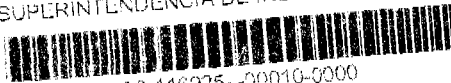


A B O G A D O S
BOGOT A - COLOMBIA
OFICINA FUNDADA EN 1941
APARTADO AEREO 12304
TEL: 57-1-3264270 57-1-6069700
FAX: 57-1-3264271 57-1-6069701
FAX: 57-1-3264272 57-1-6069702
FAX: 57-1-6069703 57-1-6069704
C A B L E S : L L O R E D A
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO
www.lloredacamacho.com
jlcco@lloredacamacho.com

GUSTAVO TAMAYO ARANGO
ALICIA LLORED A RICAURTE
IGNACIO SANTAMARIA ESCOBAR
SANTIAGO GUTIERREZ BORDA
CLARA INES GOMEZ RIOS
ENRIQUE ALVAREZ POSADA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-116925-00010-0000

Fecha: 2007-04-20 16:57:02 Dep: 2020 NUECREACIONE
Tra 11 PATENTE/III Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 16

PAOLA JUDITH CARRANZA MORENO
EDGAR ARTURO LEON BENAVIDES

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: P1.-WYETH.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para
"MÉTODOS Y COMPOSICIÓN DE VACUNAS ORALES".-Clase A.61K
39/02.- Expediente número 02-116.925.-

1. Me refiero al auto dictado por ese despacho notificado por fijación en lista de 26 de Enero de 2007.

2. Con el fin de dar respuesta a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico número **0057**, atentamente me permito manifestar que **es deseo del solicitante modificar el capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio**, con el fin de resaltar que el objeto de la solicitud hace referencia a una formulación de vacuna para la administración masiva a animales que contiene una concentración suficiente de saborizante para proporcionar mayor protección contra una enfermedad en comparación con una vacuna no saborizada, mediante la inducción de un aumento en la ingesta de la vacuna por parte del animal. En detalle, el nuevo capítulo reivindicatorio presenta las siguientes modificaciones:

- La **REIVINDICACIÓN ORIGINAL 1** ha sido modificada reemplazando parte de su texto de acuerdo a las siguientes correcciones.

✓ Donde se leía (página 51 líneas 3 a 9)

"Una formulación de vacuna para administración oral a un animal, caracterizada en que provee una mayor protección contra una enfermedad asociada a un antígeno e incrementa la ingesta de la vacuna no saborizada, que comprende al menos un antígeno seleccionado del grupo conformado por:"

240
2021

- ✓ deberá en adelante leerse:

"Una formulación de vacuna oral para la administración masiva a un animal, dicha formulación siendo formulada en un vehículo soluble en agua que comprende al menos un antígeno seleccionado del grupo conformado por:".

Esta modificación tiene soporte en le capítulo descriptivo, en particular, en la página 15 entre líneas 16 a 19.

- ✓ Donde se leía (página 52 líneas 18 a 25)

"dicho antígeno, si es un antígeno bacterial, está presente en una cantidad de al menos 10^5 unidades de formación de colonia (CFU), y si dicho antígeno es un antígeno viral, estará presente en una cantidad de al menos $10^{3.0}$ TCID₅₀/ml; dicha formulación comprenderá un saborizante soluble en agua y agradable al gusto en una concentración de 0.01% a 1.0% o más y un vehículo soluble en agua".

- ✓ deberá en adelante leerse:

*"y un saborizante apetecible soluble en agua presente en una concentración entre 0.01% a 1.0% o más, cuya concentración es suficiente para proporcionar la vacuna con una mayor protección contra la infección en comparación a una vacuna no saborizada mediante la inducción de un aumento en la ingesta de la vacuna por parte del animal;
y en donde dicho antígeno, si es un antígeno bacterial, está presente en una cantidad de al menos 10^5 unidades de formación de colonia (CFU), y si dicho antígeno es un antígeno viral, estará presente en una cantidad de al menos $10^{3.0}$ TCID₅₀/ml.",*

Esta modificación tiene soporte en el capítulo descriptivo, en particular, en el texto comprendido entre la línea 20 de la página 8, hasta la línea 10 de la página 9; en el texto comprendido entre la línea 25 de la página 14, hasta la línea 9 de la página 15 y en el Ejemplo 2 que comienza el página 47 línea 28.

- La **REIVINDICACIÓN ORIGINAL 6** ha sido **eliminada** del capítulo reivindicatorio.
- Las **REIVINDICACIONES ORIGINALES 7 A 9** han sido renumeradas como nuevas reivindicaciones 6 a 8, con las modificaciones respectivas en las dependencias.
- Las **REIVINDICACIONES ORIGINALES 10 A 38** han sido **eliminadas** del capítulo reivindicatorio.

211
728

De conformidad con lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado, compuesto por las reivindicaciones 1 a 8 permite definir la materia objeto de la presente invención de manera más clara, al mismo tiempo que explica las características técnicas específicas de la misma, permitiendo así diferenciarla de las enseñanzas de los documentos encontrados en el estado de la técnica.

Finalmente, me permito manifestar al señor Examinador que las modificaciones realizadas **no constituyen de ninguna manera una ampliación al alcance** de la presente invención, toda vez que las mismas solamente obedecen a dar respuesta a las objeciones de Claridad de la Solicitud y Unidad de Invención, como más adelante señalaré, presentadas por el señor Examinador en su Concepto Técnico número **0057**, para que sean estudiadas por parte de ese Despacho.

3. **ARGUMENTOS QUE DEMUESTRAN LA CLARIDAD DE LAS NUEVAS REIVINDICACIONES ORIENTADAS A PROTEGER LA FORMULACIÓN DE VACUNA ORAL.**

A continuación, y luego de haberme referido a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, me permito dirigir la atención del señor Examinador al hecho que la nueva reivindicación 1 y el conjunto de reivindicaciones dependientes de ésta, si **cumplen con el requisito de claridad, ya que están enteramente soportadas dentro del capítulo descriptivo**, pues éste proporciona una discusión detallada de cómo hacer y usar las vacunas de la reivindicación. En tal sentido, bien pueden mencionarse, de forma particular pero no exclusiva, las enseñanzas reveladas entre la línea 12 de la página 9, hasta la línea 9 de la página 23 de dicho capítulo descriptivo. En vista de ello, **las objeciones por claridad realizadas por el señor Examinador, han sido plenamente superadas, toda vez que se ha demostrado que las reivindicaciones sí poseen el sustento requerido en la descripción de la solicitud.**

Ahora bien, con el fin de resaltar la claridad de las reivindicaciones de la presente solicitud, nuevamente me permito destacar ante ese Despacho que las reivindicaciones del nuevo capítulo reivindicatorio se encuentran enteramente sustentadas en el capítulo descriptivo de la invención presentada, tal como señala a continuación:

1. Las revelaciones relacionadas con los antígenos que incluyen enseñanzas tales como la **forma de hacer bacterias y virus vivos e inactivos** encuentran soporte entre la línea 20 de la página 9 hasta la línea 26 de la página 10 de la descripción.

212
209

2. Las revelaciones relacionadas con **la preparación de antígenos para vacunas** encuentran soporte entre la línea 14 de la página 11 hasta la línea 4 de la página 12 de la descripción.
3. Las revelaciones relacionadas con **los rangos de dosificación preferidos tanto para antígeno viral como bacterial** encuentran soporte entre la línea 6 de la página 12 hasta la línea 2 de la página 13 de la descripción.
4. Las revelaciones relacionadas con **los antígenos preferidos** encuentran soporte entre la línea 8 de la página 13 hasta la línea 25 de la página 14 de la descripción.
5. Las revelaciones relacionadas con **el tipo de animales vacunados, que incluyen definiciones para cerdos y aves de corral** encuentran soporte en la página 7 entre líneas 22 a 26 de la descripción.
6. Las revelaciones relacionadas con **los animales infectados por varias bacterias y virus** encuentran soporte entre la línea 8 de la página 13 hasta la línea 25 de la página 14 de la descripción.
7. Las revelaciones relacionadas con **la forma de administrar vacunas a varios animales** encuentran soporte entre la línea 16 de la página 15 hasta la línea 6 de la página 23 de la descripción.
8. Las revelaciones relacionadas con los **tipos de saborizantes usados en la vacuna reivindicada** incluyen la definición para saborizante apetecible encuentran soporte entre la línea 28 de la página 7 hasta la línea 12 de la página 8 de la descripción.
9. Las revelaciones relacionadas con la **forma de preparación de vacunas saborizadas** encuentran soporte entre la línea 25 de la página 14 hasta la línea 14 de la página 15 de la descripción.

Finalmente, en vista de la extensiva y detallada revelación realizada por el solicitante a lo largo de la presente invención, cualquier ensayo adicional que sea necesario para realizar, usar, y probar una de las vacunas mencionadas en las reivindicaciones, equivaldría a una optimización de rutina que es fácilmente desarrollada por una persona versada en la materia, por lo que es claro que **las reivindicaciones están plenamente soportadas en el capítulo descriptivo, teniendo en cuenta que para una persona versada en la materia que tome en consideración tanto el capítulo descriptivo, como el reivindicatorio, podría llevar a la práctica lo allí plasmado, por lo que las objeciones de claridad realizada por el señor Examinador quedan evidentemente superadas.**

4. **ARGUMENTOS QUE DEMUESTRAN LA UNIDAD INVENTIVA DE LAS NUEVAS REIVINDICACIONES ORIENTADAS A PROTEGER LA FORMULACIÓN DE VACUNA ORAL.**

Luego de haber superado la objeción por claridad realizada por el señor Examinador, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho que la nueva reivindicación 1 y el conjunto de reivindicaciones dependientes de ésta, claramente **comprenden un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conforman un único concepto inventivo**. El señor Examinador afirma en su Concepto Técnico número **0057** que *"Teniendo en cuenta que la combinación un antígeno seleccionado del grupo de bacterias y virus, sabores agradable e hidrosoluble y vehículo hidrosoluble para la administración de la vacuna por vía oral, es conocida en el estado del arte para las formulaciones de las vacunas orales, no existe un elemento común inventivo entre las diferentes vacunas que contienen uno o más de los posibles antígenos reclamados en la presente solicitud"*.

