



No. 06-100763- -00007-0000

Fecha: 2012-04-25 16:51:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 15

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 06-100.763

Solicitud de patente de invención titulada: “EMULSIONES DE ACEITE EN AGUA
MICROFLUIDIZADAS Y COMPOSICIONES DE LAS VACUNAS”.

Solicitante: PFIZER PRODUCTS INC.

Nuestra Ref: P2006/000215

RESPUESTA AL OFICIO No.19441, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 475
DE FECHA 15 DE DICIEMBRE 2011
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- se modifica la materia reclamada en la totalidad de las reivindicaciones, la cual ahora se dirige a una composición adyuvante y no a una vacuna o composición de vacuna, lo que encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo, página 1, líneas 5 a 7;
- se adiciona la nueva Reivindicación 7, en donde un antígeno está mezclado, pero no integrado en dichas micelas helicoidales, lo que encuentra soporte en la Reivindicación original 1;

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

- se modifica la materia reclamada en la Reivindicación original 8 (nueva reivindicación 9), por adición del término del virus de la diarrea viral bovina, lo que encuentra soporte en la página 30 línea 1.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario, éstas corresponden a una franca limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora señala que la Reivindicación 1 no está apropiadamente caracterizada por sus componentes y proporciones. Asimismo, no se define la naturaleza y tipos de microorganismos, proteínas, expresión y secuencias que hacen parte del antígeno.

Adicionalmente, la formación de micelas helicoidales por la combinación de dos de los componentes, corresponde a un resultado a alcanzar que no define la composición de la vacuna.

La Examinadora también argumenta que las emulsiones O/W no se especifican mediante del componente oléico.

En cuanto a la Reivindicación 7, la Examinadora considera que el término “antígeno” resulta excesivamente amplio puesto que no define el agente que se encuentra dentro de las composiciones reclamadas. La Examinadora solicita tener en cuenta que la respuesta inmune puede variar según cada uno de los antígenos utilizados.

La Examinadora también nota que el Capítulo Descriptivo sólo hace mención a composiciones o formulaciones de vacuna con antígenos BVD1-5960 and BVD2-890.

b- i) En primer lugar, me permito subrayar que la presente invención se refiere a emulsiones O/W submicrométricas, como adyuvantes vacunas para aumentar la inmunogenicidad de los antígenos y mejorar la actividad adyuvante y perfil de seguridad, que comprende un aceite no metabolizable (un estero) y un agente tensioactivo (un glicósido de saponina), donde la saponina y el estero se asocian para formar complejos en forma de micelas helicoidales.

ii) De acuerdo con lo anterior, en relación con la definición de la invención en las reivindicaciones mediante sus componentes particulares, llamo respetuosamente la atención de la

Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, de manera que ahora se especifica la composición adyuvante, no una vacuna como se reivindicaba inicialmente.

Adicionalmente, la nueva Reivindicación 1 especifica la característica fundamental de la composición adyuvante de la invención, correspondiente a la asociación del glucósido de saponina con el estero, formando complejos en forma de micelas helicoidales.

La forma de los complejos de glucósido de saponina – estero, de ninguna manera puede ser considerado como un resultado a alcanzar, pues por el contrario, esta característica define una particularidad estructural de la organización de la composición. Bien establece el Manual Andino de Patentes (MAP) que, las características técnicas de la invención en las reivindicaciones pueden ser estructurales (como la forma) o aún funcionales.¹

Adicionalmente, debe tenerse en cuenta también que la práctica andina permite que las reivindicaciones incluyan definiciones de producto en términos de su proceso de fabricación.² Así entonces, puede entenderse que la Reivindicación 1 además comprende una cierta condición de proceso para la obtención de micelas helicoidales. Las saponinas actúan formando espuma en el agua, y podrían precipitar el colesterol, si éste se encuentra en el agua debido a que es una molécula hidrofóbica. De acuerdo con la invención (Ejemplo 21), una solución de colesterol preparada en etanol, al ser diluida en agua, volvería el agua turbia; sin embargo, tras la adición de saponinas, el colesterol precipita. Por el contrario, si una pequeña cantidad de la solución de colesterol en el alcohol se añade lentamente al agua que ya contiene saponinas, el colesterol y saponinas interactúan entre sí para formar las micelas helicoidales de la Reivindicación 1.

El colesterol tiene una afinidad muy fuerte por los lípidos. Así, métodos en los que se combine el colesterol con un lípido, darían lugar a un complejo de colesterol/lípidos (por ejemplo, liposomas), por lo que el colesterol no estaría disponible para la formación de micelas helicoidales como en la presente invención. El Capítulo Descriptivo de la presente solicitud proporciona una descripción detallada del género reivindicado de las micelas helicoidales (ver Ejemplo 21), describiendo en detalle la composición de las micelas helicoidal y el método de fabricación de éstas.

En conclusión, considero superada la objeción de claridad elevada por la Examinadora respecto de la Reivindicación 1, en tanto que los componentes y forma de la composición reivindicada están inequívocamente definidos en el Capítulo Reivindicatorio Modificado.

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 4.2 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 4.6.8 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

iii) En cuanto a la especificación del componente oleoso en las composiciones de la invención, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre la Reivindicación 3 del Capítulo Reivindicatorio Modificado, que especifica la emulsión O/W submicrométrica de aceite-en-agua, en donde el aceite es un aceite no metabolizable. Incluir detalles adicionales particulares sobre el componente oleoso en la Reivindicaciones 1, limitaría de forma indebida el derecho del Solicitante a reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado.

Como es sabido, un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no se encuentre anticipado por el arte previo. Adicionalmente, vale la pena anotar que el uso de términos generales que implican la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades, es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, si no que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente es el que delimita el alcance de la invención.

En conclusión, y a la luz de las modificaciones realizadas, resulta claro el alcance de la materia reclamada, pudiéndose determinar qué está protegido y qué no. En consecuencia, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia determinar el alcance de la presente invención.

iv) Finalmente, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el hecho que el término “antígeno” ha sido eliminado de las Reivindicaciones modificadas 1 a 7, y solamente se incluye en las reivindicaciones 7 a 9, como un componente complementario en modalidades específicas de las composiciones adyuvantes de la invención, especificando además que tal antígeno viral corresponde a un BVDV de tipo I o II.

3. a- La Examinadora argumenta que la expresión “vehículo veterinariamente aceptable” es impreciso y no permite diferenciar la invención.

b- En relación con la expresión “vehículo veterinariamente aceptable” de la nueva Reivindicación 2, me permito aclarar a la Examinadora que en las reivindicaciones de una solicitud de patente no es necesario especificar los elementos no esenciales de la invención, sino únicamente

las características que distinguen la invención del estado de la técnica anterior. Proporcionar detalles adicionales sólo limitaría la protección de la patente y restringiría injustamente el alcance de la protección a la que el solicitante tiene derecho.

Finalmente, cualquier experto en la técnica entendería la expresión “vehículo veterinariamente aceptable”, que se utiliza comúnmente en la práctica de patentes; por definición, cualquier sistema de suministro de fármaco comprende un vehículo aceptable. En resumen, cualquier experto en la técnica comprendería claramente el alcance de este lenguaje y por lo tanto no hay ninguna ambigüedad en los límites de la invención, que están definidos por la Reivindicación 1 que especifica la materia novedosa e inventiva de la solicitud.

4. a- La Examinadora solicita que se definan la marcas AMPHIGEN, TWEEN 80, SPAN 80, Quil-A, Ross Y DRAKEOL.

b- Siguiendo la amable sugerencia de la Examinadora, me permito aclarar que las marcas incluidas en el Capítulo Descriptivo ahora se definen en una nueva hoja numerada como página 74A de la Descripción, donde se explica el alcance de cada una de los términos objetados.

5. a- La Examinadora argumenta que los documentos WO96/33739 (D1), US2003/0095974 (D2) and WO2004/017990 (D3), afectan la novedad de la presente invención.

Para la Examinadora, D1 da a conocer las características esenciales de la invención, ya que revela una vacuna que comprende un antígeno, una fracción inmunológicamente activa de saponina (glucósido de saponina –QS21) y un estero (preferiblemente, colesterol), en un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende una emulsión O/W.

Asimismo, la Examinadora argumenta que D2 también comprende todas las características esenciales de la invención, al revelar una vacuna que comprende una fracción inmunológicamente activa de saponina (Quil-A, o un derivado de ésta, como QS21), en un vehículo que comprende una emulsión submicronizada O/W con un tamaño de gota de 1µm, donde dicha composición contiene además un antígeno de naturaleza tanto bacteriana como viral y un estero (preferiblemente colesterol).

Finalmente, la Examinadora señala que D3 revela las características esenciales de las composiciones de las Reivindicaciones 7 y 8, al revelar composiciones inmunogénicas y vacunas que comprenden la combinación de: a) un agente viral, como es el virus herpes bovina (BHV-1);

OLARTEMoure

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

b) una antígeno BVDV tipo I y II; c) un adyuvante seleccionado entre glucósidos de saponina o sus derivados (Quil-A/GPI-0100), colesterol, citoquinas, etc; y d) un vehículo veterinariamente aceptable que involucra emulsiones O/W microfluidizadas.

b- i) En primer lugar, es importante entender que los vehículos en composiciones adyuvantes enseñado por las referencias citadas, se selecciona del grupo que comprende sales minerales, emulsiones, polímeros, liposomas e ISCOMs.

Así entonces, para facilitar la argumentación siguiente, me permito incluir a continuación una breve descripción de los vehículos descritos en las referencias citadas.

Los **liposomas** son generalmente de forma esférica y están formados por moléculas de lípidos anfifílicos. Las moléculas anfifílicas lipídicas tienen partes hidrofóbicas e hidrofílicas. Cuando estas moléculas anfifílicas se disuelven en agua, tienden a auto-ensamblarse, de manera que las partes hidrófobas se agrupan junto con las porciones hidrofílicas que se extienden hacia fuera y se exponen al agua. El liposoma formado por lípidos puede además incorporar moléculas lipófilas tales como el colesterol. Los liposomas también pueden incorporar otras moléculas tales como saponinas.

Los **ISCOMS** son conocidos en la técnica como complejos inmunoestimulantes que son partículas esféricas de tamaño uniforme con un diámetro de 30-40nm. Se forman por la interacción de saponinas, lípidos y colesterol.

Las **emulsiones** se forman cuando se mezcla aceite con agua y un emulsionante, y se somete a una fuerza de cizallamiento alto. Como resultado de la fuerza mecánica aplicada, el aceite se dispersa uniformemente en la fase acuosa y las moléculas de anfifílicas emulsionantes estabilizan las partículas diminutas aceite resultantes.

ii) En cuanto al arte previo citado por la Examinadora y las objeciones de novedad relacionadas, llamo respetuosamente la atención sobre lo siguiente:

- D1 describe una composición de vacuna que comprende una saponina (QS21), un estero (colesterol) y un antígeno. Las composiciones preferidas de D1 forman liposomas o ISCOMs, y además pueden contener un vehículo emulsionado O/W. El Ejemplo 1 de D1 establece que "los

liposomas tienen un tamaño definido de 100nm y se conocen como SUV (pequeñas vesículas unilamelares). Si esta solución se congela y se descongela repetidamente, las vesículas se fusionan para formar grandes estructuras multilamelares (MLV) de tamaños que van desde 500nm a 15µm” Debido a la muy fuerte afinidad del colesterol por los lípidos, el colesterol no estaría disponible para la formación de micelas helicoidales, como en la presente invención.

D1 también describe el orden de adición de los componentes cuando se combinan la saponina y colesterol (Ejemplo 1.1). Siguiendo la secuencia de pasos de este ejemplo, necesariamente se obtiene la formación de liposomas (opcionalmente con lípido A monofosforil 3-desacilado (MPL o 3D MPL), presente en las membranas de los liposomas. Posteriormente en el Ejemplo 1,2), la saponina (QS21 en solución acuosa) se añade a los liposomas. A continuación, la mezcla liposoma/saponina se añade a una solución de antígeno (opcionalmente también en la presencia de MPL). La formulación de liposomas de acuerdo con los Ejemplos 1.1 y 1.2 es estándar a través de los ejemplos restantes de D1.

Como se describe en el Ejemplo 1.1, la saponina se agrega a los liposomas (o ISCOMs) que contienen colesterol, preparados por adición de una solución acuosa a una mezcla de lípidos y colesterol. Los liposomas, ISCOMs y partículas de una emulsión O/W son generalmente de forma esférica y están formados por moléculas de lípidos anfífilos. Éstas NO forman micelas helicoidales porque el colesterol ya está ligado en los liposomas. Además, debido a la afinidad muy fuerte del colesterol por los lípidos, el colesterol no estaría disponible para la formación de micelas helicoidales como en la presente invención. Como se ha indicado en D1 (página 7, líneas 16-18), “... El colesterol es insoluble en soluciones acuosas y no forma una suspensión estable ... en la presencia de fosfolípidos el colesterol reside dentro de la bicapa de fosfolípidos que puede formar una suspensión estable de las vesículas llamadas liposomas ... ”.

Una distinción importante entre los liposomas y las micelas (helicoidales o no), es que los liposomas tienen una bicapa lipídica, mientras que las micelas tienen solamente una monocapa.

La evidencia de que el proceso de D1 requiere de liposomas esféricos, se encuentra en la sección de 1,3 de D1, donde se describe que el colesterol en liposomas es necesario para inhibir la actividad lítica de QS21. También se describe que el lípido es necesario para inhibir la actividad lítica (ver página 7, líneas 16-21). Se describe además en la sección 1.4 del D1 que la QS21 es mucho menos susceptible a la hidrólisis a un pH superior a 7, si ésta se asocia con liposomas que contienen colesterol. Una prueba adicional de que el proceso de D1 forma liposomas esféricos o ISCOMs, es que la reivindicación 1 de la patente de los Estados Unidos US6.846.489, equivalente a D1, tiene la limitación que "... *la composición adyuvante está en la forma de una ISCOM*". Por lo tanto, los lípidos son un componente esencial de la referencia D1, mientras que no hay lípidos en el procedimiento de la presente invención.

La presente invención no se prepara de la misma manera que la patente D1, y por lo tanto la microestructura de la composición es diferente. El proceso de la presente invención corresponde a la adición lenta de una pequeña cantidad de una solución madre de colesterol en alcohol (Ejemplo 21) al agua ya que contiene saponinas. El colesterol y las saponinas interactúan entre sí para formar las micelas helicoidales de la Reivindicación 1. El resultado del procedimiento de los solicitantes es la obtención de micelas helicoidales. No hay lípidos en el procedimiento de la invención, puesto que el procedimiento añade esteroides al agua que contiene saponina, diferente del proceso de D1 para hacer liposomas con colesterol y fosfatidilcolina y añadiendo luego la saponina a los liposomas que contienen colesterol.

D1 no enseña micelas helicoidales largas y enrolladas formadas por la interacción de saponinas y esteroides, tal como se presenta en la Reivindicación. D1 enseña esencialmente una combinación de colesterol esféricos/liposomas lípidos y saponinas. La Descripción de la presente

solicitud proporciona una descripción detallada del género de micelas helicoidales reivindicada, como el Ejemplo 21, donde se describe en detalle la composición de las micelas helicoidal y el método de fabricación de las mismas. NO hay descripción alguna en D1 sobre la formación de micelas helicoidales por interacción entre saponinas y esteroides. D1 puramente se centra en la formación de liposomas o ISCOMs.

En conclusión, la materia objeto de la presente solicitud es novedosa e inventiva en relación con D1.

- La examinadora afirma que D2 describe composiciones de vacuna que comprenden la fracción de saponina inmunológicamente activa Quil-A, QS21 (página 1, párrafo 005; página 1, las Reivindicaciones 1 y 4), en un vehículo que comprende emulsión submicronizada O/W (página 4, párrafo 0026), que tiene un tamaño de gota de 1µm (página 1, Reivindicación 17), dicha composición que comprende también un antígeno viral y bacteriano (página 2, párrafo 0014, y Reivindicación 13), y un esteroide - colesterol (página 3, el párrafo 0023 y 0026; Reivindicaciones 5-7).

Respetuosamente considero que D2 describe una composición de vacuna que comprende un adyuvante basado en una saponina y una emulsión submicrónica O/W, que comprende un esteroide en la fase oleosa de la emulsión O/W. Tales preparaciones de vacunas se formulan junto con un antígeno en mezcla. Las partículas o gotas de una emulsión O/W son generalmente de forma esférica y están formados por moléculas de lípidos. NO hay enseñanza alguna en D2 sobre la formación de micelas helicoidales mediante la interacción entre las saponinas y esteroides. En D2 claramente enseña que la saponina se añade al colesterol, y que las partículas están en forma de liposomas, NO de micelas helicoidales. Véase en particular el párrafo [0023], donde se afirma que *"una vacuna que contiene QS21 y una emulsión O/W, que cae dentro de la relación deseada, se formula en la presencia de un esteroide..."* y el párrafo [0025], donde se afirma que *" formulación de la QS21 en liposomas que contienen colesterol"*. Así, D2 describe la adición de colesterol a la fase oleosa de la emulsión y la adición luego de la saponina a la emulsión (véanse los

párrafos [0037] y [0038], y la Reivindicación 26). NO se forman micelas helicoidales porque el colesterol ya está ligado en los liposomas. Esto es contrario al orden de adición de los componentes en la presente invención, donde se añade el esterol al glicósido de saponina.

En la presente solicitud, la Reivindicación 1 reclama un glicósido saponina, un esterol y un antígeno, sin mención alguna sobre una emulsión O/W. La sección titulada "complejos formados por una saponina y un esterol" contiene una descripción de las composiciones que contienen las micelas helicoidales. En esta descripción, no hay ninguna mención de una emulsión O/W. Además, el Ejemplo 21 describe en detalle la composición de las micelas helicoidales y el método de fabricación de éstas.

D2 no anticipa la presente invención por varias razones: (1) D2 describe una microestructura de liposomas, NO micelas helicoidales; (2) las composiciones adyuvantes de la Reivindicación 1 de esta invención comprende un glicósido de saponina y un esterol, pero no una emulsión O/W; (3) en la presente invención, el esterol no se añade a la emulsión, se añade a la solución que contiene el glucósido de saponina; y (4) en aquellas modalidades que comprenden una emulsión, la emulsión de la invención no comprende un aceite metabolizable. D2 enseña el uso de escualeno, que es un aceite metabolizable, mientras que en realizaciones de la presente invención siempre comprenden un aceite no metabolizable, tal como el aceite mineral. D2 afirma que "la fase de aceite del sistema de emulsión debe comprender un aceite metabolizable" (párrafo [0008]). Esto aleja la materia de D2 de la presente invención. No hay descripción permitiendo alguna en D2 de todas las características esenciales de las reivindicaciones ni indicación a los expertos en la materia para intentar productos la presente invención con una expectativa de éxito.

En conclusión, la materia objeto de la presente invención es novedosa e inventiva sobre D2.

- EL Examinador afirma que D3 describe vacunas inmunogénicas que comprenden: a) un agente viral de VHB-1, b) un antígeno de BVDV tipo I

y tipo II (página 44, Reivindicaciones 1 y 4, página 45, Reivindicación 12); c) un adyuvante seleccionado de glucósido de saponina o derivados del mismo -Quil-A/GPI-0100, colesterol (página 44, la Reivindicación 2), citoquinas, etc (página 11, líneas 12-22); y d) un vehículo veterinariamente aceptable que comprende emulsiones O/W microfluidizadas (página 11, línea 22). El examinador concluye que WO2004/017990 destruye la novedad de la reivindicación 7.

Me permito anotar respetuosamente que D3 describe una composición de vacuna que comprende un adyuvante basado en una saponina y una emulsión O/W submicronizada, que comprende un esteroles en la fase oleosa de la emulsión O/W. Las partículas o gotas de una emulsión de aceite en agua son generalmente de forma esférica y están formadas por moléculas de lípidos. Sin embargo, NO hay ninguna enseñanza en D3 sobre la formación de micelas helicoidales por la interacción entre saponinas y esteroides. En la presente solicitud, la Reivindicación 1 reclama un glicósido de saponina, esteroles, pero no incluye una emulsión O/W. La sección titulada "complejos formados por una saponina y un esteroles" contiene una descripción de las composiciones que contienen micelas helicoidales. En esta descripción, no hay mención alguna de una emulsión O/W. Además, el Ejemplo 21 describe en detalle la composición de las micelas helicoidales y el método de fabricación de las mismas. D3 NO anticipa la presente invención, porque no se incluye una discusión en la técnica citada del método de fabricación de la emulsión. Las enseñanzas de D3 no son lo suficientemente detalladas para permitir a la persona calificada para usar dicha información y realizar o explotar la invención.

En conclusión, la materia objeto de la presente invención es novedosa e inventiva sobre D3.

iii) En resumen, la presente invención corresponde a una composición adyuvante que comprende un glicósido de saponina y un esteroles, en donde **dicho glicósido saponina y dicho esteroles se asocian entre sí para formar complejos en forma de micelas helicoidales**. No hay enseñanza alguna en las referencias citadas como arte previo sobre la formación de micelas helicoidales por la interacción entre las saponinas y esteroides.

Adicionalmente, estos complejos en micelas helicoidales tienen actividad inmunoestimulante y son especialmente útiles como adyuvantes en composiciones de vacuna.

En este punto vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.³ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.⁴ En el presente caso, ninguna de las referencias citadas describe complejos saponina-esterol en forma de micelas helicoidales; tampoco se enseña el proceso de añadir el esteroles al glicósido de saponina, y por lo tanto no existe tampoco una anticipación inherente. Las referencias citadas enseñan las saponinas en forma de grandes estructuras ordenadas como ISCOMS o liposomas, porque se formulan con colesterol y lípidos; así, cuando las saponinas interactúan con los lípidos y colesterol de esta manera, se forman estructuras esféricas uniformes, pero que no producen las estructuras helicoidales de la presente Reivindicación 1.

6. Finalmente, deseo poner bajo su conocimiento que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, el privilegio de patente ha sido otorgado hasta el momento por parte de las Oficinas de Patentes en Australia (AU20052130708), India (249232), Mexico (261163), Nueva Zelanda (550152), Filipinas (1-2006-501952), Rusia (2347586), Taiwan (I301067), Ucrania (89631) y Estados Unidos (7,122,191). Adicionalmente, la EPC ha emitido una comunicación de concesión (1,742,659).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

³ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

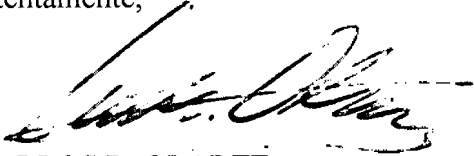
⁴ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadores en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Nueva hoja del Capítulo Descriptivo numerada como página 74A.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición adyuvante que comprende un glicósido de saponina y un estero, en donde en la formulación de dicha composición adyuvante, dicho estero se añade a dicho glicósido de saponina y además en donde dicho glicósido de saponina y dicho estero se asocian entre sí para formar complejos en forma de micelas helicoidales.
2. La composición adyuvante de la Reivindicación 1, que además comprende un vehículo veterinariamente aceptable.
3. La composición adyuvante de la Reivindicación 2, en donde dicho vehículo veterinariamente aceptable es una emulsión submicrónica de acetite en agua, en donde el aceite es un aceite no metabolizable.
4. La composición adyuvante de la Reivindicación 1, en donde dicho glicósido de saponina es un glicósido terpenoide.
5. La composición adyuvante de la Reivindicación 4, en donde dicho glicósido terpenoide es Quil A.
6. La composición adyuvante de la Reivindicación 1, en donde dicho estero es colesterol.
7. La composición adyuvante de la Reivindicación 1 o 2, en donde dicha composición adyuvante además comprende un antígeno, y en donde dicho antígeno está mezclado, pero no integrado, en dichas micelas helicoidales.
8. La composición adyuvante de la Reivindicación 7, en donde el antígeno es un antígeno viral, un antígeno bacterial, o una combinación de los mismos.
9. La composición adyuvante de la Reivindicación 8, en donde dicho antígeno viral comprende un antígeno del virus de la diarrea viral bovina (VDVB) de tipo 1 o tipo 2.

Página 74A

Para todo el contenido del Capítulo Descriptivo anterior, se entiende que los siguientes términos comprenden el alcance que se determina a continuación:

- Amphigen ® es una emulsión de aceite en agua;
- Tween 80 ® es monooleato de polioxietilensorbitán;
- SPAN 80 ® es monooleato de sorbitán;
- Drakeol ® es aceite mineral;
- Ross ® es el nombre de una empresa que produce homogeneizadores y emulsionantes.
- Microfluídica, Gaulin, y Rainnie son los nombres de las empresas que producen microfluidizadores;
- Silverson es el nombre de una empresa que produce un homogeneizador Rehydragel es el nombre comercial de un gel de hidróxido de aluminio;
- PLG-Resomer RE 503H es un ácido glicólico poliláctico;
- Temco modelo Spray Dryer SD-05 es un modelo de un secador por pulverización;
- Quil A es un componente parcialmente purificado a partir de un extracto crudo de saponina que se aisló de la corteza de *Quillaja saponaria*. Quil A es una mezcla de un número de glucósidos de saponina. El uso del nombre parece haberse convertido en omnipresente y se considera representante del grupo glucósido de saponina.
