

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado CARLOS R. OLARTE

ASUNTO	Radicación	08-75683
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	005

07716

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☐	Cap. I ☐	Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/IB2007/000258
Fecha de Presentación Internacional 15 Enero 2007

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 33 a 77	22/Julio/2008
Reivindicaciones:	Folios 78 a 86	22/Julio/2008
Prioridad:	US 60 762 279	26/Enero/2006
	US 60 814 984	20/Junio/2006

2. Análisis de la Prioridad

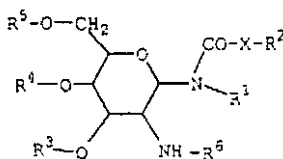
Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Nuevas Composiciones Coadyuvantes Glicolipídicas"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones coadyuvantes glicolipídicas estables cuando se almacenan durante largos periodos de tiempo sin mostrar floculación del componente lipídico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición coadyuvante glicolipídica que comprende un glicolípido de fórmula I, un alcohol, un ácido débil y un tensioactivo no iónico y un tampón adecuado.



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 39/39; C 07 H 13/12, 15/12.

4. De la Solicitud de Patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud ya que tanto la descripción como las reivindicaciones dan a conocer composiciones coadyuvantes de glicosilamidas (análogos glicolipídicos) en las que se evita la floculación de los componentes, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque el radical R^2 está definido en dos ocasiones que comparten opciones redundantes. Se sugiere al solicitante agrupar las diferentes opciones de R^2 en una sola definición.

La reivindicación 1 tampoco es clara debido a que se reclama un ácido débil y un tensioactivo no iónico, pero no se especifican cuáles son las opciones preferidas de los mismos. Adicionalmente se reclama que el ácido débil está en exceso molar con respecto al contenido de glicolípido, pero no se especifican las proporciones preferidas que hacen parte de la invención. También el ácido débil reclamado se define por medio de su pKa, que es un parámetro del compuesto. Por otra parte, el tensioactivo se define por medio de su función, la cual no es una característica técnica que defina a la invención. Cabe resaltar que una composición se debe definir por elementos concretos y sus proporciones y no por la función que desempeñan los ingredientes en la formulación. Se sugiere al solicitante definir las opciones preferidas tanto del ácido débil como del tensioactivo no iónico así como las proporciones del ácido débil con respecto al glicolípido. También los compuestos que hacen parte de la composición no deben caracterizarse solamente por sus parámetros si es posible definirlo de otra manera. Se sugiere definir los ácidos débiles y los tensioactivos por sus características esenciales, estructurales.

Las reivindicaciones 2 y 8 no están sustentadas en la descripción porque los ejemplos muestran realizaciones con ácido acético y Tween[®] 20 pero no se emplean otros ácidos débiles o tensioactivos no iónicos. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido probado en la formulación de la composición, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

La reivindicación 8 no es clara porque la expresión "y otros sorbitanos y polioxietilensorbitanos utilizados habitualmente en vacunas" no es limitativa. Lo mismo sucede en la reivindicación 9 en donde el tampón acuoso se define como aquel que es adecuado para uso en vacunas. Se sugiere definir cuáles son los otros tensioactivos no iónicos y los tampones acuosos que hacen parte de la invención, de tal forma que las reivindicaciones 8 y 9 incluyan las características opcionales o preferentes de dichos ingredientes.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger. Por ejemplo las reivindicaciones 9 y 13 se plantean como reivindicaciones independientes pero las características esenciales se comparten con la reivindicación 1. Se sugiere modificar las reivindicaciones 9 y 13 para que sean dependientes de la primera.

La reivindicaciones 9, 10 y 13 no son claras porque el término “aproximadamente” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 14 y 15 no son claras porque mencionan un procedimiento pero este no se define mediante características como alguna etapa adicional a mezclar ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales.

Descripción (Art 28 D 486)

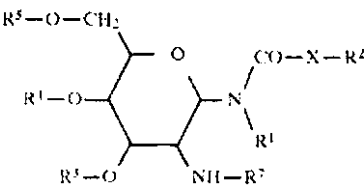
La descripción no utiliza términos claros porque el término Tween 20 hace referencia a una marca comercial (ver folio 63 y 64). Se sugiere definirlo por medio del nombre genérico.

