.[www.google/Patents/ US20070196384](http://www.google/Patents/US20070196384)
3. [www.google/Patents/ US4981684](http://www.google/Patents/US4981684)
- 4.[https/BullvetInstpulawy.com](https://BullvetInstpulawy.com)

El presente estudio de patentabilidad se hará sobre los grupos inventivos 2, 3 y 7.

La reivindicación 1 consiste en “Una composición inmunogénica que comprende una formulación de adyuvante y (...)”.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición inmunogénica que comprende:	Composición inmunogénica que comprende: (Pág.18, Rv.1)	Composición que comprende: (Pág.16, Rv. 17)
-Antígeno	Antígeno (BVDV-1/BVDV-2) (Págs.18 y 19, Rv.1 y 8)	-Antígeno (Virus herpes bovino) (Pág.16, Rv. 17)
Formulación adyuvante -Saponina -Esterol -Amonio cuaternario -Ácido poliacrílico -Glicolípido	Composición adyuvante -Quil-A -Colesterol -DDA (Pág. 12, Ej. 11 y Pág.13, Tabla 4)	Glicolípido (N-2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanamida) Tampón Tensioactivo no iónico DDA (Pág. 9, [Párr. 0096] y Pág.16, Rv. 17)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque en el caso del documento D1 divulga composiciones veterinarias inmunogénicas emulsificadas (aceite/agua) estables y no tóxicas que comprenden un adyuvantes que aumentan la inmunogenicidad del antígeno (Resumen). Por su parte, el documento D2 divulga composiciones adyuvantes como estimulantes de la respuesta inmune conformados por glicolípidos como el compuesto N-2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanoilamida (Resumen y Pág.16, Rv. 17).

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consisten en que la composición adyuvante reclamada incluye un ácido poliacrílico y un glicolípido, mientras que la composición adyuvante divulgada en el documento D1 no incluye los mencionados ingredientes.

El efecto que logra el incluir un ácido poliacrílico y un glicolípido en una formulación adyuvante consiste en que se potencia la respuesta al antígeno sin producir efectos secundarios.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones inmunogénicas que comprenda una formulación adyuvante útil en la modulación de la actividad del antígeno”.

Sin embargo, la inclusión de glicolípidos en formulaciones adyuvantes de composiciones inmunogénicas para mejorar la actividad del antígeno, está

divulgado en el documento D2 que enseña que los glicolípidos que son inmunomoduladores de la actividad del antígeno, además, sugiere que el carbopol es molécula inmunoestimuladora (Resumen; Pág. 9 [Párrs. 0099 y 0105]; Pág.16, Rv. 17).

Además, para una persona normalmente versada en la materia es conocida la utilidad de los derivados del ácido acrílico como inmunoestimulantes de la respuesta antigénica de acuerdo con lo revelado en los documentos “Effect of different adjuvants on PCV2-associated lesions”⁽⁵⁾ y “Carbigen(polymer based adjuvant) Technical Bulletin”⁽⁶⁾.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría a un ácido poliacrílico y un glicolípido dentro de la formulación adyuvante revelada en el documento D1 de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 3-5 no mencionan características técnicas esenciales acerca de la composición, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 2 consiste en “*Un procedimiento para preparar una composición inmunogénica de la reivindicación que comprende: a) preparar una composición del componente antigénico en un tampón, (...)*”.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Procedimiento para preparar una composición inmunogénica que comprende:	Método de preparación de la composición inmunogénica que comprende:	Método de preparación de composiciones que comprende:
a) preparar una composición que componente antigénico en un tampón	Adicionar el antígeno en lecitina/aceite mineral (BVDV-1/BVDV-2) (Pág. 10, Ej. 2 y 4)	Mezclar el glicolípido con los demás excipientes de la formulación adyuvante y adicionar un buffer seleccionado de fosfato, MES, MOPS, TES, HEPES, TRIS y adicionar el antígeno (Pág. 10, Ejs. 1 y 3; Pág. 13, Ej. 11 y Págs. 16-17, Rvs. 18-19)
b) Adicionar la saponina a la composición de la etapa (a)	Adicionar la saponina (Pág. 10, Ej. 2)	
c) Adicionar el esteroil a la composición de la etapa (b)	Adicionar el esteroil (Pág. 10, Ej. 2)	
d) Adicionar el compuesto de amonio cuaternario a la composición de la etapa (c)	Adicionar DDA (Pág. 12, Ej. 11)	
e) adicionar el ácido poliacrílico a la composición de la etapa (d)	No menciona	
f) adicionar el glicolípido a la composición de la etapa (e)	No menciona	

5. <https://www.google.com.co/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=Effect+of+different+adjuvants+on+PCV2-associated+lesions>

6. <http://www.bioon.com.cn/picture/20104/201041918248696.pdf>

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque en el caso del documento D1 divulga métodos de preparación de composiciones veterinarias inmunogénicas emulsificadas aceite en agua que comprenden una formulación de adyuvantes que aumentan la inmunogenicidad del antígeno (Resumen y Pág. 10, Ej. 2 y 4). Por su parte, el documento D2 divulga métodos de preparación de composiciones adyuvantes como estimulantes de la respuesta inmune conformados por glicolípidos como el compuesto N-2-desoxi-2-L-leucilamino- β -D-glucopiranosil)-N-octadecilo decanoil amida (Resumen; Pág. 10, Ejs. 1 y 3; Pág. 13, Ej. 11 y Págs. 16-17, Rvs. 17-19).

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 2 y el método de preparación revelado en el documento D1 consisten en que el procedimiento reclamado incluye una etapa en la cual se adiciona el antígeno a un agente tampón y unas etapas posteriores en la cuales se adicionan el ácido poliacrílico y el compuesto glicolípido, mientras que el método divulgado en el documento D1 incluye una etapa en la cual el antígeno es adicionado a una mezcla lecitina/aceite mineral y no se definen las etapas de adición del ácido poliacrílico y el glicolípido.

No se evidencia un efecto técnico asociado a las diferencias expuestas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar métodos de preparación alternativos de composiciones inmunogénicas a partir de los métodos de preparación composiciones inmunogénicas con mayor rendimiento.

Sin embargo, la inclusión dentro de un método de preparación de composiciones inmunogénicas de etapas en las cuales se adiciona un agente tampón, un ácido poliacrílico y un glicolípido, esta divulgado en el documento D2 que enseña métodos de preparación de composiciones adyuvante en donde se incluyen etapas de adición de una agente tampón así como la de un glicolípido. Así mismo, sugiere que las composiciones incluyen ácidos poliacrílicos (Pág. 10, Ejs. 1 y 3; Pág. 13, Ej. 11 y Págs. 16-17, Rvs. 18-19).

Además, dentro del estado de la técnica de acuerdo con lo revelado en documento “Carbigen(polymer based adjuvant) Technical Bulletin”⁽⁶⁾ está divulgado que el carbopol es un potente potenciador de la respuesta inmune y que cuando es mezclado con el antígeno a un pH comprendido entre 6,8 – 7,2 se observa la mejor respuesta inmunomoduladora del adyuvante. Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia tendría suficiente motivación para incluir ácidos poliacrílicos en composiciones inmunogénicas, con la razonable expectativa de encontrar los mismos resultados presentados por la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría dentro del método de preparación de las composiciones inmunogénicas divulgadas en el documento D1 etapas donde se adiciona un agente tampón, un ácido poliacrílico y un compuesto glicolípido de acuerdo con lo revelado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo

cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 6-9 no mencionan características técnicas esenciales acerca del procedimiento, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 10 consiste en “Una composición de cualquiera de las reivindicaciones 1, 3, 4 o 5, en donde el componente antigénico comprende: (...)”.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D2
Composición inmunogénica que comprende:	Vacuna que comprende: (Col. 6, Ej. 7)	Composición que comprende: (Pág.16, Rv. 17)
-Antígeno (M. hyoneumonia)	Antígeno (M. hyoneumonia) (Col. 6, Ej. 7)	-Antígeno (Virus respiratorio bovino) (Pág. 16, Rv. 17)
Formulación adyuvante -Saponina -Esterol -Amonio cuaternario -Ácido poliacrílico -Glicolípido	Formulación adyuvante -Quil A -Colesterol (Col. 10, Rvs. 5-6)	Glicolípido (N-2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanamida) Tampón Tensioactivo no iónico DDA (Pág. 9, [Párr. 0096] y Pág.16, Rv. 17)

Los documentos D3 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque en el caso del documento D3 divulga vacunas que comprenden como antígeno M. hyoneumonia combinado con Quil A y colesterol como adyuvantes (Resumen y Col. 6, Ej. 7). Por su parte, el documento D2 divulga composiciones adyuvantes como estimulantes de la respuesta inmune conformados por glicolípidos como el compuesto N-2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanoilamida(Resumen y Pág.16, Rv. 17).

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 10 y la composición divulgada en el documento D3 consisten en que la composición adyuvante reclamada incluye un ácido poliacrílico, un amonio cuaternario y un glicolípido, mientras que la composición adyuvante divulgada en el documento D3 no incluye los mencionados ingredientes.

El efecto que logra el incluir un ácido poliacrílico, un amonio cuaternario y un glicolípido en una formulación adyuvante consiste en que se potencia la respuesta al antígeno sin producir efectos secundarios.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones inmunogénicas que comprenda una formulación adyuvante útil en la modulación de la actividad del antígeno”.

Sin embargo, la inclusión de glicolípidos y un amonio cuaternario en formulaciones adyuvantes de composiciones inmunogénicas para mejorar la actividad del antígeno, está divulgado en el documento D2 que enseña que los glicolípidos y el DDA (Tensioactivo amonio cuaternario) son inmunomoduladores de la actividad del antígeno, además, sugiere que el carbopol es molecula inmunoestimuladora (Resumen; Pág. 9 [Párrs. 0099 y 0105]; Pág.16, Rv. 17).

Además, para una persona normalmente versada en la materia es conocida la utilidad de los derivados del ácido acrílico como inmunoestimulantes de la respuesta antigénica de acuerdo con lo revelado en los documentos “Effect of different adjuvants on PCV2-associated lesions”⁽⁵⁾ y “Carbigen(polymer based adjuvant) Technical Bulletin”⁽⁶⁾.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría a un ácido poliacrílico, un amonio cuaternario y un glicolípid dentro de la formulación adyuvante revelada en el documento D3 de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 11 consiste en “Una vacuna de coccidiosis para la administración in ovo que comprende: a) un adyuvante que comprende Quil A o (...)”.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D4	D2
Vacuna para administración <i>in ovo</i> que comprende:	Vacuna administrada a los huevos que comprende (todos el documento):	Composición que comprende: (Pág.16, Rv. 17)
Un adyuvante que comprende: Quil A Colesterol Ácido poliacrílico DDA N-2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanamida	Emulsión agua/aceite (Pág. 300, Col. Izquierda)	Glicolípid (N-2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanamida) Tampón Tensioactivo no iónico DDA Colesterol Quil A Ácido acrílico (Pág. 9, [Párrs. 0096-0098] y Pág.16, Rv. 17)
Un antígeno de protozooario genero Eimeria (1) proteínas expresadas recombinante, (2) Proteínas o macromoléculas del mismo (3) extractos celulares del protozooario	Antígeno aislado de proteínas de Eimeria máxima (Pág. 302, Col. Izquierda)	-Antígeno (Pág. 16, Rv. 17)

Los documentos D4 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque en el caso del documento D4 divulga vacunas que comprenden antígenos derivados de *Eimeria sp.* útiles en el tratamiento de coccidiosis en pollos de engorde (Todo el documento). Por su parte, el documento D2 divulga composiciones adyuvantes como estimulantes de la respuesta inmune conformados por glicolípidos como el compuesto N-2-desoxi-

2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanoilamida (Resumen y Pág.16, Rv. 17).

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 11 y la composición divulgada en el documento D4 consisten en que la composición adyuvante reclamada incluye Quil A, colesterol, DDA, N-2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanamida y ácido poliacrílico, mientras que la composición adyuvante divulgada en el documento D4 no incluye los mencionados ingredientes.

El efecto que logra el incluir Quil A, colesterol, DDA, N-2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanamida y ácido poliacrílico en una formulación adyuvante consiste en que se potencia la respuesta al antígeno sin producir efectos secundarios.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones inmunogénicas que comprenda una formulación adyuvante útil en la modulación de la actividad del antígeno”.

Sin embargo, la inclusión de Quil A, colesterol, DDA, N-2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanamida y ácido acrílico en composiciones adyuvantes incluidas en composiciones inmunogénicas, está divulgada en el documento D2 que enseña formulaciones adyuvantes conformadas por Quil A, colesterol, DDA, ácido acrílico y N-2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanamida útiles para estimular la respuesta inmunológica (Resumen; Pág. 9 [Párrs. 0099 y 0105]; Pág.16, Rv. 17).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría Quil A, colesterol, DDA, N-2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanamida y ácido acrílico dentro de la composición antigénica revelada en el documento D4 de acuerdo con lo revelado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 11 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20050220814	1-9	Nivel inventivo
D2	US20070196384	1-11	Nivel inventivo
D3	US4981684	10	Nivel inventivo
D4	Bull.Vet.Inst.Pulawy 49,299-302, 2005	11	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 del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2015-03-24

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon