

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	12-58153- -4	FECHA:	2013-09-05 12:29:58
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	6
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 12-58153- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 16691
 Folios: 6

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/US2010/048256				
Fecha de Presentación Internacional	09/09/2010				

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 No 12- 058153-00000-0000	10/Abril/2012
Reivindicaciones:	Radicado No 12- 058153-00000-0000	10/Abril/2012
Secuencias	Radicado No 12- 058153-00000-0000	10/Abril/2012
Dibujos:	Radicado No 12- 058153-00000-0000	10/Abril/2012
Prioridad:	US 61 247 171	15/Marzo/2001

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. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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.

El número de reivindicaciones a estudiar es desde la 1 hasta la 20. Radicado No 12-058153-00000-0000)

Título de la solicitud: “Nuevas combinaciones de vacuna que comprenden adyuvantes que contienen saponina”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de, proporcionar una composición útil para tratar enfermedades en vertebrados.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene una emulsión de aceite en agua, la cual comprende una solución acuosa compuesta por un inmunógeno, surfactante iónico hidrofílico, hidróxido de aluminio, aceite mineral, surfactante lipofílico no iónico y surfactante hidrofílico no iónico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 039 / 135

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

El objeto de las reivindicaciones 17 – 20 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 11 no son claras porque:

- 1- En las reivindicaciones 1, 3, 4, 7, 9, 11 el término “ alto”, “bajo”, es relativo por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.
- 2- En la reivindicaciones 1 el término: “opcional”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- 3- En las reivindicaciones 2, 3, 6, el término: “aproximadamente”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- 4- En las reivindicaciones 1-5, 7-9 y 11, los ingredientes como surfactante iónico hidrofílico, surfactante lipofílico no iónico, surfactante hidrofílico no iónico, los cuales están siendo definidos por funcionalidad lo que no es aceptable. Se le sugiere definir

la composición por sus ingredientes específicos. Adicionalmente se sugiere no definir los ingredientes de la composición por parámetros como HBL.

- 5- En la reivindicación 6 menciona la tº de inversión de fase para caracterizar la composición. Se sugiere hacerlo a partir de sus ingredientes y proporciones de los mismos.
- 6- El capítulo reivindicatorio carece de concisión porque no se define el inmunógeno ni los ingredientes específicos de la composición, en la descripción se encuentra soporte solamente para monoleato de sorbitán, trioleato de sorbitán, aceite de parafina, solución reguladora isotónica de fosfato disódico y monopotásico, saponina, hidróxido de aluminio. No se encuentra soporte para la definición específica de un antígeno.

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: septiembre 10 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2005009462	“New vaccine formulations”	03/Febrero/2005
D2	WO9633739	“Vaccines containing a saponin and a sterol”	31/Octubre/1996

El documento D1¹ divulga emulsiones de aceite-en-agua, sus usos como adyuvantes, y composiciones farmacéuticas, inmunológicas, o como vacuna que comprenden la emulsión. (Pág. 1, líneas 4 –5).

El documento D2² divulga una composición vacunal que comprende (Pág. 1 línea 24), un inmunogeno, (Pág. 1 línea 25 -27), una fracción de saponina como activador inmunológico y composición ((Pág. 1 línea 25). esterol ((Pág. 1 línea 25).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

¹http://worldwide.espacenet.com/maximizedOriginalDocument?flavour=maximizedPlainPage&locale=en_EP&FT=D&date=20050203&CC=WO&NR=2005009462A2&KC=A2

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19961031&CC=WO&NR=9633739A1&KC=A1

La reivindicación 1 consiste en una composición de vacuna que comprende una emulsión de aceite en agua (o/w), que contiene un inmunógeno, un surfactante iónico hidrofílico, hidróxido de aluminio (opcional), un aceite mineral, surfactante lipofílico no iónico, surfactante hidrofílico no iónico con un valor de HLB entre 13 y 40 y un surfactante hidrofílico no iónico que tiene un valor de HLB entre 13 y 40.

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

Características esenciales	D1	D2
Composición de vacuna	Composición farmacéutica (pág 2, línea 20)	Composición vacunal que comprende (Pág. 1 línea 24)
de emulsión de aceite en agua	De emulsión de aceite - agua (Pág.2 , línea15-16)	-
inmunógeno	Solución con inmunógeno (Pág. 2, línea 21)	Inmunogeno ((Pág. 1 línea 25).
Surfactante iónico hidrofílico:	-	Saponina (Pág. 1 línea 25 -27)
Aceite mineral	Aceite mineral (Pág.3 , línea 6)	Esterol ((Pág. 1 línea 25).
Surfactante lipofílico no iónico	Surfactante lipofílico no iónico (Pág.3 , línea 3)	-
Surfactante hidrofílico no iónico con un valor HLB entre 13 y 40.	Surfactante hidrofílico no iónico con un valor HLB mayor de 13 y menor de 40. (Pág.3 , línea 15)	-
Surfactante hidrofílico no iónico con un valor HLB entre 9 y 13.	Surfactante hidrofílico no iónico con un valor HLB entre 11 y 13. (Pág 3 líneas 8-10)	-
Hidróxido de Aluminio	Hidróxido de Aluminio (Pág. 6, Línea 30)	-

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica (Pág. 2, línea 20) de emulsión de aceite - agua (Pág. 2, línea15-16), solución con inmunógeno (Pág. 2, línea 21, aceite mineral (Pág. 3 , línea 6), surfactante lipofílico no iónico (Pág.3 , línea 3), surfactante hidrofílico no iónico con un valor HLB mayor de 13 y menor de 40. (Pág.3, línea 15), surfactante hidrofílico no iónico con un valor HLB entre 11 y 13. (Pág. 3 líneas 8-10) e hidróxido de aluminio (Pág. 6 línea 30).Además divulga, la concentración del surfactante hidrofílico no iónico está entre 1% a 8%(Pág. 8 línea 13),surfactante lipofílico no iónico entre 0.1% a 2.5%, (Pág. 6 línea 18), que el grupo de surfactantes hidrofílicos no iónicos se derivan de monoesteres de ácidos graso etoxilados de sorbitan, (Pág. 6 línea 17), el inmunogeno es seleccionado del grupo de patógenos atenuados (Pág. 15 línea 32), caracterizada porque el inmunogeno es un virus de tipo circovirus tipo 2 porcino(Pág. 16 línea 34),

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición vacunal que comprende (Pág. 1 línea 24), un inmunogeno, (Pág. 1 línea 25 -27), una fracción de saponina como activador inmunológico y composición ((Pág. 1 línea 25). esteroI ((Pág. 1 línea 25).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en el surfactante iónico hidrofílico.

El efecto que logra el incluir un surfactante hidrofílico es incrementar la respuesta inmune al antígeno de la vacuna.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el la composición farmacéutica conocido en D1 para incrementar la respuesta inmune al antígeno de la vacuna.

Sin embargo, la utilización de un surfactante hidrofílico como la saponina como activador inmunológico, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un composición vacunal que comprende (Pág. 1 línea 24), un inmunogeno, (Pág. 1 línea 25 -27), una fracción de saponina como activador inmunológico y composición ((Pág. 1 línea 25). esterol (Pág. 1 línea 25).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un surfactante hidrofílico iónico como la saponina del documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-16 no mencionan características adicionales, por lo cual tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005009462	1– 16	Nivel inventivo
D2	WO9633739	1-16	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.

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 2013-09-10

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra