

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

Bogotá, D.C.,

Abogado CARLOS R. OLARTE

ASUNTO Radicación 06-100763 A
 Trámite 011
 Evento 379
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 006

13017

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒	Cap. I	☐
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. II	☐

No. Solicitud Internacional PCT/IB2005/000804

Fecha de Presentación Internacional 24 Marzo 2005

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

Asignación virtual (CD adjunto)

Descripción	Asignacion virtual	27 junio 2012
Reivindicaciones:	Folio 8	27 junio 2012
Prioridad:	US 60.559.677	05 Abril 2004

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Emulsiones de aceite en agua microfluidizadas y composiciones de las vacunas"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mezcla de adyuvantes para composiciones de vacuna que presenten buena capacidad inmunogénica, sean seguras y estables.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona emulsiones submicrométricas de aceite en agua de utilidad como adyuvantes en las composiciones de vacunas y composiciones de vacunas submicrométricas en las que un antígeno se combina con una emulsión micrométrica de aceite en agua.

Primer Artículo 45- Expediente 06-100763 A

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/39; A61K 39/12

3. Presentación de Solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 2006-100763-A, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 que hace referencia a una composición de vacuna, no se encuentra adecuadamente caracterizada puesto que una composición debe definirse tanto por todos sus componentes como por sus proporciones. Así mismo se debe definir la naturaleza, tipo de organismo(s), proteína(s), expresión y secuencia(s) que hacen parte del antígeno puesto que este es el componente principal de la vacuna.

La reivindicación 1 se refiere a la formación de micelas helicoidales por la combinación de dos de los componentes de la composición de vacuna. Lo anterior corresponde a un resultado a alcanzar y no define la composición de vacuna, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto. Asimismo, definen la composición de acuerdo a la forma de adición de los componentes, lo cual no caracteriza adecuadamente la composición puesto que eso hace parte de un procedimiento de fabricación. Se sugiere hacer las aclaraciones respectivas.

La reivindicación 2 contiene el término: "vehículo veterinariamente aceptable" el cual es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o los componentes de dicho vehículo.

La reivindicación 3 se refiere a una emulsión aceite en agua. Teniendo en cuenta el capítulo descriptivo, la naturaleza del componente aceite de dicha emulsión cumple un papel importante dentro de la composición por tal razón se sugiere al solicitante establecer la naturaleza de este componente.

La reivindicación 5 hace referencia a Quil-A, que es una Marca Registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.

La reivindicación 7 hace referencia a la naturaleza del antígeno, sin embargo las posibilidades son muy amplias y no se define de manera específica el agente que se encuentra dentro de la composición. De igual manera se debe tener en cuenta que la naturaleza de cada uno de los antígenos reclamados es diferente y la respuesta inmune junto con la interacción con la emulsión aceite en agua puede no ser la misma. Se sugiere al solista restringir de tal manera que se defina y caracterice adecuadamente el antígeno que se encuentra en la composición de vacuna.

Las reivindicaciones 1 y 7 que hacen referencia a un antígeno de manera general o antígenos de diversos microorganismos, no tiene soporte en el capítulo descriptivo ya que, solo se hace mención a composiciones o formulaciones de vacuna que tienen como antígeno del virus de BVDV de tipo I (BVD1-5960) y tipo II (BVD2-890, cepa 24515) de forma inactivada (ejemplo 2, 12 y 14).

Descripción (Art 28 D 486)

Se solicita definir los nombres comerciales o marcas que se encuentran dentro del capítulo descriptivo, tales como: AMPHIGEN, Tween 80, SPAN 80, Quil-A, Ross, DRAKEOL, etc.

5. 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 (05 Abril 2004) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9633739	Vaccines containing saponin and a sterol	31 octubre 1996
D2	US20030095974	Oil in water emulsions containing saponins	22 mayo 2003
D3	WO2004017990	Vaccine for respiratory and reproductive system infections in cattle	04 marzo 2004

D1 divulga una vacuna que comprende un antígeno, una fracción inmunológicamente activa de saponina y un esterol de preferencia el colesterol.

URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=19961031&CC=WO&NR=9633739A1&KC=A1

D2 divulga una formulación adyuvante para vacunas que comprende una emulsión aceite en agua combinada con una saponina y un esterol.

URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20030522&CC=US&NR=2003095974A1&KC=A1

D3 divulga composiciones inmunogénicas que comprenden la combinación de un agente viral, un antígeno, un adyuvante) y un vehículo veterinariamente aceptable.

Primer Artículo 45- Expediente 06-100763 A

URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=20040304&CC=WO&NR=2004017990A1&KC=A1

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 1** consiste una composición de vacuna que comprende un glucósido de saponina, un esteroles y un antígeno, en donde (al formarse dicha composición), dicho esteroles es adicionado a dicho glucósido de saponina, los cuales se asocian entre si para formar complejos miscelares de forma helicoidal y donde dicho antígeno está mezclado pero no integrado, en las micelas helicoidales.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición de vacuna	Composición de vacuna	Composición de vacuna
Glucósido de saponina	Fracción inmunológicamente activa de saponina (QS21)	Fracción inmunológicamente activa de saponina (Quil-A)
Un esteroles	Esterol (colesterol)	Esterol (colesterol)
Un antígeno	Antígeno	Antígeno

Novedad frente a D1

Las características esenciales de la composición de vacuna reclamada en la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer una composición de vacuna que comprende un antígeno (abstract, página 1, línea 25; página 3, línea 1 a 2; reivindicación 1 y 6), una fracción inmunológicamente activa de saponina (glucósido de saponina) que corresponde a QS21 (abstract, página 1, línea 10 y 31; reivindicación 1 y 2) y un esteroles de preferencia el colesterol (abstract, página 1, línea 20 y 31 a 33; folio 218, reivindicación 1 y 3) en un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende una emulsión aceite en agua que se caracteriza por ser una micro-emulsión en forma de liposoma con un tamaño de partícula menor a 1nm (página 2, línea 34 a 38, página 6, línea 16).

De igual manera el documento D1 hace referencia a un procedimiento de preparación de la composición de vacuna (página 6, ejemplo 1.1), en donde se tienen en cuenta de manera especial la combinación entre el esteroles y el glicosido de saponina y establece que la presencia conjunta e inicial entre el colesterol y el QS21 forman liposomas o miscelas estables que pueden permanecer en suspensión por más tiempo (página 7, líneas 10 a 20) y dicha mezcla o asociación produce la estabilización de los glicosidos de saponina (página 8, líneas 1 a 10) lo que conlleva una menor reactogenicidad (página 8, línea 20 a 25). Adicionalmente D1 establece que la mezcla del antígeno se hace posteriormente a la mezcla con el antígeno

(página 12, línea 3 a 10) donde dicho antígeno está mezclado pero no integrado, en las micelas o liposomas generados por microemulsión (página 6, línea 8 a 19).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1. Asimismo, las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 6 y 7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Novedad frente a D2

Las características esenciales de la composición de vacuna recalmada en la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual da a conocer una composición de vacuna que comprende una fracción inmunológicamente activa de saponina que corresponde a Quil-A o un derivado de esta como QS21 (página 1, párrafo 005; página 13, reivindicación 1 y 4), en un vehículo que comprende una emulsión submicronizada de aceite en agua (página 4, párrafo 0029) con un tamaño de gota de 1 micrometro (página 1, reivindicación 17). Dicha composición contiene además un antígeno de naturaleza tanto bacteriana como viral (página 2, párrafo 0014; reivindicación 13) y un esteroide de preferencia el colesterol (página 3, párrafo 0023 y 0026; reivindicación 5 a 7).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1. Por otro lado, las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La **reivindicación 7** consiste la composición de vacuna de la reivindicación 1, en la que dicho antígeno comprende un agente vírico, un agente bacteriano o una combinación de los mismos.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D3
Vacuna	Vacuna
Glucósido de saponina	Glucósido de saponina (Quil-A/GPI-0100)
Un esteroide	Esterol (Colesterol)
Un antígeno (agente vírico, un agente bacteriano o una combinación de los mismos)	Un antígeno que comprende: BVDV tipo I ó II, Virus de herpes

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual enseña composiciones inmunogénicas y vacunas que comprenden la combinación de: a) un agente viral como es el virus de herpes bovina (BHV-1); b) un antígeno de BVDV tipo I y tipo II (folio 223, página 44, reivindicaciones 1 y 4; página 45, reivindicación 12); c) un adyuvante seleccionado

entre glucósidos de saponina o sus derivados (Quil-A/GPI-0100), colesterol (folio 223, pagina 44, reivindicación 2), citoquinas, etc (folio 222, pagina 11, línea 12 a 22) y d) un vehículo veterinariamente aceptable que involucra emulsiones aceite en agua microfluidizadas (folio 222, pagina 11, línea 22)

En consecuencia, la reivindicación 7 no es nueva, según lo divulgado en el documento D3. De igual manera, la reivindicación dependiente 8 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 7, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO96 33739	1 a 4, 6 y 7	Novedad
D2	US2003 0095974	1 a 7	Novedad
D3	WO2004017990	7 y 8	Novedad

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.

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.


JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
 Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 27 JUL. 2012

Elaborado por: Ana Delia Pinzón García

Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón *cy*

Aprobado por: Jesús Fernel García García