Con el fin de superar la objeción anteriormente expuesta, el solicitante ha modificado la reivindicación original 1 para resaltar dentro de la misma que el objeto de la solicitud es **una formulación de vacuna oral para la administración masiva** a un animal, la cual tiene una concentración suficiente de saborizante para proporcionar una mayor protección contra una enfermedad, en comparación con una vacuna no saborizada mediante la inducción de un aumento en la ingesta de la vacuna por parte del animal.

De aquí, resulta del todo evidente que el conjunto de reivindicaciones modificadas comparten un único concepto inventivo, **pues todas las vacunas reivindicadas son para administración en masa y contienen una concentración suficiente de saborizante para aumentar tanto la protección procurada por la vacuna, así como la ingesta de la vacuna**.

Por lo tanto, se ha demostrado que la presente invención además de ser novedosa e inventiva, cumple efectivamente con el requisito de **unidad de invención**, toda vez que las reivindicaciones comparten un único concepto común inventivo y, en consecuencia, la objeción frente a la unidad de invención realizada por el señor Examinador ha sido completamente superada.

5. OBJECIONES FRENTE A LAS REIVINDICACIONES DE USO.

Atendiendo a las objeciones realizadas sobre la patentabilidad de las reivindicaciones originales 10-38, me permito manifestar ante ese Despacho que el solicitante a decido **eliminar dichas reivindicaciones** quedando de esta forma el objeto de la presente invención reivindicado de acuerdo a los lineamientos establecidos por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6. ARGUMENTOS QUE DEMUESTRAN EL NIVEL INVENTIVO DE LAS NUEVAS REIVINDICACIONES ORIENTADAS A PROTEGER LA FORMULACIÓN DE VACUNA ORAL.

Luego de haber establecido claramente el concepto común inventivo de las formulaciones de vacuna oral reivindicadas en la presente solicitud, me permito dirigir ahora la atención de ese Despacho al hecho que la nueva reivindicación 1 y el conjunto de reivindicaciones dependientes claramente **tienen nivel inventivo**, ya que con la modificación realizada a la reivindicación 1 se busca resaltar que gracias a las propiedades de la novedosa vacuna desarrollada por el solicitante, se logra la **administración masiva de una vacuna** que contiene una concentración de saborizante suficiente **para proporcionar una mayor protección contra la infección por la inducción de un aumento en la ingesta de la vacuna.**

En efecto, el señor Examinador afirma en su Concepto Técnico número **0057** que *"En la descripción de la presente solicitud se plantea como problema técnico a resolver (folios 74 a 76): proveer un método mejorado para la administración de vacunas orales a animales a través del agua de bebida (...) el desarrollo de una formulación y un método mejorado para la administración de vacunas orales a animales a través del agua de bebida se deriva evidentemente del estado de la técnica"*. Sobre este particular me permito llamar la atención del señor Examinador al hecho de que es claro que no se ha comprendido aún el objeto de la presente invención, por lo que, con el fin de hacer más claro dicho objeto, me permito resaltar ante ese Despacho que el **problema** técnico a resolver en la presente solicitud es **la obtención de una vacuna oral de administración en forma masiva, que ofrezca una mejora sustancial en la protección contra el agente causante de enfermedad.**

Ahora bien, el señor Examinador objeta el nivel inventivo de la presente solicitud basándose en las enseñanzas de los documentos **US-A-5882649** (documento referenciado por el señor Examinador como **D1**) y **WO 99/59626**

315

212

(documento referenciado por el señor Examinador como **D2**). Sobre este particular, me permito manifestar que dicha situación resulta equivocada, pues ninguno de los documentos citados por el señor Examinador se refiere o intenta solucionar **el mismo problema técnico abordado en la presente solicitud**.

En este sentido y después de haber establecido claramente el problema técnico que resuelve la presente invención, me permito exponer de una forma más clara los argumentos que demuestran el nivel inventivo alcanzado por la presente solicitud frente a los documentos **D1** y **D2** citadas por el señor Examinador en su evaluación.

6.1 **NIVEL INVENTIVO DE LA PRESENTE SOLICITUD FRENTE A D1 (US-A-5882649)**.

