

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12418

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

Señor(a)
ZOETIS SERVICES LLC.
UNITED STATES OF AMERICA AS REPRESENTED BY THE SECRETARY OF
AGRICULTURE.
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional			
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2016/013587		
Fecha de Presentación Internacional	15 de enero de 2016		

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	NC2017/0007057	13 de julio de 2017
Reivindicaciones	NC2017/0007057	13 de julio de 2017
	NC2017/0007057	17 de octubre de 2017
Prioridad	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/104,314 Fecha: 16 de enero de 2015	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas bajo el radicado N° NC2017/0007057 del 17 de octubre de 2017, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12418

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

4. 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 el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 21 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0007057 del 17 de octubre de 2017).

Título de la solicitud: “VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA” (N° NC2017/0007057 del 13 de julio de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones tipo vacuna para la prevención o tratamiento de la aftosa, que tengan mejor carga antigénica, pero que no comprometan la eficacia de la misma.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición inmunogénica que comprende un componente antigénico que es virus de la fiebre aftosa y un componente adyuvante que comprende una emulsión que contiene un aceite, un oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG, y al menos un polímero policationico o una fuente de aluminio.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/135, A61K 39/12.

5. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere modificar el título de la solicitud, porque la referencia a “vacuna contra la fiebre aftosa” es bastante general con respecto al objeto de la solicitud, la cual se refiere a una composición inmunogénica que comprende un virus atenuado o inactivado de la aftosa, un oligonucleótido inmunoestimulante CpG y un polímero cationico o una fuente de aluminio.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Página 2 de 9

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12418

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

Las reivindicaciones 1 y 4 no son claras, porque la expresión "al menos" es imprecisa y no permite diferenciar la solicitud con respecto del estado de la técnica. Se sugiere eliminar esta expresión.

Las reivindicaciones 1, 3, 9, 10 y 16 a 20 no son claras, porque estas hacen referencia a la cantidad del virus de aftosa "por dosis", donde este parámetro de dosis no se considera como una característica esencial, sino que se refiere al tratamiento de un animal (lo cual no se considera patentable). Se le recuerda a la solicitante que la dosis corresponde a la cantidad de principio activo que se relaciona por peso o superficie corporal del animal, donde esta dosis cambia con respecto a las condiciones fisiológicas y patológicas del espécimen. En este caso, se sugiere eliminar las referencias a las dosis.

La reivindicación 1 no es concisa, porque la referencia a "oligonucleótido inmunoestimulante CpG", "un polímero policatiónico" o "una fuente de aluminio", son funcionalidades que se consideran generales y dentro de las mismas se incluyen muchos compuestos posibles que no se encuentran comprendidos en el objeto de la solicitud. Por lo tanto, se sugiere mencionar los compuestos específicos, así como las secuencias específicas del oligonucleótido CpG.

6. 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: El 16 de enero de 2015. Se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CO2013/245309	Formulaciones farmacéuticas y proceso de producción de formulaciones farmacéuticas	16/Abril/2014
D2	WO03/024481	Packaging of immunostimulatory substances into virus-like particles: method of preparation and use	27/Marzo/2003
D3	US2013084306	Vaccines comprising cholesterol and CpG as sole adjuvant-carrier molecules	04/Abril/2013

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12418

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

El documento D1¹ divulga composiciones que comprende un virus de la fiebre aftosa que son más estables y que tienen buena respuesta inmunitaria sin generar reacciones colaterales excesivas (Pág. 8, ln. 20 – 30).

El documento D2² divulga composiciones que comprenden partículas virales o análogas (VLPs) y un agente inmunoestimulante como oligonucleótidos CpG (Resumen).

El documento D3³ divulga una composición inmunogénica que comprende un antígeno, colesterol y un oligonucleótido inmunoestimulante CpG (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 divulga *“Una composición inmunogénica que comprende un componente antigénico y un componente adyuvante, en donde: a) el componente adyuvante comprende una emulsión que contiene un aceite, un oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG, y al menos uno de: i) un polímero policatiónico (...)”* (Radicado N° NC2017/0007057 del 17 de octubre de 2017).

Solicitud	D1	D2
Una composición inmunogénica	Una composición inmunogénica (Pág. 14)	Una composición inmunogénica (Pág. 155 – 186, reiv. 1 – 207)
Comprende un virus de fiebre aftosa	Comprende un virus de aftosa inactivado del serotipo O1 Campos, A24 Cruzeiro o C3 Indaial	Comprende una partícula viral, que puede ser del virus de fiebre aftosa (Reiv. 6, literal e)
Comprende un oligonucleótido inmunoestimulante CpG	No se menciona	Comprende un oligonucleótido inmunoestimulante CpG que se encuentra ligada a la partícula viral (Reiv. 1, 8 y 9)
Comprende una emulsión en aceite	Una emulsión W/O donde el aceite está presente entre 50% y 70%	Comprende una emulsión en aceite (Pág. 100)

1<http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636749305568852860>

2<https://patents.google.com/patent/WO2003024481A2/fr?oq=WO03%2f024481>

3<https://patents.google.com/patent/US20130084306A1/en?q=US2013084306>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12418

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

Comprende un polímero catiónico o una fuente de aluminio	Comprende un polímero de dimeticona, derivados de PEG polietoxilados con amina	Incluye polímeros catiónicos o hidróxido de aluminio (Pág. 99)
--	--	--

El documento D1 es considera el estado de la técnica más cercano a la composición inmunogénica de la reivindicación 1, porque este documento divulga una composición inmunogénica que comprenden un serotipo de virus de fiebre aftosa seleccionado de, que se encuentra contenido en una emulsión agua en aceite y que comprende tensioactivos tipo dimeticona, PEG polietoxilado con amina (Pág. 14).

La diferencia entre la composición definida en la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición de la solicitud comprende un oligonucleótido inmunoestimulante CpG.

El efecto que se logra por el hecho de incluir este oligonucleótido CpG, es que se incrementa la acción inmunogénica sobre el virus de fiebre aftosa, de acuerdo a lo demostrado en la solicitud, donde en los ensayos ilustrados en la solicitud se observa que los grupos a los cuales se les administró la composición de virus aftosa más oligonucleótido CpG (grupos de control T02 – T07) presentan mejor respuesta (asociado a la ausencia de virus) con respecto al grupo control T01 que solamente se le administra la vacuna como único agente activo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar la composición divulgada en el documento D1 para obtener una composición que presente mejor respuesta inmunogénica contra el virus de fiebre aftosa.

Sin embargo, el documento D2 divulga una composición inmunogénica que comprende una partícula viral, que puede ser del virus de fiebre aftosa dentro de una emulsión en aceite, que contiene además polímeros catiónicos o hidróxido de aluminio y que además comprende un oligonucleótido inmunoestimulante CpG que se encuentra ligada a la partícula viral (Pág. 99 y 100; pág. 155 – 186, reiv. 1 – 207), donde las partículas virales que se encuentran ligadas con los oligonucleótidos inmunoestimulantes CpG mejoran la capacidad de inmunoestimulación sin la necesidad de la activación de la respuesta inmune sistémica y exacerbada (Pág. 9).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia modificaría las composiciones inmunogénicas divulgadas en el documento D1, incluyendo el oligonucleótido inmunoestimulante CpG sugerido en el documento D2, para obtener

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12418

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

las composiciones que se proponen en la presente solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de nivel inventivo.

Adicionalmente, es parte del conocimiento de la persona versada en la materia la obtención de composiciones inmunogénicas que comprende un virus de la aftosa y DEAE – dextrano, donde este componente también contribuye al mejoramiento de la respuesta inmunogénica^{4,5}.

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 5 a 7 y 9 a 21 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

La reivindicación 4 divulga *“La composición inmunogénica de una cualquiera de las Reivindicaciones 1-3, en donde el oligonucleótido inmunoestimulante comprende al menos 15 nucleótidos contiguos de la SEQ ID NO: 8.”* (Radicado N° NC2017/0007057 del 17 de octubre de 2017).

Solicitud	D1	D3
Una composición inmunogénica	Una composición inmunogénica (Pág. 14)	Una composición inmunogénica pentavalente (Párr. [0013])
Comprende un virus de fiebre aftosa	Comprende un virus de aftosa inactivado del serotipo O1 Campos, A24 Cruzeiro o C3 Indaial	Comprende virus inactivados: Virus de la diarrea bovina 1 (BVDV1) Virus de la diarrea bovina 2 (BVDV2) Virus de la rinotraqueitis bovina (IBRV) Virus de la parainfluenza 3 (PI3V)

4G. Wittmann B. Dietzschold K. Bauer Some investigations on the adjuvant mechanism of DEAE dextran Archives of Virology September 1975, Volume 47, Issue 3, pp 225–235

5Wittmann G, Bauer K, Mussgay M. Experiments on vaccination of pigs with ethyl-ethyleneimine (EEI) diethylaminoethyl dextran (DEAE-D) foot-and-mouth disease vaccines. Influence of route of inoculation and dose of antigen on the duration of immunity. Arch Gesamte Virusforsch. 1972;36(3):251-64.

Página 6 de 9

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12418

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

		Virus sincitial respiratorio bovino (BRVS)
Comprende un oligonucleótido inmunoestimulante CpG de SEQ ID N° 8 JU*G*T*C*G*A*C*G*A*T*C* G*G*C*G*G*C*C*G*C*C*G* (J es una yodo sustitución del nucleótido; * corresponde a un enlace fosfotioato)	No se menciona	Comprende un oligonucleótido inmunoestimulante CpG de la SEQ ID N° 15 (Párr. [0015]) JU*G*T*C*G*A*C*G*A*T*C* G*G*C*G*G*C*C*G*C*C*G* (J es una yodo sustitución del nucleótido; * corresponde a un enlace fosfotioato)
Comprende una emulsión en aceite	Una emulsión W/O donde el aceite está presente entre 50% y 70%	Comprende colesterol formando liposomas (Párr. [0130])
Comprende un polímero catiónico o una fuente de aluminio	Comprende un polímero de dimeticona, derivados de PEG polietoxilados con amina	Comprende dextrano DEAE

El documento D1 es considera el estado de la técnica más cercano a la composición inmunogénica de la reivindicación 1, porque este documento divulga una composición inmunogénica que comprenden un serotipo de virus de fiebre aftosa seleccionado de, que se encuentra contenido en una emulsión agua en aceite y que comprende tensioactivos tipo dimeticona, PEG polietoxilado con amina (Pág. 14).

La diferencia entre la composición definida en la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición de la solicitud comprende un oligonucleótido inmunoestimulante CpG de la SEQ ID N° 8.

El efecto que se logra por el hecho de incluir este oligonucleótido CpG, es que se incrementa la acción inmunogénica sobre el virus de fiebre aftosa, de acuerdo a lo demostrado en la solicitud, donde en los ensayos ilustrados en la solicitud se observa que los grupos a los cuales se les administró la composición de virus aftosa más oligonucleótido CpG (grupos de control T02 – T07) presentan mejor respuesta (asociado a la ausencia de virus) con respecto al grupo control T01 que solamente se le administra la vacuna como único agente activo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar la composición divulgada en el documento D1 para obtener una composición que presente mejor respuesta inmunogénica contra el virus de fiebre aftosa.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12418

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

Sin embargo, el documento D3 divulga una composición inmunogénica pentavalente (BVDV1, BVDV2, IBRV, PI3V y BRSV) dentro de una emulsión liposomal de colesterol, que contiene además DEAE – dextrano y que además comprende un oligonucleótido inmunoestimulante CpG de la SEQ ID N° 8 (Párr. [0013], [0015] y [0130]), donde la presencia de este CpG, así como del DEAE – dextrano, mejoran considerablemente la actividad inmunogénicos sobre cada uno de los virus que componen la vacuna (Párr. [0143] – [0148]).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia modificaría las composiciones inmunogénicas divulgadas en el documento D1, incluyendo el oligonucleótido inmunoestimulante CpG sugerido en el documento D3, para obtener las composiciones que se proponen en la presente solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 4 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 5 a 21 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisitos que afecta
D1	CO2013/245309	1 a 21	Nivel Inventivo
D2	WO03/024481	1 a 3, 5 a 7 y 9 a 21	Nivel Inventivo
D3	US2013084306	4 a 21	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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 12418

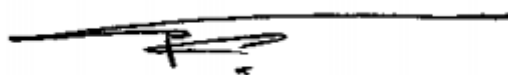
Ref. Expediente N° NC2017/0007057

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES