

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

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
Álvaro Correa Ordóñez

ASUNTO	Radicación	07-34174
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519 06708
	Oficio	
	Folios	007

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/US2005/035925
Pub. Internacional WO 2006/041978

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: 76 a 116	04/04/2007
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 117 a 121	04/04/2007
<u>Prioridad:</u>	US 60/616,707	07/10/2004
	US 60/648,459	31/01/2005

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades reivindicadas.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Vacunas multivalentes contra la influenza aviar".

El objeto de la presente solicitud es suministrar una vacuna multivalente contra la influenza aviar.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de suministrar una composición vacunal contra la influenza aviar con un rápido inicio de inmunidad en aves de corral.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra una composición de vacuna que comprende por lo menos dos cepas de influenza aviar y que se puede utilizar en la tecnología de DIVA, que permite diferenciar las aves vacunadas de las infectadas usando una N (neuroaminidasa) diferente de la cepa contra la cual se esta protegiendo.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: A61K 39/145, 39/39, 39/295.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 11 a 14 es un método de tratamiento aplicado a animales y no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

5. De la solicitud de Patente

5.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuánto:

- 1) La indicación de "virus provocador" para definir la similitud o diferencia de las cepas de virus aviar a utilizar en la composición de la reivindicación 1, no resulta concisa. Adicionalmente, las cepas empleadas en la vacuna y con las cuales se probó efecto de la misma son únicamente H5N2, H5N9 y H7N1;
- 2) La composición de vacuna de la reivindicación 1 debe definir cada uno de los elementos que la conforman y las proporciones de los mismos, especialmente se deben indicar las cepas de virus empleadas, los adyuvantes y excipientes, que hagan parte de dicha composición; de acuerdo con la materia sustentada en la descripción. Lo mismo aplica para la reivindicación 15;
- 3) La reivindicación 3 carece de claridad puesto que para la invención no es técnicamente correcto que el antígeno sea de ave de corral. Adicionalmente, los antígenos que estén opcionalmente en la composición debe ser definidos de lo contrario la reivindicación carecerá de concisión;
- 4) La marca mencionada en la reivindicación 9 y 16 debe ser eliminada;
- 5) La reivindicación 18 define un resultado a alcanzar con la solicitud, los valores aportados no pueden considerarse características técnicas de la invención por lo que deben retirarse;
- 6) El valor HA/dosis definido en la reivindicación 20 supera el valor previamente definido en la reivindicación 1 de la cual es dependiente.
- 7) Deben retirarse los términos ambiguos, tales como "aproximadamente", usados en las reivindicaciones 20 y 21;

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Para determinar el estado de la técnica se ha tenido en cuenta la fecha de presentación de la solicitud prioritaria reivindicada con la solicitud: 07/10/2004 y 31/01/2005.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud, encontrándose el siguiente documento relevante a la misma:

Nº	Documento	Título	Fecha de prioridad
D1	Fatunmbi, <i>et al.</i> Avian Pathology, vol 21: 225-237.	"Efficacy of avridine and liposomes as adjuvants for avian influenza virus antigens in turkeys"	1992

Resumen del documento citado:

D1: Pavos de cuatro semanas fueron vacunados con virus de la influenza aviar (AIV) inactivado H4N8, H5N2 y H7N3 con distintos adyuvantes (resumen, folio 143).

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 reclama una composición de vacuna que es efectiva para prevenir o aliviar la infección de virus de influenza aviar, que comprende al menos dos cepas inactivas de virus de influenza aviar, en donde la hemoaglutinina combinada total (HA) es al menos aproximadamente de 256 HA/dosis de dicha composición de vacuna, y en donde cada una de dichas cepas presenta al menos aproximadamente 128 HA/dosis, y adicionalmente en donde una de dichas cepas tiene el mismo subtipo HA como aquel de un virus provocador, y en donde al menos una de dichas cepas tiene un subtipo NA diferente de dicho virus provocador.

La reivindicación 15 también reclama una composición de vacuna donde la hemoaglutinina combinada total (HA) es al menos aproximadamente de 300 HA/dosis, y en donde cada una de dichas cepas presenta al menos aproximadamente 150 HA/dosis y contiene dos tensoactivos que consisten esencialmente de ésteres de oleato de sorbitán.

En primer lugar, teniendo en cuenta que la mención de "un virus provocador" no permite definir las cepas de virus a emplear en la composición de la vacuna ni da concisión a la misma, dicha mención no se considera una característica técnica de la invención. De todas maneras, es sabido que las cepas H5N9 y H7N1 han causando infecciones en los últimos años¹.

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

Características esenciales Rv 1	D1
Composición de vacuna para prevenir o aliviar la infección de virus de influenza aviar al menos dos cepas inactivas de virus de influenza aviar	Composición de vacuna para prevenir o aliviar la infección de virus de influenza aviar tres cepas de virus inactivadas: H4N8, H5N2 y H7N3 (pág 226 párr. 2)
la hemoaglutinina combinada total es al menos aprox. de 256 HA/dosis de dicha composición de vacuna, y en donde cada una	comprende 4096 unidades de HA por dosis (pág 227 párr. 4)

¹ CAPUA ILARIA ET AL: "Avian influenza: recent developments" AVIAN PATHOLOGY, vol. 33, no. 4, Agosto2004 (2004-08), pag 393-404,
Expediente 07-34174 1er Art.45

Características esenciales Rv 1	D1
de dichas cepas presenta al menos aprox. 128 HA/dosis	
una de dichas cepas tiene el mismo subtipo HA como aquel de un virus provocador, y en donde al menos una de dichas cepas tiene un subtipo NA diferente de dicho virus provocador	Las cepas son cada una de un subtipo de HA y un NA diferente entre ellas (pag 226 párr. 2).

El documento de Fatunmbi *et. al* (D1) divulga una composición de vacuna efectiva en prevenir o disminuir la infección causada por virus de influenza aviar, el cual comprende 4096 unidades de HA por dosis de vacuna de tres cepas de virus inactivadas: H4N8, H5N2 y H7N3. La composición también contiene sorbitan mono-oleato y polisorbato 80 (Tween 80) (pág 226 párrafo 2 y pág 227 párrafo 4).

De esta manera, el documento D1 contiene todas las características esenciales de la invención definida en las reivindicaciones 1 y 15. Por tanto, las composiciones de vacuna reclamadas carecen de novedad e incumplen el artículo 16 de la D486.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14, 17, 18, 20 y 21 no aportan ninguna característica novedosa a la invención: respecto a lo ya divulgado por D1, por lo que también carecen de novedad.

8. Conclusión

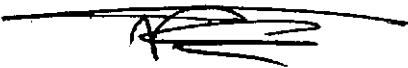
Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Fatunmbi, <i>et.al</i> . Avian Pathology, vol 21: 225-237.	1-15,17, 18, 20 y 21	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 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito

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 LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____ **125 ABR. 2012**

Elaboró: N.Lamprea **NLB**
Revisó: Consuelo Leguizamón 
Expediente 07-34174 1er Ad.45