

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

90
90

SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA

Re: P1.-WYETH.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para
"VACUNAS BOVINAS CON ADYUVANTES".-Clase A61K 39/108.-
Expediente número 05-090.260.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 17 de Agosto de 2007 y a mi memorial de plazo de 2 de Noviembre del mismo año.

2. **Modificaciones a la solicitud:**

Antes de dar respuesta a las objeciones realizadas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. **1216**, de la manera más atenta me permito manifestar que es deseo del solicitante realizar las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio de la solicitud presentada:

- Reivindicación 1: Se ha especificado que la composición de vacuna es de carácter inyectable y se ha definido el adyuvante de aceite metabolizable como una combinación que comprende el aceite metabolizable e hidróxido de aluminio.
- Reivindicaciones originales 3, 4 y 5: Se han modificado para ser dependientes únicamente de la reivindicación 1. Adicionalmente, en la reivindicación 4 se ha restringido la cantidad de adyuvante en la composición estableciendo un rango de 10-20% (vol/vol).
- Reivindicación original 6: En dicha reivindicación se ha restringido la cantidad de aceite metabolizable en adyuvante estableciendo un intervalo de 4-10% (vol/vol).
- Reivindicaciones originales 7 y 8: Se han modificado para ser dependientes únicamente de la reivindicación 5.
- Reivindicación original 9: En dicha reivindicación se ha restringido la cantidad de agentes dispersantes o humectantes del adyuvante estableciendo un intervalo de 1-10% (vol/vol).

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

- Reivindicaciones originales 13 y 14: Se han eliminado del capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio.

A este respecto, me permito manifestar que las modificaciones anteriores no amplían de manera alguna el alcance de la invención, toda vez que encuentran pleno sustento en la descripción de la solicitud en estudio y además corresponden a claras limitaciones y definiciones más precisas de la materia reclamada.

De esta manera, el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud se encuentra conformado de ahora en adelante por 12 reivindicaciones.

3. Objeciones de claridad:

3.1. Claridad de la descripción:

En su Concepto Técnico No. **1216**, el señor Examinador establece que la descripción de la presente solicitud no cumple con el requisito de suficiencia estableciendo que la misma no expone de manera clara todas las características técnicas del invento reclamado. Adicionalmente, el señor Examinador se refiere a los ejemplos de la solicitud estableciendo que estos no proveen información completa acerca de los componentes utilizados en la vacuna ensayada o acerca de la correlación encontrada entre su administración y la aparición o persistencia de la E. coli O157:H7.

Sobre este particular, me permito manifestar que contrario a lo que afirma el señor Examinador, la descripción de la presente solicitud sí incluye la información crítica acerca de la composición de vacuna, tal como se demuestra a continuación:

En primer lugar, me permito señalar que a lo largo de toda la descripción de la solicitud en estudio, el solicitante ha proporcionado ejemplos de trabajo con buenos resultados, con lo que ha sido posible caracterizar la presente invención y señalar sus ventajas al demostrar no solo la seguridad de la vacuna de la invención al ser utilizada en ganado (Ejemplo 2 de la descripción), sino además la eficacia de la vacuna para reducir la prevalencia del patógeno (Ejemplo 3, correspondiente a los resultados de la realización de un estudio de campo).

Adicionalmente, para el caso de las tablas que muestran los resultados de los ensayos de serología, me permito señalar que tal como sabe una persona versada en la materia (a quien va dirigida la invención), los títulos de ELISA corresponden a una

medida estándar de la respuesta cuantitativa de anticuerpos en la muestra de sangre. De hecho, como es bien sabido, el ensayo de ELISA mide la cantidad de anticuerpo en la muestra; esto es, la concentración en suero del anticuerpo con el fin de comparar las respuestas de anticuerpo a las formulaciones de vacunas del arte previo y de la presente invención. Entonces, aunque el término "unidades de ELISA" ha sido usado en el pasado, en algunas ocasiones los títulos en suero se expresan numéricamente sin ninguna unidad o cualquier otro tipo de calificación, sin dejar de ser perfectamente entendibles para la persona versada en la materia, quien es aquella a quien va dirigida la invención. En consecuencia, la información contenida en la descripción de la solicitud en estudio revela de manera perfectamente clara las características de la presente invención.

Además, con respecto a la tabla que muestra los resultados de la evaluación de la reacción en el sitio de inyección, me permito llamar la atención del señor Examinador al hecho de que la misma descripción de la solicitud en estudio establece que la reacción de los sitios de inyección se midió en tres dimensiones (longitud, ancho y altura), y se calculó una clasificación de reacción diariamente mediante el valor de largo x ancho x alto, analizando las clasificaciones totales de reacción mediante Mann Whitney Rank Sum.

Por otra parte, me permito manifestar que los materiales y métodos empleados en los ejemplos han sido detallados de manera minuciosa en la presente solicitud y aunque es cierto que hay algunas **omisiones insignificantes** en ciertos puntos de los datos experimentales en la solicitud, tales como la manera en la que se inactivó la *E.coli*, lo que sucedió con los otros grupos de ganado, cual fue el vehículo estándar usado para la comparación, la razón por la cual algunos títulos eran altos antes de la inyección, cual fue el control en el estudio de campo, y otros factores similares que no fueron explicados en el texto presentado, no es posible, de ninguna manera, que la falta de estos puntos mínimos permita afirmar, como erróneamente lo hace el señor Examinador, que la omisión de dicha información afecte la claridad de la descripción de la presente invención pues dicha información no es crítica o esencial para poder llevar a cabo la invención.

Por el contrario, la invención ha sido enseñada de manera adecuada en la descripción de tal manera que le permite a la persona versada en la materia llegar al resultado alcanzado por la presente invención sin ningún esfuerzo innecesario, pues tal como puede verse, a lo largo de la solicitud se encuentran ejemplos de los ingredientes de formulación, las dosis efectivas, las rutas de administración, los regímenes de dosificación y similares.

93
93

Por consiguiente, no existe una sola razón fundamentada para cuestionar la verdad o precisión de las afirmaciones realizadas por el solicitante en relación con la posibilidad de usar la composición de vacuna de la invención para reducir la propagación de *E. coli* O157:H7.

En efecto, la forma en la que se inactiva la bacteria hace parte del conocimiento básico de la persona versada en la materia al ser un procedimiento de rutina (que de hecho puede encontrarse en muchas publicaciones). Por lo tanto, el haber omitido mencionar que el solicitante empleó formalina para inactivar la E. coli, el cual es un método estándar en la industria veterinaria, no solo no resulta relevante, sino que además no le resta claridad a la solicitud pues el desconocimiento de este hecho puntual no evita, de ninguna manera, que la persona versada en la materia pueda llegar a alcanzar el resultado revelado en la presente solicitud.

Adicionalmente, con respecto a la información acerca de lo que sucedió con los otros grupos de ganado (esto es, Grupos 1-4), me permito señalar que la misma resulta irrelevante a la revelación de la invención, toda vez que los Grupos 1-4 corresponden a grupos que se usaron para otros estudios de otras vacunas diferentes que estaban siendo evaluadas por el solicitante al mismo tiempo que la vacuna de *E. coli* de la presente invención. Sin embargo, debido a un descuido accidental, no hubo una revisión de los números de los grupos de manera previa a la presentación de la solicitud de prioridad en la Oficina de Patentes y Marcas de Los Estados Unidos. No obstante, es claro que en la descripción de la presente solicitud **sí se revelan** todos los experimentos que fueron realizados por el solicitante con *E. coli* para evaluar la vacuna de la presente invención, y por lo tanto es válido afirmar que dicha descripción sí revela de manera completa las características de la invención.

