

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-034174- -00004-0000

Fecha: 2012-07-25 16:27:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Doctor

José Luis Salazar

Jefe de División de Nuevas Creaciones (

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Referencia: Expediente No. 07.034.174

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Vacunas multivalentes contra la influenza aviar"

Solicitante: Wyeth

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 208

DEL 25 DE ABRIL DE 2012, OFICIO NO. 06708 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal:

1. Objeciones del Examinador

1.1 Reivindicaciones.

Su Despacho objeta la expresión "virus provocador" y sugiere se limite a las cepas específicas H5N2, H5N9 y H7N1.

Su Despacho sugiere definir cada uno de los elementos que conforman la invención muy especialmente mencionando las cepas.

Se dice que la reivindicación 3 carece de claridad por cuando se deben definir los antígenos de manera específica y que la definición de que el antígeno sea de ave de corral no es correcta.

Se sugiere que la marca mencionada en las reivindicaciones 9 y 16 se elimine.

Se sugiere eliminar la reivindicación 18 por considerarse un resultado a alcanzar.

Se menciona que el valor de HA/dosis de la reivindicación 20 supera el de la reivindicación 1 y que esto no sería correcto.

Se solicita eliminar la palabra "aproximadamente" de las reivindicaciones 20 y 21.

1.2 Novedad

De otra parte, su Despacho ha considerado que la presente invención no sería nueva por cuanto estaría anticipada por las divulgaciones hechas por el documento "Efficacy of avridine and liposomes as adjuvants for avian influenza virus antigens in turkeys". Fatunmbi, *et. al.* Avian Pathology, vol 21:225-237 (D1).

Particularmente, el Examinador considera que el documento D1 afecta la novedad de la presente solicitud por cuanto:

"El documento 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 sorbitán monooleato y polisorbato 80 (Tween 80) (pag 226 párrafo 2 y página 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."

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1 Claridad de la solicitud

En respuesta a todas las objeciones de forma, el solicitante ha decidido presentar un nuevo capítulo reivindicatorio en don de se han atendido todas y cada una de la observaciones. En relación con la observación 6 en donde se afirma que el valor de la reivindicación 20 supera

el previamente definido en la reivindicación 1, el solicitante se permite aclararle a su Despacho que en la reivindicación 1 aparece la expresión "al menos" lo que quiere decir que este sería un valor mínimo pero no uno máximo, por lo que el valor que aparece en la reivindicación dependiente es una limitación de la reivindicación 1 lo cual es totalmente aceptable.

En cuanto a la observación dirigida a los antígenos estos se han limitado a antígeno de vacuna contra el virus del herpes del pollo, el virus de la anemia del pollo (CAV), el virus de la enfermedad de Newcastle y el virus de la bronquitis infecciosa (IB) o antígenos de reovirus.

2.2 Novedad

La novedad de una solicitud está legalmente definida en el Artículo 16 de la Decisión 486 así: *"una invención se considerará nueva, cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso de la prioridad reconocida..."*

En virtud de la anterior definición, consideramos que El documento D1 no constituye documento del arte previo que afecte la novedad de la presente solicitud.

Fatunmbi *et. al.* se refiere a una composición de vacuna trivalente que contiene las cepas H4N8, H5N2 y H7N3. (ver Fatunmbi *et. al.*, página 226, después del título "Materiales y métodos"). Aquí, la diferencia mas significativa entre la invención reivindicada y el arte previo citado es que el arte citado **no enseña una cepa H5N9 AI inactivada o una cepa H7N1 AI inactivada**. Fatunmbi *et. al.* se enfoca en el uso de la avridina y liposomas como adyuvantes para las vacunas AI. (Ver título). No hay nada que sugiera el uso de las cepas AI inactivadas sino para las cepas H4N8, H5N2 y H7N3 en una composición de vacuna multivalente. Una cepa podría ser fácilmente sustituida por cualquier otra cepa AI. El virus H5N9 reivindicado por el solicitante es un virus no patógeno y no ligado a la influenza. Por

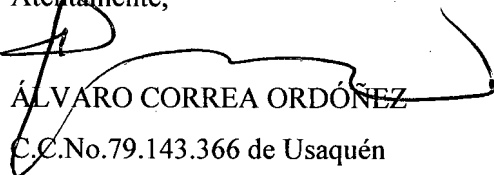
la influenza. En la selección de los virus para su vacuna, Fatunmbi inactivó las cepas de virus corrientemente prevalentes, es decir patógenas. No existe razón para creer que una persona medianamente versada en la técnica hubiera concluido que un virus, de hecho, no patógeno pudiera ser efectivo en una vacuna. La nueva reivindicación 1 hace claro que la invención se refiere específicamente a la cepa H5N9.

El objeto de la presente invención es un en consecuencia novedoso y además, posee nivel inventivo.

En este orden de ideas, tenemos que la invención propuesta por el solicitante si cumple con los requisitos de patentabilidad y de esta manera es susceptible de ostentar el título de patente de invención.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,


ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ

C.C.No.79.143.366 de Usaquén

T.P.20.281

REIVINDICACIONES

1. Una composición de vacuna que es efectiva para prevenir o aliviar la infección del virus de la influenza aviar, que comprende al menos dos cepas inactivadas del virus de la influenza aviar, en donde la hemaglutinina combinada (HA) total es, al menos, 200 unidades HA / dosis de dicha composición de vacuna, y en donde cada una de dichas cepas presenta al menos 128 unidades HA / dosis, y ,además, en donde al menos una de dichas cepas es una cepa del virus de la influenza aviar H7N1.
2. La composición de vacuna de la reivindicación 1, que comprende, además, un portador farmacéuticamente aceptable.
3. La composición de vacuna de la reivindicación 2, en donde dicho portador comprende al menos un antígeno adicional de los siguientes: antígeno de vacuna contra el virus del herpes del pollo, el virus de la anemia del pollo (CAV), el virus de la enfermedad de Newcastle y el virus de la bronquitis infecciosa (IB) o antígenos de reovirus.
4. La composición de vacuna de la reivindicación 3, en donde dicho portador es, al menos, un miembro seleccionado del grupo que consiste de portadores acuosos y emulsiones.
5. La composición de vacuna de la reivindicación 4, en donde dicho portador es una emulsión de agua en aceite.
6. La composición de vacuna de la reivindicación 5, en donde dicha emulsión comprende, al menos, dos tensoactivos.
7. La composición de vacuna de la reivindicación 6, en donde dichos tensoactivos se seleccionan del grupo que consiste de ésteres de oleato sorbitán y copolímeros de bloque de óxido de etileno / óxido de propileno.
8. La composición de vacuna de la reivindicación 7, en donde dicha emulsión comprende, al menos, dos ésteres de sorbitán.
9. La composición de vacuna de la reivindicación 8, en donde dichos ésteres son polisorbato 80 y éster de sesquioleato de sorbitán.

10. Una composición de vacuna que es efectiva para prevenir o aliviar la infección del virus de la influenza aviar, que comprende, al menos, dos cepas inactivadas del virus de la influenza aviar, en donde la hemaglutinina combinada (HA) total es, al menos, 250 unidades de HA / dosis de dicha composición de vacuna, y en donde cada una de dichas cepas presentan, al menos, 150 unidades de HA / dosis, y, además, en donde, al menos, una de dichas cepas es una cepa de influenza aviar H7N1, y, también, en donde dicha composición contiene dos tensoactivos que consisten esencialmente de ésteres de oleato de sorbitán.

11. La composición de la reivindicación 10, en donde dichos tensoactivos son polisorbato 80 y éster de sesquioleato de sorbitán.

12. La composición de la reivindicación 10, en donde cada una de dichas cepas presenta 192 unidades de HA / dosis.

13. La composición de la reivindicación 10, en donde la HA combinada total es, al menos, 300 unidades de HA / dosis.

BM_ALM/BOGDMS-#1148048-V1-P2007_000061-0720.DOCX

2012/011

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0075372
		Bogotá D.C., Julio 25 de 2012 - 10:25:36

RECIBIDO DE : BAKER & MCKENZIE NI 900.034.906

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	75300	25/07/2012		700.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO Vr. CONCEPTO
3	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	30.000.00 90.000.00
			\$90.000.00

SON: **NOVENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 07-034174- -00004-0000
Fecha: 2012-07-25 16:27:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7