En conexión con lo anterior, me permito dirigir la atención del señor Examinador al hecho que en el documento **D1** se **describe un producto totalmente diferente al desarrollado en la presente solicitud** y que no permite inferir la solución desarrollada por el solicitante para el problema técnico planteado en vista de los siguientes factores:

- La solución propuesta en **D1** para mejorar vacunas orales consiste en incluir glóbulos rojos o derivados de los mismos en las vacunas, como un vehículo para antígenos.
- En el documento **D1**, **no hay sugerencia alguna que permita anticipar que adicionando un saborizante a una vacuna se pueda resolver el problema asociado con la administración masiva de una vacuna a animales**. En este sentido, en el documento **D1** solo se hace una ligera mención acerca de incluir un saborizante en una vacuna únicamente en el contexto de las vacunas que se presentan en una forma de dosificación unitaria (véase columna 3, líneas 44-65), hecho que no tiene relación alguna con un incremento en el consumo masivo de una vacuna por un animal. Es así como una persona medianamente versada en el arte, no podría tomar la simple mención realizada en **D1** acerca de que un saborizante puede ser adicionado a una forma de dosificación unitaria, para sugerir en forma evidente que cualquier beneficio podría derivarse a partir de la adición de un saborizante a una vacuna para administración masiva.

Adicionalmente, tampoco la pequeña mención, que se hace en D1 en relación a que una vacuna puede ser administrada en el agua de bebida de los animales representa indicio alguno de que algún beneficio puede ser derivado de la inclusión de un saborizante (Véase columna 4, línea 1).

De este modo, **D1** no incluye sugerencia alguna sobre **la adición de un saborizante a una vacuna destinada a una administración masiva a un animal**, en contraposición al objeto reivindicado en la presente solicitud.

- Al contrario de las enseñanzas del documento **D1**, la presente solicitud plantea explícitamente el problema de proporcionar vacunas mejoradas para su administración masiva a un animal, por ejemplo y no de forma exclusiva, en el agua de bebida, y resuelve dicho problema mediante la adición de un saborizante. **En el capítulo descriptivo de la presente solicitud, por ejemplo, se plantea que uno de los "inconvenientes más importantes" en las vacunas orales que incluyen agentes infecciosos causantes de la enfermedad es que tales agentes pueden impartir un "olor o sabor no agradable"** (Véase página 3, líneas 24-29), hecho que de ninguna forma es mencionado en **D1**.
- En contraposición a las enseñanzas del documento **D1**, **la presente solicitud plantea** explícitamente que las formulaciones para la administración masiva a animales **deben ser agradables para estos animales, ya que de lo contrario no podría conseguirse el objetivo de una auto administración de carácter masivo** (Véase página 3 línea 29 hasta línea 2 página 4).
- En contraposición a las enseñanzas del documento **D1**, **la presente solicitud plantea** explícitamente que en ciertas realizaciones, la solución al problema anterior proporciona **una vacuna con un "sabor apetecible" que infunde en la vacuna un "sabor deseable para el animal con el fin de promover la auto administración de la vacuna"** (Véase página 9 líneas 6 a 9).
- Adicionalmente, en contraposición con las enseñanzas del documento **D1**, **la presente solicitud demuestra que sorprendentemente la adición de saborizantes mejora significativamente la probabilidad de una administración masiva exitosa y la ingesta de vacunas orales**, tal como se encuentra descrito en el ejemplo 2 de la página 47 y siguientes. Este resultado no podría haber sido predicho a partir del documento **D1**.

Por estas razones, me permito llamar la atención de ese Despacho al hecho que el documento **D1** no afecta el nivel inventivo de la formulación de vacunas orales desarrolladas por el solicitante, toda vez que una persona versada en la materia no podría inferir a partir de las enseñanzas de **D1** el objeto de la presente invención, en vista de las claras diferencias técnicas que presentan las formulaciones reivindicadas como vacunas de administración masiva y el sorprendente e inesperado aumento en la protección contra la infección por medio de la inducción de un aumento en la ingesta de la vacuna, frente a las enseñanzas de **D1**, que se dirigen a la inclusión de glóbulos rojos o derivados de los mismos en las vacunas, como un vehículo para los antígenos.

217
212

De este modo, **debe reconocerse el nivel inventivo de las formulaciones de vacuna oral reivindicadas por el solicitante sobre las enseñanzas del documento D1.**

6.2 **NIVEL INVENTIVO DE LA PRESENTE SOLICITUD FRENTE A D2 (WO 99/59626).**

Al respecto, me permito dirigir la atención del señor Examinador al hecho que en el documento **D2 se describe un producto totalmente diferente al desarrollado en la presente solicitud** y que no permite inferir la solución desarrollada por el solicitante para el problema técnico planteado en vista de los siguientes factores:

- El documento **D2** protege vacunas para pollos administrados a través del agua de bebida que incluyen ingredientes activos como bacterias muertas o atenuadas.
- La solución propuesta en el documento **D2 no proporciona sugerencia alguna para resolver el problema de administración masiva** de una vacuna a animales por adición de un saborizante a la vacuna para incrementar el consumo de la vacuna, toda vez que la vacuna allí revelada carece de un saborizante, hecho que resulta fundamental para el objeto de la presente invención.
- En contraposición a las enseñanzas del documento **D2**, la presente solicitud se plantea explícitamente el problema de proporcionar vacunas mejoradas para su administración masiva a un animal, por ejemplo y no de forma exclusiva, en el agua de bebida, y resuelve dicho problema gracias a la adición de un saborizante. **En el capítulo descriptivo de la presente solicitud, por ejemplo, se plantea que una de los "inconvenientes más importantes" en las vacunas orales que incluyen agentes infecciosos causantes de la enfermedad es que tales agentes pueden impartir un "olor o sabor no agradable"** (Véase pagina 3, líneas 24-29), hecho que claramente no ha sido ni considerado ni sugerido en las enseñanzas del documento **D2**.
- A diferencia de las enseñanzas del documento **D2, la presente solicitud plantea explícitamente las formulaciones para la administración masiva a animales deben ser agradables para estos animales ya que de lo contrario no podría lograrse el objetivo de una auto administración masiva** (Véase página 3 línea 29 hasta línea 2 página 4), siendo este un hecho de la mayor importancia, ya que la falta de sugerencias en esta aspecto en **D2** corrobora que la invención en estudio no puede derivarse en forma evidente de las enseñanzas de esta referencia.
- En contraposición con las enseñanzas del documento **D2, la presente solicitud plantea explícitamente que en ciertas realizaciones, la solución al problema**

28
215

anterior proporciona una vacuna con un "sabor apetecible" que infunde en la vacuna un "sabor deseable para el animal con el fin de promover la auto administración de la vacuna" (Véase página 9 líneas 6 a 9).

- En contraposición con las enseñanzas del documento **D2**, la presente solicitud **demuestra que sorprendentemente la adición de saborizantes mejora significativamente la probabilidad de una administración masiva exitosa y la ingesta de vacunas orales**, tal como se encuentra descrito en el ejemplo 2 de la página 47 y siguientes. Este resultado no podría haber sido predicho a partir del documento **D2**.

Por estas razones, me permito llamar la atención de ese Despacho al hecho que el documento **D2** tampoco puede afectar el nivel inventivo de la formulación de vacunas orales desarrolladas por el solicitante, dado que una persona versada en la materia no podría llegar en forma obvia o evidente al resultado proporcionado en la presente invención a partir de las enseñanzas de un documento como **D2**, el cuál ni siquiera sugiere la inclusión de un agente saborizante en una vacuna para animales, y mucho menos que la presencia de este saborizante pueda dar como resultado un sorprendente mejoramiento en la administración masiva de este tipo de formulaciones, lo que se traduce en un inesperado aumento en la protección contra la infección por medio de la inducción de un aumento en la ingesta de la vacuna.

De este modo, **debe reconocerse el nivel inventivo de las formulaciones de vacuna oral reivindicadas por el solicitante sobre las enseñanzas del documento D2.**

Por las razones expuestas anteriormente, **ni el documento D1 como tampoco el documento D2 de manera independiente o en combinación sugieren que un beneficio puede o debe obtenerse por adición de un saborizante a una vacuna para la administración masiva a un mamífero.** Por esta razón, **la presente solicitud tiene el nivel inventivo** requerido por la normatividad andina para ser merecedora del privilegio de patente solicitado.

CONCLUSIÓN

Se ha demostrado de manera incontrovertible que las formulaciones de vacunas orales, en forma contraria a lo que afirma el señor Examinador, cumplen con los requisitos de claridad y unidad inventiva, toda vez que las reivindicaciones modificadas se encuentran plenamente soportadas en el capítulo descriptivo y en conjunto comparten un único concepto inventivo, pues todas las vacunas reivindicadas son para administración en masa y contienen una concentración suficiente de saborizante para aumentar tanto la protección procurada por la vacuna, así como la ingesta de la vacuna.

Adicionalmente, frente a la objeción de patentabilidad presentada por el señor Examinador en relación a las reivindicaciones de uso, dentro del nuevo capítulo reivindicatorio dicha objeción ha sido plenamente superada mediante la eliminación de las reivindicaciones objetadas en este sentido.

Finalmente, se ha demostrado que ninguno de los documentos citados, ya sea solos o en combinación, pueden desvirtuar la altura inventiva de la presente solicitud, toda vez que ninguna de las formulaciones descritas en los documentos **D1** y **D2**, resuelve el problema técnico planteado y desarrollado por el solicitante. Por su parte, las enseñanzas del documento **D1** están dirigidas a vacunas orales que incluyen glóbulos rojos o derivados de los mismos en las vacunas, como un vehículo para antígenos y, por lo tanto, no hace referencia alguna a la viabilidad de su administración en masa a animales, o que la adición de un saborizante pueda proporcionar una mayor protección contra la infección por medio de la inducción de un aumento en la ingesta de la vacuna. Asimismo, las enseñanzas del documento **D2** están dirigidas a vacunas para pollos administradas a través del agua de bebida que incluyen ingredientes activos como bacterias muertas o atenuadas. Tampoco este documento hace referencia alguna a la viabilidad de su administración en masa a animales, o que la adición de un saborizante pueda proporcionar una mayor protección contra la infección por medio de la inducción de un aumento en la ingesta de la vacuna, como si sucede en la invención reivindicada.

En otras palabras, existen claras diferencias técnicas entre el objeto de la presente invención y las enseñanzas de los documentos **D1** y **D2** citados por el señor Examinador que permiten demostrar, sin lugar a dudas, que el objeto de la invención bajo discusión no puede resultar obvio o evidente para una persona versada en la materia que considere las enseñanzas de tales documentos.

Por lo tanto, gracias a que las formulaciones de vacunas orales reivindicadas no pueden ser fácilmente deducidas del estado de la técnica previo, **debe reconocerse sin lugar a dudas el nivel inventivo de las mismas.**

7. Anexos me permito presentar:

- (a) Recibo número 07 - 29,400, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de la tasa de modificación; y
- (b) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 8 reivindicaciones, en el cual se han realizado las modificaciones mencionadas anteriormente.

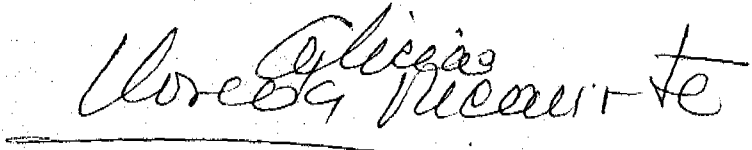
220

219

8. En vista de lo anterior, atentamente me permito solicitar a ese Despacho, proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones realizadas y de los argumentos aquí expuestos y con base en ellos conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE
T.P. 53.215


C.C. No. 39.690.713
T.P. 53.215


ALICIA LLOREDA RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



221
218

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-118925--00010-0000

Fecha: 2007-04-20 16:57:02 Dep. 2020 NUECREACIONE

Tra: 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 16

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176009-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 29,400
FECHA : ABRIL 12 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLORERA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55738177	12/04/2007	3,616,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

22
29Reivindicaciones

1. Una formulación de vacuna oral para la administración masiva a un animal, dicha formulación siendo formulada en un vehículo soluble en agua que comprende al menos un anfígeno seleccionado del grupo conformado por: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *E. Coli* K88, *E. Coli* K99, *E. Coli* F41 y *E. Coli* 987P, *Clostridium perfringens* tipo c, *Salmonella choleraesuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Leptospira bratislava*, *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira hardjo*, *Leptospira pomona*, *Leptospira ictero*, *Leptospira* spp., virus de Influenza Porcina, Circovirus Porcina, Síndrome del virus Reproductivo y Respiratorio porcino (PRRS), virus pox de los cerdos, Rotavirus, Coronavirus Porcino Respiratorio, Parvo virus, virus Pseudorabies, virus transmisible de la gastroenteritis, *Streptococcus equino*, *Clostridium tetani*, Virus de la influenza equina cepas A 1 y A2, *Rhinopneumonids* Equina tipo 1, 1b y 4, *Encephalomyelitis* equina de oriente, *Encephalomyelitis* equina de occidente, *Encephalomyelitis* Equina de Venezuela, Rottavirus Equino, *E. Coli* 0157:47, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Clostridium perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi*, *Costridium septicum*, *Clostridium haemolyticum*, *Clostridium sodellii*, *Salmonella dublin*,

223
220

Salmonella typhimurium, Rotavirus Bovino, coronavirus Bovino, rhinotracheitis Bovino, virus de la diarrea Bovina, Parainfluenza-3, virus sincitial Respiratorio, *Serpulina pilosicoli*, virus de la enfermedad de Marke, virus de la enfermedad infecciosa bursal, bronquitis infecciosa, virus de la enfermedad de Newcastle, Reo virus, virus rhinotracheitis de Turquía, *Borrelia burgdorferi* Canina, *Ehrlichia canis* Canina, *Bordetella bronchiseptica* Canina, *Giardia lamblia* Canina, Moquillo canino, Adenovirus Canino, Coronavirus Canino, Parainfluenza Canina, Parvovirus Canino, Rabia Canina, *Chlamydia psittaci* Felina, virus de la inmunodeficiencia Felina, virus de la peritonitis infecciosa Felina, leucemia Felina, rhinotracheitis Felina, Panleukopenia Felina, y rabia Felina; y

un saborizante apetecible soluble en agua presente en una concentración entre 0.01% a 1.0% o más, cuya concentración es suficiente para proporcionar la vacuna con una mayor protección contra la infección en comparación a una vacuna no saborizada mediante la inducción de un aumento en la ingesta de la vacuna por parte del animal;

en donde dicho antígeno, si es un antígeno bacterial, está presente en una cantidad de al menos 10^5 unidades de formación de colonia (CFU), y si dicho antígeno es un antígeno viral, estará presente en una cantidad de al menos $10^{3.0}$ TCID₅₀/ml.

224

2. La formulación de la reivindicación 1, donde el animal es seleccionado del grupo conformado por cerdos, aves de corral, ganado vacuno, ovejas, cabras, caballos, gatos y perros.

3. La formulación de la reivindicación 1, donde el animal es seleccionado del grupo conformado por cerdos y aves de corral.

