

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
75 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-017807- -00005-0000

Fecha: 2011-04-07 13:12:22 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06.017.807
Asunto : Solicitud de Patente para:
FORMULACIONES DE VACUNA QUE COMPRENDEN UNA EMULSIÓN ACEITE EN AGUA
Solicitante : Merial Limited
Clase : A61K 009/107, A61K 039/00, A61K 039/002, A61K 039/012, A61P 043/000, A61P 047/000
Fecha de Solicitud : 22 de febrero de 2006

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, de acuerdo con la sustitución del poder a mí otorgada por el doctor Emilio Ferrero, me refiero al oficio No. 00633 notificado por fijación en lista del 14 de enero de 2010.

2. Mediante oficio No. 00633 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene la solicitud hecha por su Despacho para la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3. De la solicitud de Patente

3.1. El Examinador considera que la descripción no cumple con el requisito de claridad y/o divulgación completa de acuerdo al artículo 28 de la Decisión 486, toda vez que esta no compara el adyuvante de la invención con otros adyuvantes. Así mismo, afirma que no existe suficiencia en la descripción para cualquier inmunógeno como es reclamado en el capítulo reivindicatorio.

3.2. Adicionalmente, menciona que la expresión "al menos" no es apropiada para la caracterización de las formulaciones reivindicadas, así como los surfactantes empleados no deben ser definidos por medio de su valor de HLB.

4. Unidad de Invención

El Examinador considera que la presente solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención, dado que contempla un concepto inventivo diferente por cada inmunógeno según sus diferencias estructurales y funcionales. Por tal razón, sugiere especificar los principios activos presente en la vacuna reclamada.

5. Excepción a la patentabilidad

El Examinador considera que las reivindicaciones 24 a 30 hacen referencia a un método de tratamiento el cual induce una respuesta inmunológica en el animal tratado, lo cual no corresponde a materia patentable.

6. Nivel Inventivo

Para la evaluación de este requisito, el Examinador ha citado la siguiente anterioridad:

- D1 US2002/0131980; "Mycoplasma hyopneumoniae bacterin vaccine"

De acuerdo con el Examinador, proveer emulsiones de aceite en agua como composiciones de vacuna en las cuales los adyuvantes mejoran la estabilidad durante el transporte y almacenamiento resulta evidente para el técnico medio en la materia partiendo de las composiciones de vacuna empleando bacterina de *Mycoplasma hyopneumoniae* reivindicada en el documento D1, toda vez que no es posible realizar una comparación técnica entre el efecto técnico producido por el adyuvante seleccionado por la solicitud.

7. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se pone de presente al Despacho las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

7.1. Memoria descriptiva

Inicialmente, deseamos poner de presente que es de conocimiento en la materia, que las formulaciones de emulsión están sujetas a la degradación bajo distintas condiciones, por ejemplo, bajo la presencia de lipasas en preparaciones crudas de antígeno. Así las cosas, el hecho que las formulaciones de inmunógenos y adyuvantes presenten perfiles excelentes de estabilidad resulta suficiente para demostrar el efecto técnico mejorado sobre las formulaciones de inmunógenos y adyuvantes disponibles en el momento en el que la invención fue creada, lo cual de principio relevaría al solicitante de la obligación de presentar tablas comparativas que demuestren el efecto técnico mejorado específicamente entre los

adyuvantes novedosos y aquellos conocidos en el estado del arte para cumplir con el requisito de suficiencia de la solicitud.

En efecto, una persona versada en la materia reconocería de inmediato a través de la lectura de la memoria descriptiva cómo la invención bajo estudio proporciona un aumento en la estabilidad de las vacunas mientras proporciona un efecto adyuvante significativo, como solución al problema técnico en cuestión. En este sentido, se podría esperar la inducción de una respuesta inmunológica significativamente mayor a la observada para el inmunógeno por sí solo cuando se combine cualquier tipo de inmunógeno con la emulsión de acuerdo a la invención.

Queda demostrado entonces que la emulsión de acuerdo a la invención produce un efecto adyuvante para varios antígenos los cuales presentaban dificultades durante su formulación.

7.2. Modificación a una Solicitud en Trámite

De conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, que comprende 9 reivindicaciones.

En relación con las objeciones formuladas con respecto a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

7.2.1. Se redacta una nueva reivindicación 1 en la que se especifican los inmunógenos contenidos en la solución acuosa de acuerdo a las pruebas incluidas en la memoria descriptiva, limitando la selección del inmunógeno dentro de un grupo conformado por patógenos porcinos y bovinos, específicamente los virus *Circovirus Porcino 2* (PCV-2), *Mycoplasma hyopneumoniae*, o *Mannheimia haemolytica*.

7.2.2. De la misma manera, de acuerdo a los comentarios del Examinador, los grupos de surfactantes descritos no son caracterizados de acuerdo a sus valores de HLB. En su reemplazo, las concentraciones de los compuestos se expresan en porcentajes sobre el volumen total de la emulsión (v/v) ó mediante una relación ente el peso del compuesto y el volumen total de la emulsión (w/v). Así mismo, los tres grupos de surfactantes usados se limitan a aquellos compuestos plenamente soportados por la memoria descriptiva y por los ejemplos incluidos en la solicitud inicial.

Por consiguiente, se considera que con la modificación efectuada siguiendo la sugerencia del Examinador se debe tener por superada las objeciones formuladas con base al no cumplimiento de las disposiciones del artículo 30.

7.3. Unidad de Invención

El Examinador afirma que la presente solicitud no tiene unidad de invención, toda vez que cada inmunógeno contempla un concepto inventivo diferente de acuerdo a sus diferencias estructurales y funcionales. A este respecto, solicitamos la reconsideración de la objeción, con base en que la presente solicitud ha sido limitada a los inmunógenos provenientes de patógenos porcinos y bovinos correspondientes a los virus *Circovirus Porcino 2* (PCV-2), *Mycoplasma hyopneumoniae*, o *Mannheimia haemolytica*. De esta manera se ha restringido el alcance de la solicitud a aquellos antígenos específicos a ser combinados con la emulsión inventiva, lo cual permite considerar que el nuevo capítulo reivindicatorio presenta un único concepto inventivo.

7.4. Excepción a la patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 20 de la Decisión 486 y teniendo en cuenta las observaciones del Examinador, como se mencionó anteriormente, se ha procedido a eliminar las anteriores reivindicaciones 24 a 30.

Por consiguiente, consideramos que con la modificación efectuada se debe tener por superada la objeción formulada con base en materia no patentable.

7.5. Nivel Inventivo

Ese Despacho manifiesta que la presente invención carece de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1 (US 2002/0131980). A este respecto solicitamos la reconsideración de la objeción, con base en los siguientes argumentos:

7.5.1. Inicialmente deseamos poner de presente que el documento citado D1 no da indicio alguno de una emulsión o adyuvante seguro y efectivo como aquel reivindicado en la presente solicitud, el cual comprende tres surfactantes diferentes, correspondientes a un ester de ácido graso de sorbitan, un monoester etoxilado de ácido graso de sorbitan y triester etoxilado de ácido graso de sorbitan; en combinación con un aceite mineral y un inmunógeno de *Circovirus Porcino 2* (PCV-2), *Mycoplasma hyopneumoniae*, o *Mannheimia haemolytica*. Por el contrario, y como fue identificado por el Examinador, el documento D1 enseña una mezcla de adyuvante que comprende un polímero de ácido acrílico (Carbopol), un aceite metabolizable, escualeno y un copolímero de bloque de polioxietileno-polipropileno, como por ejemplo Pluronic®.

7.5.2. Adicionalmente, disentimos con respecto a la afirmación del Examinador relacionada con que la única diferencia con D1 es que la presente solicitud menciona diferentes surfactantes. En este sentido, resulta necesario resaltar las siguientes diferencias entre el documento citado y la invención reclamada en la presente solicitud:

- La emulsión reclamada en el documento D1 comprende un aceite metabolizable, mientras que la invención comprende un aceite mineral, el cual es requerido para la aplicación inmediata de la formulación. Se recuerda que, como es bien conocido en la materia, el aceite mineral o petróleo líquido, es un producto intermedio de la destilación del petróleo para producir gasolina u otro tipo de productos a base de petróleo. Por lo tanto, el aceite mineral utilizado en la emulsión de acuerdo a la presente solicitud no corresponde a un aceite metabolizable.
- Adicional a lo anterior, el polímero de ácido acrílico usado en el producto descrito en D1 corresponde a Carbopol, el cual corresponde a un polímero aniónico sintético que no presenta equivalente o semejante estructural y/o funcional dentro de lo reclamado en el capítulo reivindicatorio presentado. Lo anterior, resulta igualmente aplicable para el escualeno descrito en D1.
- Finalmente, se desea señalar que el documento D1 enseña la adición a la mezcla reclamada de un copolímero de bloque de polioxietileno-polipropileno (también conocido como poloxámeros), como por ejemplo Pluronic, los cuales corresponden a copolímeros no iónicos tribloque compuestos de una cadena hidrofóbica central de polioxipropileno (poli(óxido de propileno)), rodeado por dos cadenas hidrofílicas de polioxoetileno (poli(óxido de etileno)). De manera similar a la comparación realizada con los anteriores polímeros incluidos en la mezcla descrita en D1, se encuentra que los poloxámeros no presentan una estructura similar funcional y/o estructuralmente utilizada en la formulación reivindicada en la presente solicitud.

7.5.3. Por otro lado, deseamos aclarar que la producción de nuevas formulaciones adyuvantes de vacuna que resulten seguras y efectivas representa en sí una actividad inventiva, toda vez que todas y cada una de las variables significativas, como lo son el antígeno, el adyuvante y el huésped, deben ser detenidamente investigadas y determinadas experimentalmente. En este caso, la memoria descriptiva incluye las evidencias necesarias, claras y convincentes que demuestran la eficacia de las formulaciones reclamadas.

Como ejemplo de lo anterior, se desea traer a colación la comparación efectuada entre la formulación a partir de la bacteria de *Mycoplasma hyopneumoniae* reivindicada, frente a la vacuna comercial conocida en el estado del arte de acuerdo a los ejemplos 3 y 4 de la presente solicitud. La vacuna comercial usada comprende bacteria de *Mycoplasma hyopneumoniae*, en formulación con Amphigen® y Lecitina. En este caso, "lecitina" designa el grupo de sustancias grasas amarillas oscuras presentes en los tejidos animales y vegetales, así como en la yema del huevo, compuesta de ácido fosfórico, colina, ácidos grasos, glicerol, glicolípidos, triglicéridos y fosfolípidos, usadas comúnmente como componentes en las formulaciones adyuvantes. Así mismo, Amphigen® corresponde a su vez a un adyuvante, el cual se encuentra descrito detalladamente en el documento US 5,084,269. Como se puede

observar en las tablas comparativas de los ejemplos previamente mencionados, la formulación adyuvante instantánea presente efectos técnicos superiores con relación a la formulación del estado de la técnica.

7.5.4. De acuerdo a los anteriores argumentos, es posible concluir que esta anterioridad no contiene indicio o enseñanza alguna que permita derivar de manera obvia y/o evidente la presente invención a una persona medianamente versada en la materia y por ende, no puede ser considerada como una anterioridad válida.

8. Conclusiones

Finalmente, puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional es necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

9. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio, conformado por nueve (9) reivindicaciones.
- Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. No. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2	SOLICITANTE Nombre: Merial Limited Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América. Dirección: 3239 Satellite Blvd., Duluth, Georgia 30096, Estados Unidos de América Domicilio: Duluth, Georgia, Estados Unidos de América Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3	REPRESENTANTE O APODERADO Nombre: Luz Clemencia de PAEZ Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>35.456.344</u> TP <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>06.017.807</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. Fecha:	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones. ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas. ☒ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.	

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ FIRMA: Luz Clemencia De Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

LLG

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

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

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Poderdante : **MERIAL LIMITED**

Poder conferido el : 16/06/2004

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 438.019 de Usaquén

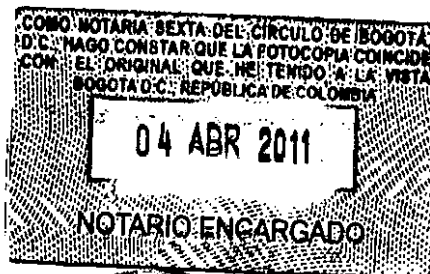
Acepto:



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

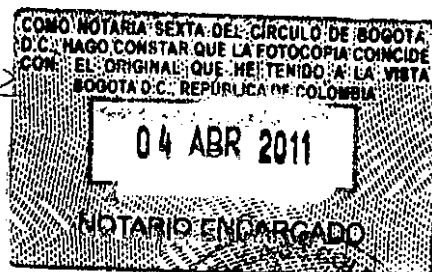


14/2/2011

4

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C.
Ante mí AMPARO QUINTERO ARJONA **22 OCT 2009**
NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.
Compareció(eron) *Emilio Ferrero*
Williamson
Luz Clemente Quintero
de Paer
Quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C.
Cc 4380197831929
Cc 3545634470423555
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) cuya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Emilio Ferrero
Luz Clemente Quintero



6

Reivindicaciones

1. Una composición de vacuna que corresponde a una emulsión inyectable aceite en agua (O/W), la cual comprende:
 - (i) Una solución acuosa que contiene un inmúnogeno seleccionado del grupo compuesto de *Circovirus Porcino 2* (PCV-2), *Mycoplasma hyopneumoniae*, o *Mannheimia haemolytica*;
 - (ii) Un aceite mineral el cual se encuentra presente en una concentración de 5 a 50% (v/v) de la emulsión;
 - (iii) Un surfactante lipofílico no iónico que corresponde a un ester de ácido graso de sorbitan el cual se encuentra presente en una concentración de 0,1 a 2,5 % expresado como peso por volumen de la emulsión (w/v);
 - (iv) Un surfactante hidrofílico no iónico que corresponde a un monoester de ácido graso etoxilado de sorbitan presente en una concentración de 0,1% a 1,5% expresado como peso por volumen de la emulsión (w/v); y
 - (v) Un surfactante hidrofílico no iónico que corresponde a un triester de ácido graso etoxilado de sorbitan presente en una concentración de 1% a 8% expresado como peso por volumen de la emulsión (w/v).
2. La composición de vacuna de acuerdo a la reivindicación 1, donde dicho aceite mineral corresponde a un aceite de parafina, dicho surfactante lipofílico no iónico corresponde a monooleato de sorbitan, dicho surfactante hidrofílico no-iónico corresponde a monooleato etoxilado de sorbitan y dicho surfactante hidrofílico no-iónico corresponde a trioleato etoxilado de sorbitan.
3. La composición de vacuna de acuerdo a la reivindicación 1, donde el surfactante hidrofílico no iónico esta presente en una concentración de 0,2% a 1,2% (w/v) de la emulsión.
4. La composición de vacuna de acuerdo a la reivindicación 1, donde el monoester de ácido graso etoxilado de sorbitan esta presente en una concentración de 0,4% a 1,2% (w/v) de la emulsión.
5. La composición de vacuna de acuerdo a la reivindicación 1, donde el triester de ácido graso etoxilado de sorbitan esta presente en una concentración de 2% a 5% (w/v) de la emulsión.
6. La composición de vacuna de acuerdo a la reivindicación 1, donde el aceite mineral esta presente en una concentración de 10% a 40% (v/v) de la emulsión;
7. La composición de vacuna de acuerdo a la reivindicación 1, donde el inmunógeno es seleccionado de un grupo consistente de un patógeno inactivado, un patógeno atenuado, una subunidad, un vector de expresión recombinado, y un plásmido o combinaciones de ellos.

8. La composición de vacuna de acuerdo a la reivindicación 7, donde el inmunógeno es un *Circovirus porcino tipo 2* (PCV-2) inactivado.
9. La composición de vacuna de acuerdo a la reivindicación 7, donde el aceite de parafina esta presente a una concentración de 29,3% v/v de la emulsión: el monooleato de sorbitan esta presente a una concentración de 0,6% (w/v) de la emulsión, el trioleato etoxilado de sorbitan esta presente a una concentración de 3,4% (w/v) de la emulsión, y el monoelato etoxilado de sorbitan esta presente a una concentración de 0,75% (w/v) de la emulsión.