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)

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co | Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400 | Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

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 capitulo 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 D1[1] 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 D2[2] 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

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

inmunológicamente estable, segura y eficaz, que comprende…" (Radicado Nº. 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 solucion de antigeno 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^R 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 mimos	Surfactante no iónico lipofilico (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 sorbotan • ácidos grasos etoxilados • combinaciones de los mismos	Surfactante no iónico hidrofilico 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 formula $HO(CH_2O)_a(\underset{\underset{CH_3}{\vert}}{CH}CH_2O)_b(CH_2CH_2O)_cH$
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 hidrofilico 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)

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

• 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 hidrofilicos y parafina tal como se describio 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 hidroxido de alumino.

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 coadjuvantes de la vacuna conocida en D1 para obtener vacunas estables y que generen respuesta inmune.

Sin embargo, la utilización de saponina e hidroxido de alumino para aumentar la estabilidad y eficiencia de las vacunas, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a vacunas coadjuvadas 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

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

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

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27- 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

INFORME DE BÙSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 12-58153	
CRITERIOS PARA LA BÙSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)	
Palabras clave utilizadas	TAC=(Vaccine and formulations) and FT=(oil and water) and FT=(PCV-2) TAC=(saponine) and TAC=(Vaccine and formulations) and FT=(oil and water)
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA	A61K 039 / 135

BASES DE DATOS CONSULTADAS.			
PATBASE			

INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc…)

Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EP	13/03/2012	WO 2005/009462 A2	1-20	Novedad	X	
		WO 96/33739 A1	1-20	Novedad		X
		WO 99/10008 A1	1-20	Novedad		X
		US 5 057 540 A				X
		WO 96/11711 A1				X

DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÙSQUEDA.

ES8801583A1 Oil-adjuvated vaccine and its manufacturing process

BÚSQUEDA DE SECUENCIAS
Número de depósito / patente y N° de secuencia
% de identidad

SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCIÓN (Pantallazos)

PatBase

Username: sic6@patbase.com
Subaccount: Nicolas Tarquino

Menu | Search | History | Session | Folder | Order | Help | Logoff

#	Search query	Results	Options
8	6 and 7	15	View | Browse | Hits | Optimise | more...
7	TAC=(adjuvant+)	42466	View | Browse | Hits | Optimise | more...
6	TAC=(saponine) and 3	16	View | Browse | Hits | Optimise | more...
5	3 and 4	5	View | Browse | Hits | Optimise | more...
4	FT=(PCV-2)	131	View | Browse | Hits | Optimise | more...
3	1 and 2	477	View | Browse | Hits | Optimise | more...
2	FT=(oil and water)	more than 1,000,000	View | Browse | Hits | Optimise | more...
1	TAC=(vaccine and formulations)	904	View | Browse | Hits | Optimise | more...

Information | Shortcuts

Command Reference

Bibliographic data
Textual data
Update commands
Operators
Navigation / shortcuts

Search tools