4. La formulación de la reivindicación 3, donde el animal es un cerdo y el antígeno es *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

5. La formulación de la vacuna de la reivindicación 1, donde el animal es seleccionado del grupo conformado por perros y gatos.

6. La formulación de la vacuna de la reivindicación 1, donde el saborizante soluble en agua es un sabor seleccionado del grupo conformado por fruta, pescado o carne.

7. La formulación de la vacuna de la reivindicación 6, donde el saborizante es el sabor a fruta seleccionado del grupo conformado por fresa, cereza, uva, sandia y manzana.

8. La formulación de la vacuna de la reivindicación 7, donde el sabor es fresa.

225
222

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

Radicación No: 02-116925
Clasificación Internacional (IPC) A61K 39/02
Concepto Técnico No. 787

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados:

- Para el presente estudio se tuvo en cuenta el capítulo descriptivo, comprendido en los folios 72 a 123 del expediente correspondiente a la solicitud en estudio.
- El capítulo reivindicatorio tomado en cuenta para el presente estudio comprende 8 reivindicaciones y se encuentra en los folios 222 a 224, el cual reemplazó al capítulo reivindicatorio radicado en los folios 187 a 197.
- Concepto técnico 994 del 30 de junio de 2006
- Concepto técnico del 26 de enero de 2007-05-26
- Respuestas a los anteriores conceptos técnicos radicadas en septiembre de 2006 y en abril de 2007.

2. Objeto de la invención:

El objeto de la presente solicitud se refiere a una composición de vacuna para animal conteniendo como componente activo un antígeno seleccionado del grupo de bacterias y virus, sabores agradable e hidrosoluble en una proporción del 0.01% y 0.1% o más y un vehículo también hidrosoluble para la administración de la vacuna por vía oral, donde el antígeno se selecciona de un sinnúmero de agentes etiológicos de las patologías animales y que se puede administrar de manera individual o masiva en el agua de bebida a diferentes tipos de animales como cerdos, aves de corral, ganado vacuno, cabras, caballos, gatos y perros. En la presente invención se encuentra que la adición del saborizante genera un aumento en la ingesta de la vacuna mejorando sustancialmente la protección contra el agente causante de enfermedad.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 39/02, A61K 39/12.

En los conceptos técnicos 994/2006 y 0057/2007 en cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones se le indicó al solicitante que debía dar respuesta a cada uno de los requerimientos efectuados indicando claramente que en caso de no dar respuesta o si a pesar de la respuesta **subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegaría la patente.**

226
223

3. Requisitos Artículos 28 y 30:

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas en la descripción."

La actual reivindicación 1 reclama una vacuna para administración oral a un animal que contiene un antígeno en concentración de al menos 105 UFC junto a un saborizante agradable al gusto entre el 0.01% y el 0.1% o más y un vehículo soluble en agua, donde el antígeno se puede seleccionar entre un sinnúmero de agentes etiológicos causantes de patologías animales.

En el concepto 994 se estipuló claramente: "Las composiciones se definen únicamente a través de sus constituyentes y de la proporción de éstos en la mezcla." Y se indicó que "no todas las vacunas conteniendo todos los antígenos reclamados han sido ensayadas y por lo tanto no se encuentran enteramente sustentados por la descripción".

En el concepto 0057 se dejó en claro que la materia reclamada no cumplía el requisito de suficiencia y que por ello no era patentable. Se explicó claramente que solo una de las composiciones reivindicadas presentaba sustento real en la descripción (Erysipelothrix rhusiopathiae). Y se expuso que con la materia divulgada en la solicitud, una persona versada en la materia no podía estar segura que iba a obtener los mismos resultados presentados por el solicitante o que podía efectuar una extrapolación para los demás antígenos.

Las actuales reivindicaciones 2,3 y 5 reclaman la composición de 1 para hacer usada en cerdos, aves de corral, ganado vacuno, ovejas cabras, caballos gatos y perros.

En los conceptos técnicos anteriores también se indicó que la única vacuna evaluada fue probada en cerdos y que por ello su aplicación terapéutica en otros tipos de animales no se encontraba soportada.

Las reivindicaciones 6 a 7 reclama las composiciones en donde el saborizante es conformado por el grupo conformado por fresa, cereza, uva, sandía y manzana.

En requerimientos previos se explicó que las composiciones que comprendían un saborizante diferente a fresa (0.5% givaudan roure C-321110) tampoco estaban soportados, pues no se podía asegurar que la ingesta de la vacuna iba a aumentar con ellos sin haberlos probado, indicando entonces que la materia reclamada iba más allá de la materia realmente revelada en la solicitud.

De acuerdo con lo anterior, se establece que a pesar de las objeciones efectuadas en diferentes oportunidades no existió voluntad para subsanar los defectos mencionados, pues la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones 1-3,5 -7 y dependientes mantienen los impedimentos para su concesión de acuerdo con los artículos 28 y 30 de la Decisión 486.

