

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-58153- -13	FECHA: 2016-06-21 11:10:25
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 12-58153- -13
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 7653
Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/048256				
Fecha de Presentación Internacional	09/09/2010				

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:	Radicado N° 12- 058153-00000-0000	10/Abril/2012
	Radicado N° 12- 058153-00005-0000	04/diciembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 12- 058153-00000-0000	10/Abril/2012
	Radicado N° 12- 058153-00005-0000	04/diciembre/2013
	Radicado N° 12- 058153-00008-0000	08/julio/2015
Prioridad:	US 61 241 171	10/septiembre/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10)

Expediente 12-58153- -13

reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°.12-058153-00008-0000).

Título de la solicitud: “Nuevas combinaciones de vacuna que comprenden adyuvantes que contienen saponina” (Radicado N°.12-058153-00000-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad proporcionar adyuvantes para vacunas que sean más estables, seguros y eficaces.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una emulsión aceite en agua (O/W) para inyección, que es inmunológicamente estable, segura y eficaz.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 039/135

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicación 1 no es clara porque el término “por lo menos” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.

Las reivindicaciones 3 y 4 no son claras porque expresan la unidad porcentaje peso/volumen como w/v que no corresponde. Se sugiere sustituirlo por p/v.

Las reivindicación 10 no es clara porque hace referencia la reivindicación 11 la cual no se encuentra en el capítulo reivindicatorio, se solicita hacer la corrección respectiva.

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: septiembre 10 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005009462	“New vaccine formulations”	03/Febrero/2005
D2	ES8801583A1	“Oil-adjuvated vaccine and its manufacturing process”	16/abril/1988

El documento D1¹ divulga una emulsión aceite agua que comprende un agente inmunogeno inactivado seleccionado de *M. hyopneumoniae* o circovirus tipo 2 porcino o combinaciones de estos, un aceite mineral, un surfactante lipófilo no iónico, un surfactante hidrófilo no iónico.

El documento D2² divulga una vacuna que contiene una solución acuosa de antígeno y una emulsión de coadyuvante, caracterizada porque contiene un aceite oleato de sorbitan de origen animal o vegetal, un aceite mineral, saponina, hidróxido de aluminio entre otros componentes.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una emulsión aceite en agua (O/W) inyectable*

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005009462A2&KC=A2&FT=D>

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=ES&NR=8801583A1&KC=A1&FT=D>

inmunológicamente estable, segura y eficaz, que comprende...” (Radicado N°. 12-58153-00008-00000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Emulsión aceite agua inyectable	Emulsión aceite agua inyectable (pág, 36 reivindicación 1)	Suspensión para vacuna (pág. 2 línea 9)
Solución acuosa que comprende un inmunogeno de virus, bacteria	Solución acuosa que contiene al menos un inmunogeno (pág, 36 reivindicación 1) El virus es virus porcino circovirus PVC-2 inactivo (pág. 38 reivindicación 22)	5,0 mL solución de antígeno de virus de pata y boca, 3,2 mL solución de fosfatos (pág. 6 líneas 13 a 14)
Saponina 0,7 a 1,3 mg/dosis	No se menciona	0,5 mL de saponina al 1 % en agua (pág. 6 línea 12)
Al(OH) ₃ 0,37 a 0,42 % p/v	No se menciona	Al(OH) ₃ (pág. 3 línea 19 a 20)
Aceite de parafina no metabolizable 20 al 40 %	Aceite mineral (pág, 36 reivindicación 1) En una concentración del 20 al 40 % (pág, 36 reivindicación 6) Seleccionado entre otros de aceite de parafina (pág, 3 reivindicación 14)	0,5 mL aceite de parafina Bayol [®] F (pág. 6 línea 3)
Surfactante lipofílico no iónico 0,1 al 2,5 % p/v seleccionado de - Monoésteres de ácido graso de sorbitán - ésteres de ácido graso de manuro - ésteres de ácido graso etoxilados - combinaciones de los mismos	Surfactante no iónico lipofílico (pág, 36 reivindicación 1) En concentración del 0,1 al 2,5 % p/v (pág, 36 reivindicación 5) seleccionado entre otros de ésteres de ácido graso de sorbitan (pág. 37 reivindicación 10)	0,1 mL trioleato de sorbitan (pág, 7 línea 28)
Surfactante hidrofílico no iónico de 0,1 a 1,5 % p/v seleccionado de - monoésteres de ácido graso etoxilado de sorbitan - ácidos grasos etoxilados - combinaciones de los mismos	Surfactante no iónico hidrofílico con alto HBL (pág, 36 reivindicación 1) En una concentración 0,1 a 15 % p/v (pág, 36 reivindicación 2) Seleccionado entre otros de monoésteres de ácido graso etoxilado de sorbitan (pág. 37 reivindicación 12)	0,2 mL de una solución de compuesto de fórmula $\text{HO}(\text{CH}_2\text{O})_a(\text{CH}(\text{CH}_2\text{O})_b(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_c\text{H})$
Surfactante hidrofílico no iónico de 1 a 8 % p/v seleccionado de - triéster, diéster o monoésteres de ácidos grasos etoxilados de sorbitan - ácidos grasos etoxilados - aceite de ricino etoxilado	Surfactante no iónico hidrofílico con bajo HBL (pág, 36 reivindicación 1) En una concentración de 1 a 8 % p/v (pág, 36 reivindicación 4) Seleccionado entre otros de triésteres de sorbitan (pág, 36 reivindicación 8)	0,1 mL trioleato polioxietilen-sorbitan (pág, 7 línea 29)

combinaciones de los mismos		
---	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una emulsión aceite agua para vacuna que comprende solución de inmunogeno PVC-2 inactivo (pág. 38 reivindicación 22), surfactantes no iónicos lipofilicos e hidrofílicos y parafina tal como se describió en la tabla anterior.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la emulsión aceite agua inyectable para vacuna de D1 consiste en la presencia de saponina e hidróxido de aluminio.

El efecto que logra el incluir saponina e hidróxido de aluminio es proveer coadyuvantes para vacunas estables y que generen respuesta inmune.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar los coadyuvantes de la vacuna conocida en D1 para obtener vacunas estables y que generen respuesta inmune.

Sin embargo, la utilización de saponina e hidróxido de aluminio para aumentar la estabilidad y eficiencia de las vacunas, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a vacunas coadyuvadas con saponina entre otros (pág. 3 líneas 17 a 21, ejemplo 3 pág. 6 línea 12, ejemplo 7 pág. 9 línea 21).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría saponina y/o hidróxido de aluminio del documento D2 en el la vacuna divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 10 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005009462	1 a 10	Nivel inventivo
D2	ES8801583A1	1 a 10	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

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 2016-06-28

Elaboró: Juan Nicolas Tarquino Chia

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra