

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

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

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-090260- -00008-0000

Fecha: 2009-12-01 16:23:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Evt: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

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 4 de Septiembre de 2009.

2. Con el fin de dar respuesta a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. **2945**, en relación con los requisitos de claridad del capítulo reivindicatorio y de nivel inventivo, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos, por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.

3. **CLARIDAD DEL CAPITULO REIVINDICATORIO**

Siguiendo las recomendaciones del señor Examinador establecidas en su Concepto Técnico No. **2945**, me permito manifestar a ese Despacho que con el fin de superar las objeciones presentadas en contra de la claridad de las reivindicaciones de la presente solicitud, es deseo del solicitante modificar el capítulo reivindicatorio originalmente presentado de la siguiente manera:

- (i) Las reivindicaciones 2 y 5 originalmente presentadas, han sido **eliminadas del capítulo reivindicatorio ahora presentado**, respondiendo a la objeción presentada por el señor Examinador en la que afirma que dichas reivindicaciones contemplan materia que ya está protegida en la reivindicación 1. Hecha esta modificación se entiende plenamente superada dicha objeción.
- (ii) De otra parte, el señor Examinador manifiesta que la reivindicación 1 de la presente solicitud carece de claridad, ya que según su punto de vista, no es clara la referencia de la reivindicación 1 con relación al uso de la expresión E. Coli de "subunidad".

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-090260- -00010-0000

Fecha: 2010-05-14 10:58:12 Dep: 2020 DIR.NUEVA
Tra: 11 PATENTEYII Eve: 378 FASENACIONAL
Act: 467 SOLICIPRODUCA Folios: 2

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 "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 19 de Febrero de 2010.
2. Atentamente ruego a usted concederme un plazo de treinta (30) días para dar respuesta al auto antes mencionado, cuyo término vence el **19 de Mayo de 2010.**
3. Anexo acompaño recibo número 10-37,603, que acredita el pago de los derechos que dicho plazo causa.
4. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800174000-5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 37,603
FECHA : MAYO 10 DE 2010



No. 05-090260-00010-0000

Fecha: 2010-05-14 16:58:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTILYII Eje: 378 FASENACIONALI
Act 467 SOLICIPRORROGA Folios: 2

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VAL. PAGO
LOREZA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	52817671	10/05/2010	35,791,000.00

***** CONCEPTO *****

CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-08 PRORROGA DE TERMINOS	
*** N.CREACION PRORROGA DE TERMINOS 0	83,000.00
TOTAL :	83,000.00

SON: OCHENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

En este sentido, me permito señalar a ese Despacho que con la intención de superar dicha objeción, **es deseo del solicitante eliminar la expresión "subunidad" del texto de la reivindicación 1 actualmente presentada**, con lo que se entiende plenamente superada dicha objeción.

- (iii) Finalmente, el señor Examinador objeta la claridad del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud argumentando que:

"... La reivindicación 12 no es clara porque no se entiende como el componente inmunogénicamente 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. ..."

Sobre este particular, me permito dirigir la atención del señor Examinador al texto de la reivindicación 12 actualmente presentada (nueva reivindicación 10):

"... 12. La composición de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque el componente inmunogénicamente activo está presente en cantidad suficiente para proporcionar por lo menos 1×10^9 células por unidad de dosis. ..."

Sobre este particular, me permito señalar, que si bien en el texto de la reivindicación 12 (nueva reivindicación 10) no se especifica el volumen correspondiente a una dosis, el texto es completamente claro al afirmar **que en una dosis se encuentran al menos 1×10^9 células, no importa el volumen**. Ésta afirmación tiene sentido, toda vez que son de amplio conocimiento en el campo de la microbiología y la biología molecular las técnicas de recuento de células en suspensiones o en medios sólidos de microorganismos como por ejemplo la *Escherichia Coli*. En este sentido, se considera superada la objeción planteada por ese Despacho, pues es totalmente posible contar dicho número de células en un volumen que se va a destinar a la aplicación de una dosis.

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

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

Finalmente, me permito señalar al señor Examinador que **ninguna de las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio constituye una ampliación de la materia originalmente reclamada**, toda vez que estas corresponden a la eliminación de las reivindicaciones 2 y 5, además de términos que resultan imprecisos. Dichos cambios se encuentran plenamente sustentados en el capítulo descriptivo, **por lo que se entiende por superada la objeción de falta de concisión del capítulo reivindicatorio.**

4. **OBJECCIÓN DE FALTA DE NIVEL INVENTIVO**

De otra parte, el señor Examinador afirma que el Nivel Inventivo de la solicitud en estudio se ve afectado por la existencia de los documentos **US5730989 (D1)** y **HU38840 (D2)**.

En este sentido, el señor examinador afirma:

*"... 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 de 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.
..."*

Sobre este particular, me permito manifestar a ese Despacho que dicho documento D2 describe la preparación de una vacuna polivalente de *E. Coli* que comprende antígenos de cinco cepas diferentes de *E. Coli* inactivadas, el cual contiene hidróxido de aluminio como adyuvante. En este sentido, el referido documento D2 menciona la posibilidad de que la vacuna también contenga aceite mineral.

Por su parte, en el documento D1 es descrita una vacuna oral que comprende *E. Coli* 0157:H7 inactivada en un buffer de fosfatos, la cual es reconstituida por medio de un aceite de sabor a cereza que contiene liposomas que no son fosfolípidos.

Siguiendo con la misma línea de argumentación, me permito señalar al señor Examinador que la vacuna revelada en la presente solicitud contiene células de *E. Coli* 0157:H7 muertas o inactivas, **un aceite metabolizable** e hidróxido de aluminio. Dicha composición no es descrita ni sugerida por el ya mencionado documento D2 ni tampoco por el documento D1. Adicionalmente, las vacunas que se enseñan en la

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

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

invención que se encuentra actualmente en evaluación presentan composiciones completamente diferentes a las que revelan los documentos D1 y D2; siendo tal diferencia el punto de partida que permite solucionar el problema técnico planteado por la presente solicitud, el cual es proveer una vacuna segura y efectiva contra la cepa O157:H7 de la bacteria *E. Coli*.

Ahora bien, me permito dirigir la atención del señor Examinador al hecho que en la presente invención se utiliza un aceite metabolizable dentro de la composición para preparar dicha vacuna, siendo el uso de dicho aceite el que diferencia las formulaciones propuestas en la solicitud actualmente en trámite de las composiciones reveladas en los documentos D1 y D2. En este sentido, me permito resaltar a ese Despacho que el aceite mineral que se utiliza en los ya mencionados documentos D1 y D2 **no es equivalente** al aceite metabolizable que se utiliza como adyuvante en la presente invención.

Para ilustrar las diferencias entre los adyuvantes utilizados en las formulaciones propuestas por la presente solicitud y las propuestas por los anteriormente mencionados documentos D1 y D2, me permito dirigir la atención del señor Examinador a la página 15 líneas 3-7 del capítulo descriptivo en donde se describe la composición del aceite metabolizable utilizado en la formulación de las vacunas objeto de la presente invención. Dicho aceite contiene: Copolímero de bloque polioxietileno – polioxipropileno (Pluronic® L121, Basf) y escualeno (Kodak®) los cuales, efectivamente, son metabolizables por el organismo.

De otro lado, en el mencionado documento D2 en la columna 5, líneas 53-62 y en la reivindicación 4 del mismo, se sugieren **únicamente aceites minerales** como posibles adyuvantes para la vacuna allí revelada. De igual manera ocurre con el documento D1, en el cual no se hace mención al uso de aceites como adyuvantes sino que se utilizan aceites esenciales **como saborizantes**, uso muy distinto al que el solicitante da al aceite metabolizable.

De lo anterior es evidente que dichos documentos D1 y D2 no pueden afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez **que en ninguno es siquiera mencionado o sugerido el uso de una mezcla de Pluronic® L121 con escualeno como la que propone el solicitante; resultando aún más sorprendente que el uso de dicha mezcla mejore los efectos de la vacuna** como se verá más adelante.

117
112

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

De este modo, la persona medianamente versada en la materia no podría proponer el cambio de un aceite mineral a un aceite metabolizable a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, lo cual evidencia el nivel inventivo de la presente solicitud. Resulta aún más importante resaltar que en ninguna parte del estado del arte se describe, se sugiere o se motiva al técnico medianamente versado en la materia a preparar una composición de vacuna que contenga *E. Coli O157:H7* muerta o inactivada junto con un aceite metabolizable e hidróxido de aluminio como adyuvante.

Ahora bien, me permito dirigir la atención del señor Examinador a las enseñanzas del Manual Andino de Patentes, relevante publicación preparada por la Secretaría General de la Comunidad Andina, la cual en cuanto al estudio del nivel inventivo de una solicitud de patente expresa que:

*"... La pregunta a contestar es si **teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico**, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es). ..."*¹ (resaltado fuera del texto)

En conexión con lo anterior, al ser evidente que los documentos D1 y D2 **ni mencionan, ni sugieren ni motivan al técnico medianamente versado en la materia a reemplazar el aceite mineral por un aceite metabolizable en la formulación de una vacuna, por lo tanto, la solicitud actualmente bajo estudio posee, en efecto, la altura inventiva requerida exigida por la ley.**

Con relación al uso del aceite metabolizable previamente descrito y que se utiliza como adyuvante en la presente invención, me permito manifestar al señor Examinador que con el uso de dicho aceite se obtienen resultados inesperados e igualmente diferentes a los ya vistos con el uso de aceites adyuvantes convencionales.

En conexión con lo anterior, me permito dirigir ahora la atención del señor Examinador al Ejemplo 2 de la invención que se encuentra actualmente bajo evaluación (página 17 (línea 13) a página 21 (línea 21)), en el cual la inclusión de dicho aceite metabolizable en la vacuna de la presente invención (grupo 7) muestra avances significativos sobre los resultados obtenidos para la vacuna preparada con el vehículo estándar² (grupo 6).

¹ Secretaría General de la Comunidad Andina "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina". Lima, 2004. Página 77.

² Como vehículo estándar se utiliza hidróxido de aluminio, toda vez que es el adyuvante más utilizado en las vacunas comercialmente disponibles

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

En este sentido, se encontró de forma bastante sorprendente e inesperada que **la formulación utilizada como vacuna propuesta en la presente solicitud, presentó el valor más alto de títulos serológicos y los mejores resultados en inmunidad.** A este respecto, en el capítulo descriptivo en la página 20 (líneas 1-4) se expresa que:

"... Resultados: Los animales del grupo 7 muestran respuesta inmunogénica mejorada sobre aquellos del grupo de control y Grupo 6 en base a los niveles de títulos de ELISA catorce días post - tercera vacunación. ..."

Así mismo, resulta inesperado y sorprendente que los animales en los que se ensayo la vacuna **únicamente mostraron las reacciones alérgicas normales** en los sitios en los que la vacuna fue administrada. Con respecto a tal evaluación la descripción de la presente solicitud en la página 21 (líneas 18-21) expresa que:

"... Los resultados indican proporciones similares de las reacciones del sitio de reacción en la vacuna con adyuvante de acuerdo con la presente invención, con respuestas inmunogénicas significativamente superiores. ..."

Los anteriores resultados muestran que, en efecto, **la vacuna propuesta por el solicitante para dar respuesta al problema técnico planteado no solamente funciona, sino que además presenta un resultado sorprendente e inesperado**, toda vez que al proponer dentro de los adyuvantes de la vacuna revelada en la presente invención un aceite metabolizable, **se mejoran las propiedades de inmunogenicidad de la vacuna**, lo que se convierte en prueba irrefutable del nivel inventivo de la presente solicitud.

Con respecto a lo anterior, me permito dirigir nuevamente la atención del señor Examinador a las enseñanzas del Manual Andino de Patentes, que con relación al estudio del nivel inventivo establece que:

"... a) ¿Cuándo un compuesto químico o composición química tienen nivel inventivo?

- el compuesto tiene una estructura inesperada (caso poco frecuente); ó,*
- **presenta un efecto inesperado**, (es el caso más frecuente sobre todo si el compuesto es similar a otros del estado de la técnica. **El efecto inesperado puede ser** completamente diferente de los descritos para los compuestos similares conocidos,*

o bien ser igual pero **con una mejora en los resultados**). ...³ (resaltado fuera del texto)

Finalmente, si se consideran todos los argumentos anteriormente expuestos, se puede asegurar que se ha demostrado de forma incontrovertible: (a) que no es posible de ninguna forma para la persona medianamente versada en la materia, derivar de forma obvia las composiciones protegidas por la presente solicitud a partir de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 y (b) que a pesar de la sustitución realizada al incorporar un aceite metabolizable a las composiciones reivindicadas, la vacuna conserva su actividad e incluso mejora de forma sorprendente e inesperada sus propiedades de inmunogenicidad, **lo que reitera, por tanto, el nivel inventivo de la presente solicitud frente al estado del arte más cercano.**

5. CONCLUSIÓN

En primer lugar, es necesario resaltar que a través de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, se hace completamente clara cual es la materia reclamada en la presente solicitud, razón por la cual se superan las objeciones presentadas a este respecto por el señor Examinador.

Por último, se demostró de forma contundente que a partir de las enseñanzas de los documentos US 5730989 (D1) y HU 38840 (D2) no resulta obvio para la persona medianamente versada en la materia, combinar las enseñanzas de dichos documentos y llegar a obtener las formulaciones utilizadas como vacunas reveladas en la presente invención, y adicionalmente, es sorprendente que a pesar que no existe ninguna motivación para cambiar alguno de los adyuvantes utilizados comúnmente, el uso de un aceite metabolizable que no había sido utilizado antes permita que el efecto de la vacuna se conserve y que incluso tenga mejores propiedades de inmunogenicidad; lo que resalta una vez más el nivel inventivo de la presente invención.

6. Anexo me permito presentar copia del nuevo Capítulo Reivindicatorio, **que reemplaza al actualmente presentado** y que consta de 10 reivindicaciones, en el cual se han realizado las modificaciones expuestas anteriormente.

³ Ibid Página 4, Ver p. 82

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

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

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 LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

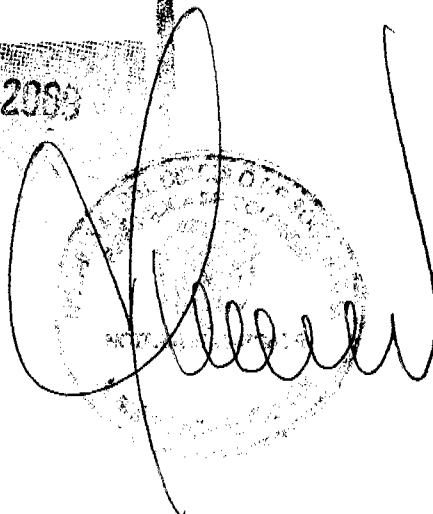
El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de que compareció
personalmente Alicia Lloreda Ricaurte
identificada (c) con 39690713 y tarjeta
profesional de abogado No. 53215 del Consejo
Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella
(c) mismo en este escrito.

(C. P. C. Decreto. 2282/89 mod. 36)

- 5 NOV. 2009


ALICIA LLORED A RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



119
114

REIVINDICACIONES

1. Una composición de vacuna caracterizada porque comprende: un componente inmunogénicamente activo seleccionado del grupo que consiste de *E. coli* 0157-H7 inactivada o muerta o mezclas de los mismos, un adyuvante de aceite metabolizable; y opcionalmente un portador aceptable farmacéuticamente.

2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el componente inmunogénicamente activo es *E. coli* 0157:H7 completamente inactivada.

3. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el adyuvante comprende 0.1 a 50% vol/vol de la composición de vacuna.

4. La composición de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque el adyuvante comprende de 1 a 50% vol/vol de aceite metabolizable.

5. La composición de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque el aceite metabolizable es escualeno.

6. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 5, caracterizada porque el adyuvante además comprende uno o más agentes de humectación y/o agentes dispersantes.

7. La composición de conformidad con la

115
115

reivindicación 6, caracterizada porque los agentes de humectación y/o de dispersión comprenden de 0.1 a 25% vol/vol del adyuvante.

8. La composición de conformidad con la
5 reivindicación 7, caracterizada porque los agentes de humectación o dispersión son seleccionados del grupo que consiste de tensioactivos no iónicos.

9. La composición de conformidad con la
reivindicación 8, caracterizada porque los tensioactivos no
10 iónicos, son seleccionados del grupo que consiste de copolímeros de bloque de polioxietileno/polioxipropileno y ésteres de polioxietileno.

10. La composición de conformidad con la
reivindicación 8, caracterizada porque el componente activo
15 inmunológicamente está presente en cantidad suficiente para proporcionar por lo menos 1×10^9 células por dosis de unidad.

**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	04
	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	tal como se radicó inicialmente
	Folios 103_a 105	tal como se modificó el 21/12/07
	Folios 114_a 115	tal como se modificó el 01/12/09
<u>Prioridad:</u>	Folios: 1	
	Fecha	12/03/2003
	País	US
	Número	60/454,182
<u>Argumentos del solicitante:</u>	Folios: 110 a 113	

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. 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

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Novedad (artículo 16 D.486)

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 y opcionalmente un portador farmacéuticamente aceptable.

El documento D1 (folios: 78 – 83) hace referencia a la misma cepa E. coli 0157H:7 y a vacunas orales para el tratamiento del mismo problema de la solicitud en estudio. La vacuna presentada en el documento D1 emplea un adyuvante de aceite metabolizable que aumenta la inmunogenicidad (Columna 4 líneas 19 – 22).

De esta forma se establece que las reivindicaciones 1 a 4 no cumplen con el requisito de Novedad.

5.2. Nivel Inventivo (artículo 18 D. 486)

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 y opcionalmente un portador farmacéuticamente aceptable.

Las reivindicaciones 5 a 10 corresponden a formulaciones de la composición caracterizada porque además comprende adyuvantes y/o agentes de humectación determinados.

La única diferencia que presenta la solicitud con el documento del estado de la técnica D1 es la solicitud presenta la selección de dichos adyuvantes como el escualeno, el copolímero en bloque de polioxietileno/polioxipropileno, etc. Sin embargo, dichos adyuvantes no parecen conferir a la composición un efecto técnico sorprendente sobre el documento del estado de la técnica D1

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 de E. coli 0157:H7 ya había sido resuelto como se enseña en el documento del estado de la técnica D1 mediante las mismas composiciones inmunogénicas con el mismo principio activo y adyuvantes. La selección de aceites metabolizables y otros adyuvantes no brinda nivel inventivo a la solicitud y por lo tanto las reivindicaciones 5 a 10 no cumplen éste requisito.

De esta forma se establece que las reivindicaciones 5 a 10 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante.

Se ha tenido en cuenta los argumentos presentados ante este Despacho por el solicitante. Sin embargo, el capítulo reivindicatorio tal como se encuentra redactado no está destinado a una formulación exacta sobre la composición inmunogénica sino que se permite mantener la amplitud con respecto al aceite metabolizable, del cual se puede escoger una serie no determinada de compuestos y opcionalmente un portador, lo cual es también inespecífico. Según lo anterior, se reconoce que únicamente a partir de la 5 reivindicación existe novedad sobre lo enseñado por el documento D1, sin embargo, la escogencia de escualeno como aceite metabolizable no brinda nivel inventivo a la solicitud como se ha venido demostrando en los conceptos técnicos anteriores. Se le da oportunidad al solicitante una vez mas para que replantee y restrinja la materia objeto de la solicitud en la medida que defina las composiciones

que presentan actividad comprobada para determinar si cumple con los requisitos de patentabilidad.

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 – 4 5 – 10	Novedad 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 _____

CONCEPTO TÉCNICO No. 195	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
------------------------------------	--

129

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	05-90260	Fecha de presentación	07-09-05
Nº Solicitud Internacional	WO 2004/080400	Fecha Solicitud Internacional	05-03-04
Nº Prioridad	US 60/454,182	Fecha de Prioridad	12-03-03

Palabras clave			
<i>E. coli</i> O157:H7 vaccines	<i>E. coli</i> O157:H7 compositions	Cattle vaccines	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 Enterohemorrhagic <i>E. coli</i> Enterotoxin <i>E. coli</i>	Enterohemorrhagic <i>E. coli</i> Verotoxin <i>E. coli</i>		

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA
A 61K 39/108

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAISES	
WO2004080400 (A3)	
MXPA05009447 (A)	
EP1601375 (A0)	
CA2517498 (A1)	
AU2004220543 (A1)	
Patente Original	US 60/454,182

BASES DE DATOS CONSULTADAS
ESPACENET
EPOLINE
BASE NACIONAL

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Rev. afectadas
EP	27/12/04	1-14

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Rev. afectadas
US5730989	Alta	1-14

Observaciones	

Fecha del examen	2 de agosto de 2007
------------------	---------------------