

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Bogotá D.C.,

Abogado
ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ

ASUNTO	Radicación	2008 008736
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	209158
	Folios	7

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2006/029849		
Fecha de Presentación Internacional	31/Julio/2006		

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 27 a 49	30/Enero/2008
Reivindicaciones:	Folios 50 a 57	30/Enero/2008
Prioridad:	US 60 705 508	4/Agosto/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 la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Estabilizadores para vacunas veterinarias”

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una vacuna estable durante su fabricación, almacenamiento y administración.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación de vacuna para animales que consiste de un inmunógeno viral vivo y un estabilizador que contiene una proteína animal (no contaminada con BSE ni TSE) y una proteína vegetal.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 47/18, 47/42, 39/215

4. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 4 de Agosto de 2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20030215455	Vaccine stabilizer and Method of use	20/Noviembre /2003
D2	US4481188	Vaccines	6/Noviembre/1984
D3	US3783098	Highly potent, viable and stable cell-free virus preparations from cells infected with cell-associated viruses and method for obtaining the same	1/Enero/1974

D1¹ divulga una formulación de vacuna para animales que consiste de un inmunógeno viral vivo ([0004]) y un estabilizador que puede contener una proteína animal (no contaminada con BSE ni TSE) ó una proteína vegetal ([0018]). Mantiene la estabilidad, dado que el Log de título es mayor de 4 ([0044]). Y un método para preparar una formulación de vacuna que consiste en: formar el estabilizador con proteína animal ó con proteína vegetal y agregarlo al inmunógeno (Ejemplos 1 – 4).

D2² divulga una formulación de vacuna para animales que contiene un inmunógeno viral vivo, como p. ej. el IBV (Col 6, lín 46-66 y Ejs. 1-7) y un estabilizador (Col 6, lín 46-66 y Ejs. 1-7). Esta vacuna es estable, y mantiene su potencia (Log de título es mayor de 4, según resumen y ejemplos 1-7) durante su fabricación, almacenamiento y administración.

¹http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&ST=advanced&compact=false&PN=US20030215455

²http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&ST=advanced&compact=false&PN=US4481188

³http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&ST=advanced&compact=false&PN=US3783098

D3³ divulga una formulación de vacuna para animales que contiene un inmunógeno viral vivo; un estabilizador formado por una proteína animal "NZ-Amina ®" (Col 4, lín 14-44) y otras proteínas (Col 3, lín 16-17); un diluyente (Ej. 1 y Reivs.); un azúcar como glucosa, sacarosa (Ej. 1 y Reivs.) y un amortiguador como fosfato de sodio ó glutamato de sodio (Ej. 1 y Reivs.). Esta vacuna es estable y mantiene su potencia durante su fabricación, almacenamiento y administración. Y un método para preparar una formulación de vacuna (Ej. 1 y reivindicaciones) que consiste en: formar el estabilizador con proteína animal ó con otro tipo de proteína (Ej. 1 y reivindicaciones) y agregarlo al inmunógeno (Ej. 1 y reivindicaciones). La vacuna obtenida por este método es estable y mantiene su potencia durante su fabricación, almacenamiento y administración.

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación de vacuna para animales que consiste de un inmunógeno viral vivo y un estabilizador que contiene una proteína animal (no contaminada con BSE ni TSE) y una proteína vegetal.

Características esenciales	D1	D2
Formulación de vacuna para animales	Formulación de vacuna para animales	Formulación de vacuna para animales
Inmunógeno viral vivo	Inmunógeno viral vivo [0004]	Inmunógeno viral vivo IBV (Col 6, lín 46-66 y Ejs. 1-7)
Estabilizador: Proteína animal y Proteína vegetal	Estabilizador: Proteína animal Proteína vegetal [0018]	Otro Estabilizador (Col 6, lín 46-66 y Ejs. 1-7)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, enseña una formulación de vacuna para animales que consiste de un inmunógeno viral vivo ([0004]) y un estabilizador que puede contener una proteína animal (no contaminada con BSE ni TSE) ó una proteína vegetal ([0018]). Mantiene la estabilidad, dado que el Log de título es mayor de 4 ([0044]).

La diferencia entre la vacuna, definida en la reivindicación 1, y la vacuna de D1 consiste en que su estabilizador contiene una proteína animal (no contaminada con BSE ni TSE) y una proteína vegetal, simultáneamente.

Ej.	Proteína vegetal	Proteína animal	Log de título
1	Gluten	N-Z-Amina®	5,5
2	Soya Vege Fuel ®	N-Z-Amina®	4,7
3	Soya texturizada	N-Z-Amina®	4,6
4	Soya grano	N-Z-Amina®	4,8
5	No contiene	Otra	3,7

De manera que no hay evidencia en la solicitud estudiada de que el incluir la proteína animal junto con la proteína vegetal en la vacuna proporcione algún efecto técnico, en comparación con el de la vacuna de D1, que tan sólo contiene un tipo de proteína.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar la vacuna conocida en D1 para proporcionar una vacuna alternativa?”.

D2 da a conocer una formulación de vacuna para animales que contiene un inmunógeno viral vivo, como p. ej. el IBV (Col 6, lín 46-66 y Ejs. 1-7) y un estabilizador (Col 6, lín 46-66 y Ejs. 1-7). Esta vacuna es estable, y mantiene su potencia (Log de título es mayor de 4, según resumen y ejemplos 1-7) durante su fabricación, almacenamiento y administración.

En consecuencia, y en vista de que no se observa efecto sorprendente porque al igual que en D1 y D2 la estabilidad expresada como Log de título es mayor de 4, la persona conocedora de la materia incluiría un estabilizador que contenga una proteína animal junto con una proteína vegetal, como las que se dan a conocer en D1, en la vacuna de D2 como una labor de rutina, logrando de esta manera la vacuna de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por lo cual la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Y, dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 21 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 39 – 40, que se relacionan con la vacuna de la reivindicación 1, no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 22 consiste en una formulación de vacuna para animales que consiste de un inmunógeno viral vivo; un estabilizador de proteína animal que es NZ-Amina ®; una proteína vegetal que es gluten de maíz, proteína de soya, proteína de arroz, proteína de trigo, proteína de cáñamo; un diluyente que es agua purificada; un azúcar que es mono, di, trisacáridos glucosa, dextrosa, lactosa, sacarosa, manosa, fructosa; un amortiguador que es fosfato de sodio, fosfato de potasio, citrato de sodio, lactato de calcio, succinato de sodio, glutamato de sodio, bicarbonato de sodio, bicarbonato de potasio.

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

Características esenciales	D1	D3
Formulación de vacuna para animales	Formulación de vacuna para animales	Formulación de vacuna para animales
Inmunógeno viral vivo	Inmunógeno viral vivo [0004]	Inmunógeno viral vivo
Estabilizador:	Estabilizador: [0018]	Estabilizador:
Proteína animal NZ-Amina ®	Proteína animal Caseinato [0018]	Proteína animal NZ-Amina ® (Col 4, lín 14-44)
Proteína vegetal Gluten de maíz Proteína de soya Proteína de arroz Proteína de trigo Proteína de cáñamo	Proteína vegetal Proteína de soya [0018]	Otras Proteínas (Col 3, lín 16-17)

Diluyente Agua purificada	Diluyente Agua purificada (Ej. 1 a 4)	Diluyente Otro (Ej. 1 y Reivs.)
Azúcar Mono, di, trisacáridos glucosa, dextrosa, lactosa, sacarosa, manosa, fructosa	Azúcar Sacarosa (Ej. 1 a 4)	Azúcar glucosa, sacarosa (Ej. 1 y Reivs.)
Amortiguador Fosfato de sodio Fosfato de potasio Citrato de sodio Lactato de calcio Succinato de sodio Glutamato de sodio Bicarbonato de sodio Bicarbonato de potasio	Amortiguador Fosfato de sodio Glutamato de sodio Bicarbonato de sodio (Ej. 1 a 4)	Amortiguador Fosfato de sodio Glutamato de sodio (Ej. 1 y Reivs.)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la vacuna definida en la reivindicación 22, enseña una formulación de vacuna para animales que contiene: un inmunógeno viral vivo ([0004]); un estabilizador ([0018]) que puede ser una proteína animal tal como caseinato ([0018]) y una proteína vegetal tal como proteína de soya ([0018]); un diluyente como agua purificada (Ej. 1 a 4); un azúcar como sacarosa (Ej. 1 a 4) y un amortiguador como fosfato de sodio, glutamato de sodio o bicarbonato de sodio (Ej. 1 a 4).

La diferencia entre la vacuna definida en la reivindicación 22, y la vacuna de D1, consiste en que su estabilizador contiene una proteína animal como NZ-Amina ® y una proteína vegetal como gluten de maíz, proteína de soya, proteína de arroz, proteína de trigo, proteína de cáñamo, simultáneamente. Y que hay algunas vacunas que eventualmente pueden contener azúcares diferentes de sacarosa y amortiguadores diferentes de fosfato de sodio, glutamato de sodio ó bicarbonato de sodio.

No hay evidencia en la solicitud estudiada de que el incluir la proteína animal junto con la proteína vegetal en la vacuna proporcione algún efecto técnico, en comparación con el de la vacuna de D1, que tan sólo contiene un tipo de proteína.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar la vacuna conocida en D1 para proporcionar una vacuna alternativa?”.

D3 da a conocer una formulación de vacuna para animales que contiene un inmunógeno viral vivo; un estabilizador formado por una proteína animal “NZ-Amina ®” (Col 4, lín 14-44) y otras proteínas (Col 3, lín 16-17); un diluyente (Ej. 1 y Reivs.); un azúcar como glucosa, sacarosa (Ej. 1 y Reivs.) y un amortiguador como fosfato de sodio ó glutamato de sodio (Ej. 1 y Reivs.). Esta vacuna es estable y mantiene su potencia durante su fabricación, almacenamiento y administración.

En consecuencia, la persona conocedora de la materia incluiría un estabilizador que contenga una proteína animal junto con una proteína vegetal, y diversos azúcares y amortiguadores, como los que se dan a conocer en D1, en la vacuna de D3 como una labor de rutina, logrando de

esta manera la vacuna de la reivindicación 22 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por lo cual la reivindicación 22 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 23 – 25 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 26 se refiere al método para preparar una formulación de vacuna que consiste en: formar el estabilizador con proteína animal y con proteína vegetal y agregarlo al inmunógeno.

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

Características esenciales	D1	D3
Método para preparar Formulación de vacuna	Método para preparar Formulación de vacuna (Ej. 1-4)	Método para preparar Formulación de vacuna (Ej. 1 y Reivs.)
Formar Estabilizador de Proteína animal y Proteína vegetal	Formar Estabilizador de Proteína animal Proteína vegetal (Ej. 1-4)	Formar Estabilizador de Proteína animal u otras (Ej. 1 y Reivs.)
Agregar Estabilizador a Inmunógeno	Agregar Estabilizador a Inmunógeno (Ej. 1-4)	Agregar Estabilizador a Inmunógeno (Ej. 1 y Reivs.)

D1 se considera el estado de la técnica más cercano porque divulga un método para preparar una formulación de vacuna que consiste en: formar el estabilizador con proteína animal ó con proteína vegetal y agregarlo al inmunógeno (Ejemplos 1 – 4).

La diferencia entre el método definido en la reivindicación 26, y el de D1, consiste en que su estabilizador contiene una proteína animal y una proteína vegetal simultáneamente.

No hay evidencia en la solicitud estudiada de que el incluir la proteína animal junto con la proteína vegetal en el método proporcione algún efecto técnico, en comparación con el de D1.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar el método conocido en D1 para proporcionar un método alternativo?”.

D3 da a conocer un método para preparar una formulación de vacuna (Ej. 1 y reivindicaciones) que consiste en: formar el estabilizador con proteína animal ó con otro tipo de proteína (Ej. 1 y reivindicaciones) y agregarlo al inmunógeno (Ej. 1 y reivindicaciones). La vacuna obtenida por este método es estable y mantiene su potencia durante su fabricación, almacenamiento y administración.

En consecuencia, la persona conocedora de la materia realizaría el método de D1 incluyendo un estabilizador que contenga una proteína animal junto

con una proteína vegetal, según las diversas opciones que se dan a conocer en D3, como una labor de rutina; logrando así el método de la reivindicación 26. Por lo cual se considera obvia.

Por lo cual la reivindicación 26 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 27 – 38 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco tienen nivel inventivo.

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20030215455	1 – 21	Nivel Inventivo
		22 – 25	Nivel Inventivo
		26 – 38	Nivel Inventivo
		39 – 40	Nivel Inventivo
D2	US4481188	1 – 21	Nivel inventivo
		39 – 40	Nivel Inventivo
D3	US3783098	22 – 25	Nivel Inventivo
		26 – 38	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 sesenta (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 dar respuesta 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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 01 JUN. 2012

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca 
Revisado por Consuelo Leguizamón 
Aprobado por José Luis Salazar 