4. Determinación del estado de la técnica:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión establece que: "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una

227
224

descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

"Solo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40"

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 30 de junio de 2000, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se hizo la búsqueda de documentos relevantes en el estado de la técnica, entendiendo como estado de la técnica la definición provista en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y las excepciones fijadas en el artículo 17 de la misma.

Se encontró como anterioridades (documentos cuya fecha de publicación es anterior a la fecha de presentación de la primera solicitud de patente sobre la cual se reivindica prioridad o de la fecha de presentación de esta solicitud) que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	US-A-5882649	ORAL VACCINE COMPRISING ANTIGEN SURFACE-ASSOCIATED WITH RED BLOOD CELLS	1999-03-16
2	WO 99/59626	COMPOSITIONS AND METHOD FOR IMMUNIZING POULTRY [2001/08]	1999-11-25

Evaluación de los requisitos de Patentabilidad:

El Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina el cual establece: "Los Países Miembros otorgarán Patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de Nivel Inventivo:

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

228
225

El Nivel Inventivo se evaluó por comparación entre lo solicitado y encontrado en el estado de la técnica y que se relaciona con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de nivel inventivo del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

El solicitante en su respuesta del 20 de abril del 2007 indica que la nueva reivindicación 1 y el conjunto de reivindicaciones dependientes presentan nivel inventivo ya que gracias a las propiedades de la vacuna desarrollada por el solicitante, se logra **la administración masiva de una vacuna** que contiene una concentración de saborizante suficiente **para proporcionar una protección contra la infección por la inducción de un aumento en la ingesta de una vacuna.**

Ahora bien analizando el contenido del nuevo capítulo reivindicatorio encontramos que la reivindicación 1 reclama una vacuna para administración oral a un animal que contiene un antígeno(escogido entre un sinnúmero de antígenos de bacterias o virus) en concentración de al menos 10⁵ UFC junto a un saborizante agradable al gusto entre el 0.01% y el 0.1% o más y un vehículo soluble en agua. De acuerdo con esto, la materia reclamada no se diferencia en gran medida de la reivindicada en ocasiones anteriores, por lo que las objeciones efectuadas en los conceptos técnicos previos se mantienen.

Es así que a pesar de las afirmaciones del solicitante, la materia reclamada en la presente solicitud continúa sin cumplir el requisito de nivel inventivo tal como se explica a continuación

El Documento US-A-5882649, o D1, revela formulaciones de vacunas apropiadas para su administración oral a animales (p.e pollos) que comprenden como componente activo un antígeno derivado de agentes etiológicos que infectan las mucosas tales como rotavirus y E.Coli, un saborizante soluble en agua y un vehículo soluble en agua para la administración oral.

El documento WO 99/59626 o D2, revela un método para inmunizar pollos a través del agua para beber con una composición de vacuna conteniendo bacterias atenuadas o muertas como ingrediente activo.

En la presente solicitud se ha planteado como problema técnico a resolver (folios 74 a 76): proveer un método mejorado para la administración de vacunas orales a animales a través del agua de bebida.

Tal como se mencionó previamente, al analizar la información divulgada en las anterioridades encontramos que la adición del saborizante a una vacuna oral para administración a animales ya era conocida a partir de D1 y que el método de inmunización de grandes cantidades de animales a través del agua de beber también se conocía a partir de D2. Así que a pesar de las consideraciones del solicitante, la materia reclamada en el ultimo capítulo reivindicatorio continua derivada del estado de la técnica, pues el desarrollo de una formulación y un método mejorado para la administración de vacunas orales a animales a través del agua de bebida(reivindicaciones 1 a 8) resulta obvio para una persona del oficio. De igual manera el ajuste de las proporciones de los componentes se efectúa a través de ensayos sistemáticos propios de la actividad investigativa y sin la intervención de actividad inventiva alguna. En ese orden de ideas, este Despacho continúa considerando que una persona versada en la técnica en busca de soluciones a la inmunización masiva de animales hubiera pensando en el agua

229
226

de bebida como medio apropiado para la entrega de vacunas orales, formuladas con cualquier agente etiológico de patología animal en combinación con cualquier saborizante, como las reclamadas en la cláusula 1 y que además ya habían sido anticipadas en D1.

Por lo anterior la materia reclamada en el nuevo capitulo reivindicatorio no cumpliría con el requisito de Nivel inventivo definido en el articulo 18 y exigido en el articulo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones 1-8 de los folios 222 a 224

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 792 787	JEFE DE DIVISION NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202063
---	---------------------------------------	--

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 2-116925

EDICTO No. 15082

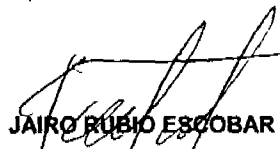
**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 23277 de 30-JUL-2007**. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "METODOS Y COMPOSICIÓN DE VACUNAS ORALES".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte en su calidad de apoderada de la sociedad Wyeth, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASEDada en Bogotá D.C., a los **30 JUL. 2007****EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,**
JAIRO RUBIO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc **17-AGO-2007**
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 15082

Este edicto se desfija hoy **31-AGO-2007** a las 4:30 p.m.