5. 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 (Enero 26 de 2006) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5 837 250	Adjuvant Compositions	17/Noviembre/1998

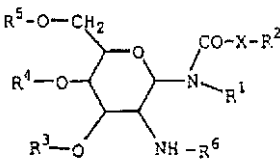
D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19981117&CC=US&NR=5837250A&KC=A divulga (columna 3, líneas 5 a 35) composiciones adyuvantes para modular la respuesta inmune frente a un antígeno que se administra a un hospedero que comprenden una sal mineral y al menos otro adyuvante que puede ser un análogo glicolípido como una glicosilamida de fórmula:



6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición que comprende:
a) Un glicolípido de fórmula I; en el que la fórmula I es:



- b) Un alcohol, en el que el alcohol es HO-alquilo C₁₋₃
- c) Un ácido débil, en el que el ácido débil está en exceso molar con respecto al contenido de glicolípido, y es cualquier ácido que tenga un valor de pKa entre 1,0 y 9,5 utilizando las tablas o valores estándar
- d) Un tensioactivo no iónico, en el que el tensioactivo no iónico es un agente que reduce la tensión superficial del material que se disuelve en él y tiene un componente que es hidrófobo y otro componente que es hidrófilo.

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

Características esenciales	D1
Una composición que comprende: Un glicolípido de fórmula I donde: 	Una composición que comprende: El compuesto <i>acetato</i> de N-(2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glicopiranosil)-N-octadecildodecanamida
R ¹ : H, alquilo saturado de hasta 20 átomos de carbono	-(CH ₂) ₁₇ -CH ₃
R ² : H, alquilo saturado o insaturado de hasta 20 átomos de carbono	-(CH ₂) ₉ -CH ₃
X: -CH ₂ -, -O-, -NH-	-CH ₂ -
R ³ , R ⁴ , R ⁵ : H, SO ₄ ²⁻ , PO ₄ ²⁻ , CO-alquiloC ₁₋₁₀ .	H
R ⁶ : L-alanino, L-alfa-aminobutilo, L-arginilo, L-asparginilo, L-aspartilo, L-cisteinilo, L-glutamilo, L-glicilo, L-histidilo, L-hidroxipropilo, L-isoleucilo, L-leucilo, L-lisilo, L-metionilo, L-ornitinilo, L-fenilalanilo, L-prolilo, L-serilo, L-treonilo, L-tirosilo, L-triptofanilo y L-valilo o sus isómeros D	L-leucilo
Un alcohol, en el que el alcohol es HO-alquilo C ₁₋₃	Un vehículo como etanol
Un ácido débil	El compuesto se encuentra en forma de una sal derivada de un ácido débil (ácido acético)
Un tensioactivo no iónico	Agentes emulsificantes como Tween

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña composiciones adyuvantes para modular la respuesta inmune frente a un antígeno que se administra a un hospedero (columna 3, líneas 5 a 35) que comprende el glicolípido N-(2-desoxi-2-L-leucilamino-β-D-glicopiranosil)-N-octadecildodecanamida acetato (columna 6, línea 20 – 22), el cual es una sal derivada del ácido acético que es un ácido débil. Este glicolípido es un adyuvante que aumenta la inmunogenicidad de antígenos virales y bacterianos (columna 6, líneas 12 – 17). Las composiciones pueden prepararse en forma de soluciones o emulsiones inyectables con un vehículo aceptable fisiológicamente

como etanol (columna 10, líneas 39 – 44). Adicionalmente las vacunas pueden contener sustancias auxiliares como agentes emulsificantes o agentes tampones que controlen el pH (columna 10, líneas 44 – 47). En una de las realizaciones de D1 se adiciona un buffer de fosfatos/Tween (columna 11, línea 49). Adicionalmente D1 divulga que el adyuvante puede suspenderse en una solución buffer acuosa para almacenarlo por largo tiempo a 4°C (columna 6, líneas 41 – 42).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

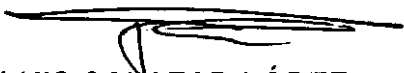
7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5 837 250	1 – 13	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 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.

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

16 MAYO 2012
Elaborado por: Mónica Alexandra Nova Manosalva. 
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón.
Aprobado por: José Luis Salazar López