

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISI3N DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogot3, D.C., 19 de octubre de 2007

Abogada  
**Alicia Lloreda Ricaurte**  
Apoderado  
WYETH HOLDINGS CORPORATION

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
  
**No. 03-038667- -00008-0000**  
Fecha: 2007-11-08 11:54:09 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

|        |            |          |
|--------|------------|----------|
| ASUNTO | Radicaci3n | 03-38667 |
|        | Tr3mite    | 002      |
|        | Evento     | 001      |
|        | Actuaci3n  | 430      |
|        | Oficio     | 14202    |
|        | Folios     | 007      |

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el art3culo 45 de la Decisi3n 486 de la Comisi3n de la Comunidad Andina, se le comunica:

**1. Documentos estudiados**

- 1.1. Descripci3n: Folios: 28 a 120 como se radic3 inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 121 a 136 como se radic3 inicialmente.
- 1.3. Figuras: Folios: 137 a 148 como se radic3 inicialmente.
- 1.4. Prioridad:  
US60/244,100 10/11/2000  
US60/330,345 18/10/2001

**2. Objeto de la invenci3n**

**T3tulo de la solicitud:** "Formulaciones de combinaci3n de adyuvantes".

El objeto de la presente solicitud de patente de invenci3n consiste en una combinaci3n de fosfato de aminoalquil-glucosamina, o un derivado o an3logo del mismo con una citocina o linfocina como adyuvante para composiciones antig3nicas.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones antig3nicas con capacidad de activaci3n de la respuesta inmune tanto humoral como celular en vertebrados.

Para solucionar este problema t3cnico la solicitud en estudio proporciona una combinaci3n adyuvante para composiciones antig3nicas para incrementar la respuesta inmune de un vertebrado a un ant3geno determinado.

- El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasific3 en la IPC A61K 39/39, A61P 31/00, A61P 31/18, A61P 35/00, A61P 37/00.

### 3. De la solicitud de Patente (según el caso)

#### 3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

El capítulo descriptivo carece de suficiencia al no sustentar el efecto técnico sorprendente de la misma. Los resultados presentados no son evidencia de una ventaja comparativa con respecto al estado de la técnica y no existe prueba experimental del desarrollo de todas las composiciones reclamadas (en términos de todos los antígenos incluidos y de la presencia de agonistas de linfocinas o citocinas), por lo tanto existe una inconsistencia entre la descripción y el capítulo reivindicatorio. En este sentido, solo puede reclamarse materia que cuente con sustento completo en la descripción, de la cuál se relacione su desarrollo experimental y se pruebe su efecto técnico extraordinario.

Correspondientemente, según el problema técnico planteado en la solicitud en estudio no aparece a lo largo de todo el capítulo descriptivo una evidencia sobre la solución positiva de esta problemática.

Finalmente, no deben utilizarse marcas comerciales en la definición de la invención desarrollada.

De esta manera, la descripción presentada no cumple con los requisitos establecidos en el art. 28 de la Decisión 486.

#### 3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Después del análisis del capítulo reivindicatorio no es posible establecer el alcance de la invención reclamada. Esto agravado con la falta de sustento descriptivo para toda la materia reclamada y por la imposibilidad universal de garantizar resultados equivalentes para todo tipo de antígenos y para cualquier combinación adyuvante en cualquier patología (tal como se reclama). Adicionalmente teniendo en cuenta la información consignada en la descripción sobre la existencia previa de todas las compuestos utilizados en los ejemplos se trataría entonces de una administración concomitante de formulaciones ya conocidas, lo que se constituye como un método de tratamiento, no susceptible de patente según las disposiciones de la norma comunitaria.

La caracterización de la invención no puede realizarse a partir de materia que no aporta a su definición y que no corresponde con el desarrollo realizado. La forma de definir composiciones es a partir del establecimiento de sus componentes y sus proporciones, no a través del resultado buscado o según su actividad.

Por último, se considera que un capítulo de 67 reivindicaciones, en donde se incluye tanta materia no definitoria de la invención, no correspondiente con la descripción, y sin presentar un desarrollo ordenado no es apropiado.

De acuerdo con lo anterior, el capítulo reivindicatorio cumple con todos los requisitos establecidos en el Art. De la Decisión 486.

4. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

Teniendo en cuenta que las reivindicaciones 29-50 y 56-60 reclaman un método para incrementar la capacidad inmunogénica de una composición, que comprende la administración de combinaciones antigénicas y/o adyuvantes como las solicitadas, que es en sí un método de tratamiento y que según la norma comunitaria éstos métodos están excluidos de patentabilidad, la materia reclamada en estas cláusulas no podría ser patentada.

De esta manera y de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 de la Decisión 486 el contenido de las citadas reivindicaciones no es patentable.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 10 de noviembre de 2000, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

| Nº | Documento | Título                                                                                      | Fecha de publicación |
|----|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1 | WO9850399 | "Aminoalkyl glucosamine phosphate compounds and their use as adjuvants and immunoeffectors" | 12/11/1998           |
| D2 | US5980911 | "Adjuvant"                                                                                  | 9/11/1999            |

6. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente solicitud reclama una composición para aumentar la respuesta inmune en un vertebrado, que incluye:

- un antígeno biológico (endógeno o exógeno (de un patógeno)) y,
- un adyuvante que comprende:
  - o AGP's (compuesto fosfato de aminoalquilglucosamina) y,
  - o Una citocina o linfocina o un competidor de las mismas

El documento WO9850399 (D1) divulga compuestos de fosfato de aminoalquilglucosamina como adyuvantes e inmunoefectores (todo el documento), que pueden combinarse con antígenos para producir una respuesta inmune mejorada en animales de sangre caliente (Página 2, párrafo 2).

Siendo D1 el estado de la técnica más cercano a la solicitud en estudio, teniendo en cuenta que la única diferencia que se presenta se refiere a la inclusión de otro adyuvante que es una citocina o linfocina, divulgado previamente por el documento US5980911 (D2), sin existir evidencia del efecto técnico extraordinario generado por la invención que pueda considerarse como una ventaja comparativa extraordinaria sobre los productos del estado de la técnica, la composición reclamada se considera solo como una alternativa para una persona versada en la técnica.

Así, de acuerdo al estado de la técnica, el desarrollo de una composición combinatoria como la reclamada carece de actividad inventiva.

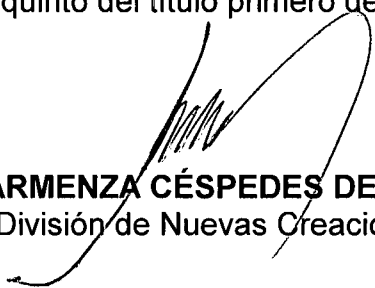
7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

| N° | Documento N° | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|----|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1 | WO9850399    | 1-67                       | Nivel Inventivo      |
| D2 | US5980911    | 1-67                       | 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 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 N° 10 de 2001.

  
**ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL**  
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha  
10 9 NOV. 2007

|                                     |                                               |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO TÉCNICO No.</b><br>2022 | <b>EXAMINADOR TÉCNICO</b><br>Código No.202081 |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------|

*AS*