Por otra parte, en cuanto a la omisión de la información del vehículo estándar usado en el Ejemplo 2 para la comparación, me permito señalar que el solicitante empleó hidróxido de aluminio (cuya utilidad en el campo tecnológico que nos ocupa es ampliamente reconocida) en la vacuna del Grupo 6 con el fin de demostrar la mejora obtenida al agregar el novedoso aceite metabolizable SP a la formulación con hidróxido de aluminio como adyuvante (Grupo 7). Como bien sabe una persona versada en la materia, hace más de 60 años se usaron por primera vez extractos de alérgeno adsorbidos en aluminio para vacunación de depósito y desde entonces, el hidróxido de aluminio sigue siendo el adyuvante de vacuna más común. Por ende, aunque el vehículo estándar no se declara como tal en la descripción de la presente solicitud, la información allí contenida muestra que fue posible satisfacer el propósito de la

comparación, esto es, demostrar que la composición de vacuna del Grupo 7 era efectiva y segura. En efecto, puede apreciarse que el Grupo 7, el cual tiene los mayores títulos serológicos totales, mostró los mejores progresos en la inmunidad; y los animales mostraron reacciones normales mínimas en los sitios de administración de la vacuna.

Adicionalmente, en relación con la variación significativa de unos pocos títulos, me permito señalar que una persona versada en la materia comprende que es posible esperar algunas anormalidades al trabajar con animales vivos. En efecto, aunque el solicitante utilizó una buena instalación de control y fue bastante cuidadoso durante los experimentos, se encontró *E. coli* en diversos lugares; entonces, el hecho de que hayan habido terneros que tenían un título alto antes de la inyección (ternero #292) o un título aumentado sin tratamiento (ternero #283) puede deberse a que los terneros hayan sido infectados con otra cepa de *E. coli* presentando por lo tanto un resultado de tipo reacción cruzada aún a pesar del intento del solicitante de mantener los controles limpios de infección; o pudo tal vez deberse a que uno de los terneros haya estado expuesto de manera accidental a *E. coli* O157:H7.

A este respecto, me permito señalar que la persona versada en la materia que trabaja en el campo veterinario con ganado contemplaría las anteriores situaciones (y otras más) como posibles causas de las anomalías encontradas en ciertos títulos. Por consiguiente, la existencia de dichos resultados anómalos no le resta en ningún momento claridad a la presente solicitud.

Ahora bien, con respecto a la alegada falta de revelación de la invención, sus características y ventajas, me permito señalar que el valor más importante de los títulos puede verse en el promedio global de cada grupo involucrado en el estudio, a saber, un valor de 1184 para aquellos tratados mediante la vacuna de la invención, en comparación con 868 para aquellos animales tratados con la vacuna con adyuvante convencional y 735 para los controles, siendo posible verificar que los controles permanecieron en la línea base de título de 640 (un rango normal) y los títulos de la vacuna con adyuvante convencional permanecieron iguales en el tiempo. Incluso, de manera inesperada, la composición de vacuna de la invención demostró una mejora significativa en los títulos. Por consiguiente, es claro que la descripción de la presente solicitud si señala las características y ventajas de la invención reclamada.

Adicional a lo anterior, la descripción permite apreciar no solo que la vacuna de la invención es segura en la administración, pues a pesar de la mayor respuesta inmune, se evidenció que el tamaño de la hinchazón de reacción era el mismo de la vacuna

95
95

tradicional, por lo cual puede afirmarse que no solo no se encontró ningún problema relacionado con la seguridad, sino también que la composición reivindicada presenta muy buenos resultados como los del Ejemplo 3, en el que la reducción de patógenos en el campo fue de 20.3% en muestras ocultas y 31.1% en muestras fecales, lo cual a todas luces constituye una evidente ventaja de la composición, la cual fue presentada de manera clara en la descripción de la presente solicitud.

De esta manera, teniendo en cuenta todo lo anteriormente mencionado, no hay duda que la descripción de la presente invención describe adecuadamente la composición reclamada, los componentes usados en la vacuna ensayada y la relación encontrada entre su administración y la reducción de propagación de *E. coli* O157:H7, así como que la persona versada en la materia se encuentra en la capacidad de interpretar la información allí contenida, por lo que dicha descripción **sí cumple con el requisito de claridad.**

3.2. Claridad del capítulo reivindicatorio:

Adicionalmente, el señor Examinador objeta el capítulo reivindicatorio estableciendo que se presenta de manera amplia y general sin definir las características técnicas específicas de la invención. De igual manera, señala que en la reivindicación 1 deben incluirse todas las características técnicas novedosas e inventivas de la composición. Por último, presenta objeciones puntuales a las reivindicaciones 1-2, 4, 6 y 9 por la caracterización a partir de múltiples posibilidades de conformación.

Sobre este particular, me permito señalar que teniendo en cuenta que las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio de la presente solicitud contemplan la definición de las características técnicas novedosas e inventivas específicas de la composición citada en la Reivindicación independiente 1, restringen las cantidades de los componentes en la vacuna y además evitan múltiples posibilidades de conformación en las reivindicaciones dependientes, se supera la objeción realizada por el señor Examinador a este respecto.

4. **Objeciones por excepción a la patentabilidad:**

El señor Examinador objeta las reivindicaciones originales 13 y 14 por referirse a materia que no es patentable.

96
96

Sobre este particular, me permito señalar que las reivindicaciones mencionadas han sido **eliminadas** del capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio con lo que se supera la objeción realizada por el señor Examinador a este respecto.

5. **Objeción de Novedad:**

El señor Examinador objeta la novedad de la solicitud en estudio con base en la existencia del documento **D1 (US 5,730,989)** afirmando que dicha referencia revela composiciones que son equivalentes a la materia reivindicada.

Sobre este particular, me permito señalar que teniendo en cuenta la modificación realizada a la reivindicación 1, en adelante esta se encuentra dirigida a proteger una composición de vacuna **inyectable** que define el adyuvante de aceite metabolizable como una combinación que comprende el aceite metabolizable e hidróxido de aluminio. Por su parte, el documento D1 describe una composición de vacuna **oral** que contiene un agente de enmascaramiento encapsulado de vesícula de lípido, siendo entonces claro que las dos composiciones comparadas no contienen ingredientes iguales o equivalentes por lo cual no es posible establecer una falta de Novedad de la solicitud en estudio.

En conexión con lo anterior, me permito dirigir la atención del señor Examinador a las enseñanzas del Manual Andino, el cual en su acápite 9.4 "Análisis de la Novedad", establece lo siguiente: *"Para determinar la novedad de la invención, **se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención.** El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica"*¹ (resaltado fuera de texto).

Adicionalmente, el mismo Manual establece que *"Si todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad. **Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva**"*² (resaltado fuera de texto).

¹ COMUNIDAD ANDINA, Secretaría General, "Manual Andino de Patentes", Junio de 2004, Lima, Perú, página 64.

² Ibid, página 66.

Lo anterior lleva a que solo cuando **todas** las características de la invención estén contenidas en una anterioridad y no exista ninguna diferencia (aunque fuese banal) entre la invención lo enseñado por el estado de la técnica, es posible hablar de una falta de novedad para la invención.

Por lo tanto, en vista de que en el presente caso, la referencia citada **no contiene explícitamente todas las características de la presente invención**, es claro que no es posible hablar de una falta de novedad de la presente solicitud frente a las enseñanzas de dicho documento, por lo cual debe reconocerse que la misma **sí cumple con dicho requisito**.

6. **Objeciones de Nivel Inventivo:**

Por último, en el Concepto Técnico mencionado, el señor Examinador establece que la composición de la presente invención no cumple con el requisito de Nivel Inventivo frente a las enseñanzas del documento **D1** y afirma que *"no se evidencia un efecto técnico que pueda ser considerado como una ventaja comparativa extraordinaria sobre los productos del estado de la técnica"* lo cual complementa afirmando que *"el desarrollo de la composición reclamada se constituye como obvio"*.

Sobre este particular, me permito mencionar nuevamente que el objeto del documento **D1** lo constituye una preparación de vacuna **oral** que incluye bacterias gram negativas **enteras**, en forma inactivada, y un **agente enmascarante** encapsulado de vesícula de lípido, en donde dicha vesícula de lípido es una vesícula de lípido paucilamelar, de no fosfolípido que tiene 2-8 bicapas de lípido que rodean una cavidad central amorfa, y el agente enmascarante es una fragancia o saborizante encapsulado en la cavidad amorfa de las vesículas de lípido, en la forma de un material inmiscible con agua que llena substancialmente la cavidad central amorfa.

De acuerdo con lo anterior, es posible establecer que el problema abordado por el documento D1 es la necesidad de enmascarar el sabor del producto oral debido a la naturaleza feculenta de las células de bacterias, lo cual se logra encapsulando el agente enmascarante (que puede estar constituido por aceites aromáticos) en las vesículas de lípido o liposomas. Adicionalmente, en el caso particular mencionado puede observarse que para mejorar la palatabilidad de la vacuna oral de *E.coli* 0157:H7, se usa un liposoma encapsulado compuesto de monoestearato de glicerol, esteroides de soya, aceite de soya, aceite de cereza, polisorbato 60, ácido oleico, y agua estéril para inyección, y que la solicitud tiene el expreso propósito de preparar un producto **oral**,

pues la vacuna está destinada para la **administración a humanos** que pueden ser infectados con la cepa patogénica de *E.coli*.

En contraste, la composición de vacuna **inyectable** de la presente invención se usa para la vacunación única de **ganado** con el fin de obtener inmunidad activa, esto es, para producir anticuerpos para prevenir la colonización y proporcionar un efecto bactericida; entonces, la vacuna elicitaba una reacción inmune, segura pero efectiva, que reduce la propagación en el ganado mediante la inyección de células enteras o inactivadas o muertas de *E.coli* O157:H7 en combinación con el aceite metabolizable y el adyuvante de hidróxido de aluminio.

Por consiguiente, es claro que las enseñanzas del arte previo citado no le permitirían a la persona versada en la materia llegar a la invención reclamada mediante la presente solicitud en vista de las claras diferencias existentes entre las características técnicas de las dos vacunas y el problema abordado por los documentos comparados, y en consecuencia **debe reconocerse el nivel inventivo de la presente solicitud.**

Sin embargo, si lo anterior no fuera suficiente, me permito señalar que la importancia de prevenir la infección con *E.coli* O157:H7 en ganado radica en que la propagación de dicho patógeno a partir de las heces del ganado ha estado ligada a la colitis hemorrágica y el daño renal grave en los humanos, siendo el consumo de productos cárnicos de ganado contaminado una importante fuente de infección. Por lo tanto, para lograr reducir la prevalencia de *E.coli* O157:H7 en el ambiente, es importante el control al nivel de granja para que la *E.coli* contaminante en heces bovinas sea aminorada mediante la disminución de la cantidad de ganado que propaga el patógeno en las heces.

Por lo tanto, teniendo en mente el carácter altamente deseable de este control, el solicitante se enfrentó al problema de formular una vacuna viable que proporcionara protección mejorada contra *E.coli* O157:H7 y redujera la incidencia de brotes reduciendo la propagación de *E.coli* O157:H7 en las heces del ganado, el portador y la fuente conocida de contaminación del alimento y agua de bebida. Sin embargo, el solicitante debía también considerar la existencia de la dificultad para vacunar ganado contra *E.coli* O157:H7 en vista de que la cepa no se adhiere o se une al tejido del colon y por lo tanto infecta el ganado.

De esta manera, el nivel inventivo de la presente solicitud radica en el hecho de que a pesar de los inconvenientes mencionados, el solicitante logró proveer una

composición de vacuna que estimula una respuesta inmune mediada por célula y es efectiva para reducir la propagación a un grado significativo. En efecto, tal como puede verse en el Ejemplo 3 de la solicitud, la vacuna de la presente invención logró una reducción de la prevalencia del patógeno en 31.1% en muestras fecales y 20.3% en muestras ocultas. Por consiguiente, estos dramáticos resultados proporcionan evidencia objetiva acerca de la resolución del problema técnico, es decir, demuestran que la novedosa vacuna inyectable de la presente invención reduce la propagación de *E.coli* O157:H7 en las heces del ganado, lo cual sin lugar a dudas representa una contribución al estado de la técnica.

