

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
ALICIA LLORED RICAURTE
jlleco@lloredacamacho.com

ASUNTO	Radicación	09-033085
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	8

EE- 17 23 6

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I

Capítulo II



No. Solicitud Internacional

PCT/EP2007/060743

Fecha de Presentación Internacional

10/Octubre/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 38 a 146	10/Octubre/2007
Reivindicaciones:	Folios 148 a 149	10/Octubre/2007
	Folios 163 a 173	10/Octubre/2007
	Folios 182 a 183	23/Abril/2009
Dibujos:	Folios 150 a 162	10/Octubre/2007
Prioridad:	GB 0620336.8 0620337.6	12/Octubre/2006
	GB 0620815.1 0620816.9	19/Octubre/2006
	PCT/EP/2006/069977	20/Diciembre/2006
	PCT/EP/2006/069979	20/Diciembre/2006
	GB 0707697.9	20/Abril/2007
	GB 0711357.4	12/Junio/2007
	0712062.9	21/Junio/2007

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.

Expediente: 09-033085 1er Art 45

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Vacuna que comprende un adyuvante de emulsión de aceite en agua" (Folio 1).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar una vacuna mejorada con un antígeno o composición de antígenos y un adyuvante, el cual es una emulsión de aceite en agua, y es útil para aumentar la respuesta inmune a varios antígenos (Folio 39).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inmunogénica con un antígeno o composición de antígenos y un adyuvante, el cual es una emulsión de aceite en agua y que comprende un tocol, un aceite metabolizable y un agente de emulsificación.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/39, A61K 39/145, A61K 39/295

4. De la Solicitud de Patente

Título

Se sugiere ajustar el título con el objeto de la solicitud, ya que se refiere a una composición inmunogénica de influenza, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1-9 no son claras porque:

- 1- De la descripción se desprende que la composición inmunogénica es contra la Influenza y es el objeto de la invención, pero esta característica no se menciona en la reivindicación 1. Se sugiere incluir esta característica **esencial** en la reivindicación 1. Así mismo, definir las cepas que conforman dicha vacuna (A, B, C).
- 2- Hacen referencia al Tween 80 o Polisorbato 80, que es una Marca Registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.
- 3- No deberían caracterizar la composición, solamente por sus parámetros finales de volumen o dosis, si es posible definirlo de otra manera. Se sugiere definirlo por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Descripción (Art 28 D 486)

La Descripción no es clara porque la información que contiene no permite que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención.

- 1- Fluarix®, se refiere a la vacuna trivalente comercial usada como control, sin embargo no es claro si usaron las mismas cepas de los virus de influenza con los que hacen la comparación, ya que al buscar en la literatura se encuentran

otras cepas mencionadas en la etiqueta del producto. En la solicitud se eligieron las cepas usadas para el Hemisferio Norte (Follo 106). Se sugiere documentar, las cepas usadas en la vacuna comercial, y que fueron usadas como control, que permitan la comparación en la respuesta inmunológica.

- 2- Se solicita definir las marcas de los ingredientes usados en la vacuna (Tween80)

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: 12/Octubre/2006

y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 99/12565	Vacunas	18/Marzo/1999
D2	WO/2006/100110	Novel Composition	28/Septiembre/2006

D1[http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO1999012565&recNum=1&docAn=EP1998005714&queryString=FP:\(wo199912565\)&maxRec=1](http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO1999012565&recNum=1&docAn=EP1998005714&queryString=FP:(wo199912565)&maxRec=1) divulga (Portada, Pág. 12, ejemplo 1; Pág. 13, renglones 1-4) una composición de vacuna de que consiste en una emulsión de aceite en agua y que contiene un aceite metabolizable, una saponina y un esteroI.

D2[http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2006100110&recNum=1&docAn=EP2006002837&queryString=FP:\(wo2006100110\)&maxRec=1](http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2006100110&recNum=1&docAn=EP2006002837&queryString=FP:(wo2006100110)&maxRec=1) divulga (Portada, Pág. 127-129, capítulo reivindicatorio) formulaciones de la vacuna de influenza multivalente y cuyo adyuvante es una emulsión de aceite en agua.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Una composición inmunogénica que comprende un antígeno o composición de antígeno y una composición de adyuvante que consiste en una emulsión de aceite en agua, donde dicha emulsión de aceite en agua comprende 0.25-1.25% (v/v) escualeno, 0.25-1.25% tocol y 0.1-0.7% (v/v) de agente emulsificante, por dosis humana.

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

Características esenciales	D1	D2
Composición Inmunogénica	Composición Inmunogénica	Composición Inmunogénica
-Antígeno o composición de antígeno	Antígeno	Antígeno (Multivalente de Influenza)
-Composición de adyuvante: emulsión	Adyuvante: emulsión de aceite en agua	Adyuvante: emulsión de aceite en agua

de aceite en agua		
* Escualeno 0.25-1.25% (v/v)	Escualeno 5%	Proporción Escualeno: alfa-tocoferol es igual o menos a 1 Una vez diluido el adyuvante en la composición final: 1.24%
* Tocol 0.25-1.25% (v/v)	Tocol: alfa-tocoferol 5%	Tocol: alfa-tocoferol 0.5%-20%, 1%-10%, 2%-6% Una vez diluido el adyuvante en la composición final: 1.24%
* Agente emulsificante 0.1-0.7% (v/v)	Agente emulsificante (Polioxietileno de sorbitán monooleato) 2%	Agente emulsificante (Polioxietileno de sorbitán monooleato) 0.01%-2.0%, 0.1%-2.0% Una vez diluido el adyuvante en la composición final: 0.45%

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan una composición inmunogénica de influenza y una composición de adyuvante que consiste en una emulsión de aceite en agua que comprenden escualeno, un tocol y agente emulsificante. (Pág. 12, ejemplo 1; Pág. 13, renglones 1-4; D1; Pág. 127-129, capítulo reivindicatorio, D2)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1, consiste en que las proporciones utilizadas de los ingredientes son restringidas a valores aproximadamente un tercio de las mencionadas en dicha anterioridad. En la solicitud además no se menciona el uso de una saponina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y de D2 consiste en que las proporciones utilizadas de escualeno y tocol son restringidas a valores aproximadamente a la mitad de los valores descritos, sobre el límite inferior en dicha anterioridad. El agente emulsificante de la solicitud, se encuentra incluido en el intervalo de D2. En la solicitud, no se menciona el uso de inmuno estimulantes, como en D2.

El efecto que logra el incluir las concentraciones restringidas de escualeno, tocol y agente emulsificante, es el aumento de la respuesta inmune.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar las composiciones inmunogénicas y su adyuvante que consiste en una emulsión de aceite en agua", divulgada en D1 para aumentar la respuesta inmune.

Sin embargo, la utilización de proporciones de escualeno superiores al 1% (v/v), de tocol superiores al 1% y el empleo de un agente emulsificante entre 0.1-0.7% (v/v) para aumentar la respuesta inmune, ya está divulgada en el documento D2, que se refiere a una composición multivalente de influenza. (Pág. 127-129, capítulo reivindicatorio).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, restringiría las proporciones de escualeno, tocol y el agente emulsificante a valores inferiores de acuerdo con su trabajo rutinario de D2 en las composiciones de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera

obvia.

No se evidencia además que al restringir las proporciones de las cantidades de escualeno, tocol y el agente emulsificante, sin agentes inmunoestimulantes se aumente la respuesta inmune, comparativamente con lo previamente divulgado en el Estado de la Técnica.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 18), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 99/12565	1-9	Nivel inventivo
D2	WO 2006/100110	1-9	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 para los 60 días 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
02 OCT. 2012

Elaboró: Adriana P Camelo 05/06/2012
 Revisó: Consuelo Leguizamón 09/2012 