

157

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06.017.807-00002-0000

Dep: 2020 NUECREACIONE
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 2

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 538

Referencia : Expediente No. **06.017.807**
Asunto : Solicitud de patente para: **FORMULACIONES DE VACUNAS QUE COMPRENDEN UNA EMULSIÓN ACEITE EN AGUA**
Solicitante : **MERIAL LIMITED**
Publicada en : Gaceta No. 579 del 31 de agosto de 2007
Fecha solicitud : 22 de febrero de 2006

1. Yo, Emilio FERRERO, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderado en el asunto de la referencia, atentamente, solicito se efectúe el examen de patentabilidad de la solicitud en referencia presentada de acuerdo con el Capítulo I del PCT y según lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Para tal efecto presento junto con este escrito el recibo por valor de \$ 420.000.00, que corresponde a la tasa fijada según lo dispuesto en la Resolución No. 44372 del 26 de diciembre de 2007.

2. Ruego atentamente a la Señora Jefe se sirva ordenar que se anexe este recibo para que se efectúe dicho examen y se continúe con el trámite de la solicitud.

Señora Jefe,

EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-14306-841-005-7
JGG\JGG\ID-120047\WPC14306
No. M-2008-120047\JGG

166

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 14,240
FECHA : FEBRERO 18 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Dep. 2020 NUECREACIONES
EVALUACION Y FASENACIONALIZACION
FOLIOS: 2

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2808613	18/02/2008	39,393,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	420,000.00
		TOTAL :	\$ 420,000.00

SON: CUATROCIENTOS VEINTE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

060 14306-841005-7

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 06-17807

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **579** DE

FECHA **31 DE AGOSTO DE 2007** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA

LEY EXPIRA EL **28 DE NOVIEMBRE DE 2007**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____

NO X



US 20020131980A1

(19) **United States**

(12) **Patent Application Publication** (10) **Pub. No.: US 2002/0131980 A1**
Chu et al. (43) **Pub. Date: Sep. 19, 2002**

(54) **MYCOPLASMA HYOPNEUMONIAE
BACTERIN VACCINE**

Publication Classification

(75) Inventors: **Hsien-Jue Chu**, Fort Dodge, IA (US);
Wumin Li, Fort Dodge, IA (US);
Zhichang Xu, Fort Dodge, IA (US)

(51) **Int. Cl.⁷** **A61K 39/116; A61K 39/02**
(52) **U.S. Cl.** **424/203.1; 424/264.1**

Correspondence Address:
WYETH
FIVE GIRALDA FARMS
MADISON, NJ 07940 (US)

(57) **ABSTRACT**
The invention provides an improved *Mycoplasma hyopneumoniae* bacterin vaccine composition, which advantageously provides immunity from infection after a single administration. The composition comprises an inactivated *Mycoplasma hyopneumoniae* bacterin and an adjuvant mixture, which, in combination, provide immunity from *Mycoplasma hyopneumoniae* infection after a single administration, and elicit an immune response specific to *Mycoplasma hyopneumoniae* bacterin and including cell-mediated immunity and local (secretory IgA) immunity. In a preferred embodiment, the adjuvant mixture comprises an acrylic acid polymer, most preferably Carbopol, and a mixture of a metabolizable oil such as one or more unsaturated terpene hydrocarbons, preferably squalene or squalane, and a polyoxyethylene-polypropylene block copolymer such as Pluronic®. The vaccine composition may optionally include a preservative, preferably thimerosal and/or EDTA.

(73) Assignee: **American Home Products Corporation**,
Madison, NJ

(21) Appl. No.: **10/039,383**

(22) Filed: **Jan. 8, 2002**

Related U.S. Application Data

(60) Provisional application No. 60/256,637, filed on Dec.
19, 2000.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES2020
Bogotá, D.C.,Abogado
EMILIO FERRERO
(Apoderado)

ASUNTO

Radicación 06-017.807
Trámite 0011
Evento 378
Actuación 430
Oficio 000633
Folios 06

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/US2004/024027

Fecha de Presentación Internal.

26 de julio de 2004

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

Descripción: Folios: 56 a 104 como se radicó inicialmente

Reivindicaciones: Folios: 105 a 109 como se radicó inicialmente

Figuras: Folios: 110 a 113 como se radicó inicialmente

Prioridad:

País: US
Número 60/490.345
Fecha: 24/07/2003

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud (folio 1): "Nuevas formulaciones de vacunas".

La presente solicitud se refiere a emulsiones de aceite en agua, su uso como coadyuvantes y composiciones farmacéuticas, inmunológicas y de vacunas que las incluyen.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar composiciones de adyuvantes que mejoren la estabilidad en medicamentos principalmente vacunas, durante su transporte y almacenamiento.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de vacuna de emulsión aceite en agua inyectable.

La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es: A61K 39/00, 39/02, 39/12, 9/107; A61P 43/00, 47/00.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción de la solicitud en estudio presenta los siguientes defectos:

Dado que no existe comparación de el adyuvante de la invención con otros adyuvantes, no se entiende como se soluciona el problema técnico de proponer nuevos adyuvantes que mejoren la estabilidad.

Por lo anterior, la descripción no cumple con el requisito de claridad y/o divulgación completa que permita su comprensión y ejecución de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486 y/o art. 22 del Tratado PCT

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

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

- No existe suficiencia en la descripción para cualquier inmunógeno, e incluso, para más de uno por cada vacuna por lo que la expresión "al menos" no es apropiada. Las reivindicaciones tampoco son claras al no aportar las características técnicas de dichos inmunógenos.
- Tampoco existe claridad en los surfactantes empleados, no es correcto definirlos por su HLB, siendo esta una condición de cada compuesto. Es necesario especificar su estructura y composición.

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.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La presente solicitud no tiene unidad de invención, dado que contempla diferentes conceptos inventivos relacionados así:

- Una composición de vacuna que presenta un inmunógeno y la emulsión de adyuvante de aceite en agua.

Cada inmunógeno presenta diferencias estructurales, y funcionales que afectan la forma como se comportan con el adyuvante y su efectividad como vacuna en el animal. Por tal razón, es necesario especificar cada principio activo en la vacuna en correspondencia con lo ejemplificado en la solicitud.

Por lo anterior, se puede concluir que la presente solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención.

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

El artículo 20 de la decisión 486 establece que "no serán patentables:

- c) las plantas, los animales los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales q no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos".
- d) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales".

Las reivindicaciones 24 a 30 implican un método para inducir una respuesta inmunológica en un animal. Dado que el método contempla la sanación de dicho animal, las reivindicaciones mencionadas se encuentran dentro de la excepción a la patentabilidad y no pueden ser consideradas patentables.

De lo anterior la(s) reivindicaciones 24 a 30 no pueden ser consideradas patentables.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 24/07/2003

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 2002/0131980	Mycoplasma hyopneumoniae bacterin vaccine	19/09/2002

El Documento del estado de la técnica D1 se refiere a vacunas de *Mycoplasma hyopneumoniae* que proveen inmunidad desde la primera administración. La composición comprende una bacterina de *Mycoplasma hyopneumoniae* y una mezcla adyuvante que comprende polímero de ácido acrílico, una mezcla de aceites metabolizables, hidrocarburos insaturados como escualeno, y copolímero de bloques de polioxietileno-polipropileno entre otros.

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

7.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- La reivindicación 1 y sus dependientes divulgan una composición de vacuna de emulsión aceite en agua inyectable que incluye:
 - i) Una solución acuosa que contiene al menos un inmunógeno
 - ii) un aceite mineral
 - iii) un surfactante lipofílico no-iónico;
 - iv) un surfactante hidrofílico no -iónico que tiene un alto valor de balance hidrofílico-lipofílico (HLB) entre 13 y 40; y
 - v) un surfactante hidrofílico no iónico que tiene un bajo valor de balance hidrofílico-lipofílico (HLB) entre 9 y 13.

El documento del Estado de la Técnica más próximo es D1 (ver folio 159) que enseña composiciones de vacuna empleando bacterina de *Mycoplasma hyopneumoniae* y una mezcla adyuvante que comprende polímero de ácido acrílico, una mezcla de aceites metabolizables, hidrocarburos insaturados como escualeno, y copolímero de bloques de polioxietileno-polipropileno entre otros.

La única diferencia con D1 es, que esta solicitud menciona diferentes surfactantes, pero dichos compuestos a pesar de que no están mencionados específicamente, no se encuentran definidos técnicamente. No es posible realizar una comparación técnica más precisa además cuando no se encuentran datos comparativos con relación al efecto técnico producido por el adyuvante seleccionado por la solicitud.

De esta forma se establece que las reivindicaciones 1 a 30 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.

8. Conclusión:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2002/0131980	1 a 30	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 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 N° 10 de 2001.


JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
 Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

14 ENE. 2011

CONCEPTO TÉCNICO No. 4278	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
---	--

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
EMILIO FERRERO

ASUNTO	Radicación	06-017.807
	Trámite	0011
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio	4 JUL 3 4
	Folios	001

Como resultado del examen de búsqueda de anterioridades y con fundamento en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. SOLICITUD DE SUMINISTRO DE INFORMACIÓN

Como consecuencia de la búsqueda de anterioridades de materia relacionada con la de la presente invención, se determinó que existen en el estado de la técnica los siguientes documentos, que eventualmente afectarían los requisitos de patentabilidad de esta solicitud:

- ° LEE, J.M. ET AL: "Microemulsion formulation of clonixic acid: solubility enhancement and pain reduction" JOURNAL OF PHARMACY AND PHARMACOLOGY, 54(1), 43-49; ISSN: 0022-3573, 2002, XP008042059

Siendo que la publicacion referenciada hace parte del resultado del examen de búsqueda realizado para la solicitud WO equivalente a esta solicitud colombiana, y no siendo viable la consecución de dichos artículos por este despacho, se requiere que el solicitante, en virtud de lo establecido en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, proporcione las publicaciones completas, con lo que podrá realizarse un análisis absoluto de la patentabilidad de la invención correspondiente a la presente solicitud.

En cumplimiento del artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del plazo que no exceda los tres meses contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto (5), del título primero de la circular única N° 10 de 2001.


JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 14 ENE 2011

CONCEPTO TÉCNICO No. 4278	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--