En conexión con lo anterior, me permito señalar que la característica única de la adición del adyuvante de hidróxido de aluminio y aceite metabolizable a la formulación de vacuna no podía haberse derivado de las enseñanzas del arte previo citado ya que allí no existía ninguna indicación del uso de esta sustancia toda vez que el aceite metabolizable de la invención no es equivalente a las vesículas de lípido enseñadas por el documento **D1** y mucho menos había una indicación que le permitiera a la persona versada en la materia esperar que el empleo de dicho adyuvante permitiera obtener los excelentes y sorprendentes resultados alcanzados con la presente invención, tales como las mejoras significativas tras la inclusión del aceite metabolizable SP en la vacuna de la presente invención que presentó el grupo 7 con respecto al portador estándar en la vacuna comparativa del Grupo 6 (hidróxido de aluminio solo) que pueden verificarse en el Ejemplo 2 de la solicitud en estudio. En consecuencia, es claro que la presente invención no pudo, de ninguna manera, derivarse de las enseñanzas del documento citado.

Por último, me permito resaltar que otro indiscutible indicio de la existencia de nivel inventivo para la presente invención lo constituye el hecho de que la formulación de vacuna de la presente invención no solo proporcionó los mayores títulos serológicos globales y los mejores progresos en la inmunidad sino que además generó mínimas reacciones normales en los animales en los sitios de administración de la vacuna, lo cual resulta bastante importante al considerar que después de una vacunación se espera un poco de hinchazón cuando el ingrediente activo es liberado lentamente desde el sitio de administración de depósito, y que además de manera típica las vacunas que proporcionan una mayor respuesta inmune causan una mayor reacción. En consecuencia, dado que teniendo en cuenta la alta respuesta inmunogénica de la composición de la presente invención, la persona versada en la materia habría pensado que la composición de vacuna reivindicada causaría una reacción adversa mayor, el hecho de que la presente invención logre **metas altamente deseables de inmunización efectiva y seguridad, con reacciones mínimas en el sitio de**

inyección, los cuales -como sabe una persona versada en la materia- resultan perjudiciales para la calidad de la carne constituye un aporte al estado de la técnica y por ende es un indicio de la existencia de nivel inventivo para la presente invención.

En conclusión, teniendo en cuenta lo anterior, es claro que en vista de que el documento D1 no aborda el mismo problema técnico contemplado por la solicitud en estudio ni proporciona indicios acerca de cómo alcanzar la solución dada por el solicitante, esto es, la reducción exitosa y segura de la propagación de *E.coli* O157:H7 en las heces del ganado, y que la misma representa un aporte al estado de la técnica, la presente invención sí cumple con el requisito de nivel inventivo.

7. **Conclusión:**

De acuerdo con lo anterior, se ha demostrado que la descripción de la presente solicitud sí provee de manera clara y definida información detallada que le permiten a la persona versada en la materia no solo comprender sino también llevar a cabo la invención y se ha establecido que las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio permiten superar las objeciones realizadas por el señor Examinador.

Por otra parte, se ha demostrado que la presente invención presenta diferencias técnicas importantes con respecto a las enseñanzas del documento del arte previo citado y que por consiguiente, resulta incorrecto afirmar que la misma no cumple con el requisito de novedad dado que incluso las enseñanzas del Manual Andino de Patentes respaldan la existencia de novedad para la solicitud en estudio.

Finalmente, fue posible establecer que la presente invención no solo constituye un aporte al estado de la técnica sino que además no pudo de ninguna manera haberse derivado de las enseñanzas del arte previo citado, por lo cual la misma sí cumple con el requisito de Nivel Inventivo.

8. Anexo me permito presentar:

- (a) Recibo número 07-98.733, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas; y
- (b) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio, **que reemplaza el originalmente presentado** en el cual se han realizado las modificaciones expuestas anteriormente.

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

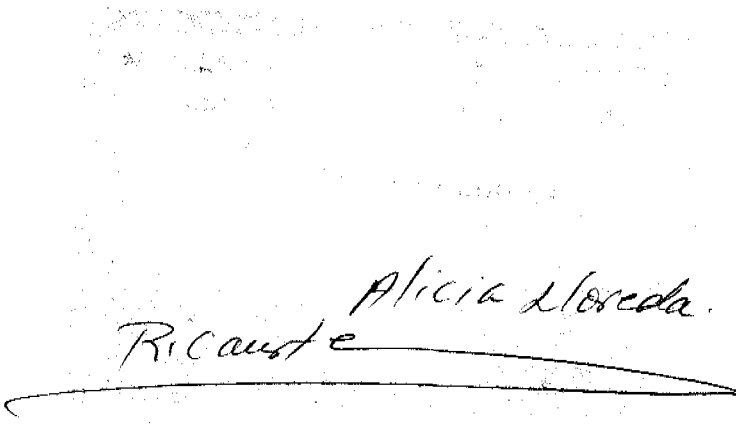
Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

9. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y de las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215


Alicia Lloreda.
Ricaurte

C.C. # 39.690.713
T.P. 53.215


ALICIA LLORED A RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 98,733
FECHA : DICIEMBRE 4 DE 2007



No. 05-090260- -00006-0000

Fecha: 2007-12-21 16:16:31 Dep: 2020 NUL CREACIONE
Tipo: 11 PATENTINES Lote: 378 FASE NACIONAL I
Autor: R. SORIANO AND GARCIA Folios: 15

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLORERA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	72074913	04/12/2007	9,522,900.00

**** CONCEPTO ****

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

BON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

1. Una composición de vacuna inyectable caracterizada porque comprende: un componente inmunogénicamente activo seleccionado del grupo que consiste de *E. coli* 0157:H7 inactivada o muerta entera o de subunidad o mezclas de los mismos, un adyuvante de aceite metabolizable e hidróxido de aluminio; y opcionalmente un portador farmacéuticamente aceptable.
2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el componente inmunogénicamente activo es *E. coli* 0157-H7 inactivada entera o de subunidad.
3. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el componente inmunogénicamente activo es *E. coli* 0157:H7 inactivada entera.
4. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el adyuvante comprende 10 a 20% vol/vol de la composición de vacuna.
5. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el adyuvante comprende un aceite metabolizable y gel de hidróxido de aluminio.
6. La composición de conformidad con la reivindicación 5,

109
109

caracterizada porque el adyuvante comprende de 4 a 10% vol/vol de aceite metabolizable.

7. La composición de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque el aceite metabolizable es escualeno.

8. La composición de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque el adyuvante comprende además uno o más agentes de humectación y/o agentes dispersantes.

9. La composición de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada porque los agentes de humectación y/o de dispersión comprenden de 1 a 10% vol/vol del adyuvante.

10. La composición de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque los agentes de humectación o dispersión son seleccionados del grupo que consiste de tensioactivos no iónicos.

11. La composición de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque los tensioactivos no iónicos, son seleccionados del grupo que consiste de copolímeros de bloque de polioxietileno/polioxipropileno y ésteres de polioxietileno.

12. La composición de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque el componente inmunogénicamente activo

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

2020
Bogotá, D. C.,

Doctor
ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO	Radicación	05-90260
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	10103
	Folios	04

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/US01/47865		
Fecha de Presentación Internal.	11/12/2001		

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 34 a 56	tal como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 57 a 59 Folios 103 a 105	tal como se radicó inicialmente tal como se modificó el 21/12/2007
<u>Prioridad:</u>	Folios: 1	
	Fecha	12/03/2003
	País	US
	Número	60/454,182
<u>Argumentos del solicitante:</u>	Folios: 90 a 101	

107

2. Modificaciones (artículo 34 D.486 y art. 22 Tratado PCT)

Se aceptan las modificaciones realizadas por el solicitante toda vez que no amplían el objeto inicial de la solicitud.

3. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1) "Vacunas bovinas con adyuvantes".
- La presente solicitud se refiere a una vacuna para la prevención de infección por E. coli 0157:H7 y/o su propagación
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos inmunogénicos efectivos y seguros en el tratamiento y prevención de las infecciones animales por el serotipo enterohemorrágico 0157:H7.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que de vacuna que contiene un inmunógeno de E. coli 0157:H7, que puede ser la bacteria completa, muerta o inactivada, una subunidad de la misma en un vehículo oleoso y un portador farmacéuticamente aceptable.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es A61K 39/108.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio presenta los siguientes defectos:

- El capítulo reivindicatorio carece de concisión por cuanto las reivindicaciones dependientes presentan materia ya contemplada en la reivindicación 1. Tal es el caso de las reivindicaciones 2 y 5 que no agregan información al capítulo.
- La reivindicación 1 no es clara a que se refiere E. coli de "subunidad", si no son las células completas, se presenta una objeción por falta de sustento en la descripción, ya que los compuestos evaluados fueron realizados con las células inactivadas de E. coli como se observó en los ejemplos.
- La reivindicación 12 no es clara porque no se entiende como el componente inmúnogénicamente activo proporcionará "por lo menos 1×10^9 células por unidad de dosis". ¿Si es una subunidad, como se lleva a cabo dicha concentración? Y además, unidad de dosis no es una medida válida ya que dicha dosis puede variar, es necesario que dichas formulaciones se encuentren en medidas de concentración como por ejemplo en Células por mililitro.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486 y/o art.22 Tratado PCT.

5. Determinación del Estado de la Técnica

- La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el estado de la técnica es 19 de Diciembre de 2000
- Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	US 5,730,989	Oral vaccine against gram negative bacterial infection	24/03/1998
D2	HU38840	Process for production of polyvalent Escherichia coli vaccines preventing diarrhoea of sucking pigs.	1986

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 y sus dependientes reclaman una composición de vacuna inyectable caracterizada porque comprende: un componente inmunogénicamente activo seleccionado del grupo que consiste de E. coli 0157H:7 inactivada o muerta entera o de subunidad o mezclas de los mismos, un adyuvante de aceite metabolizable e hidróxido de aluminio y opcionalmente un portador farmacéuticamente aceptable.

El documento de estado de la técnica más próximo es D2 (ver folio 238) que enseña los componentes esenciales de la vacuna de la solicitud así: 1) vacuna inyectable a partir de células de E. coli inactivadas, 2) Un adyuvante de hidróxido de aluminio y 3) opcionalmente mezclado con un aceite.

La única diferencia con D2 corresponde a que la solicitud especifica la cepa de E. coli y nombra posteriormente en las reivindicaciones dependientes los adyuvantes específicos.

Sin embargo, el documento D1 (folios: 78 – 83) hace referencia a la misma cepa y a vacunas orales para el tratamiento del mismo problema de la solicitud en estudio. Así mismo, la escogencia de los adyuvantes no implica altura inventiva puesto que la persona versada podría llegar a los mismos compuestos reivindicados, con las sugerencias de D1 y D2 en cuanto a la necesidad de adyuvantes para mejorar la eficiencia de la vacuna.

Así pues, el problema técnico planteado en esta solicitud que era proveer compuestos inmunogénicos efectivos y seguros en el tratamiento y prevención de las infecciones animales por el serotipo enterohemorrágico 0157:H7 se deriva de las sugerencias efectuadas en las anterioridades D1 y D2 en tanto que una persona conocedora de la materia estaría motivada a emplear en la vacuna adyuvantes de aceites metabolizables e hidróxido de aluminio divulgados en D2, para llevar a cabo

una vacuna inyectable para el tratamiento de enfermedades bovinas que provienen de la cepa evaluada en D1.

De esta forma se establece que las reivindicaciones 1 a 12 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.

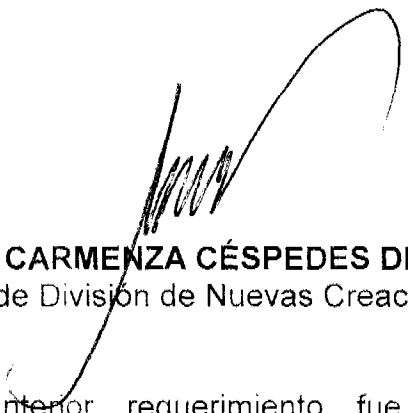
7. Conclusión:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5,730,989	1 - 12	Nivel Inventivo
D2	HU38840	1 -12	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 04.07.2001

CONCEPTO TÉCNICO No. 2945	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--

hcn