

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

Señores
ZOETIS SERVICES LLC.
UNITED STATES OF AMERICA AS REPRESENTED BY THE SECRETARY OF
AGRICULTURE

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA QUE COMPRENDE UN CpG, UN POLÍMERO POLICATIÓNIC O UNA FUENTE DE ALUMINIO”.***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/013587.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de enero de 2016.

PRIORIDAD: US 62/104,314 16 de enero de 2015.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio radicadas el 27 de febrero de 2019 bajo el número NC2017/0007057, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 21 del radicado N° NC2017/0007057 del 27 de febrero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de 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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

contiene un aceite, un oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG, y un tercer componente seleccionado de un polímero catiónico (un polímero policationico seleccionado del grupo que consiste en dietilaminoetil (DEAE) Dextrano, gomas guar, derivados de quitosán, hidroxietil celulosa (HEC), polietilenimina, poliaminos) o hidróxido de aluminio.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

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, 9, 10 y 17 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 ni corresponde a una unidad de concentración aceptada dentro del campo técnico, sino que el término "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. Además se sugiere que si desean referenciar la concentración de cada componente sea reportada de acuerdo a lo aceptado en el Sistema Internacional de Unidades, es decir, en unidades de masa por volumen o en porcentaje.

La reivindicación 21 no es concisa ni está sustentada en la Descripción, porque hace referencia a "virus de la fiebre aftosa comprende proteínas tanto estructurales como no estructurales" incluye un sinnúmero de modificaciones posibles que no han sido exploradas por el solicitante. Se sugiere mencionar cuales son las modificaciones específicas que han sido probadas.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de enero de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CO 13245309	Formulaciones farmacéuticas y proceso de producción de formulaciones farmacéuticas	16 de abril de 2014
D3	US2013084306	Vaccines comprising cholesterol and CpG as sole adjuvant-carrier molecules	4 de abril de 2013
D4	RU2212895	Vaccine against o-type foot-and-mouth disease and method for its preparing	27 de septiembre de 2003
D5	RU2220744	Vaccine against foot-and-mouth Asia-1 type and method for it preparing	27 de febrero de 2004
D6	WO2014186291	Novel vaccine compositions comprising immunostimulatory oligonucleotides	20 de noviembre de 2014

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 D3² divulga una composición inmunogénica que comprende un antígeno, colesterol y un oligonucleótido inmunoestimulante CpG (Resumen).

El documento D4³ divulga una composición inmunogénica para la fiebre aftosa que comprende una partícula viral, hidróxido de aluminio, una saponina en una emulsión tipo oleosa (Resumen).

El documento D5⁴ divulga una composición inmunogénica para la fiebre aftosa causada por el virus Asia-1 que comprende una partícula viral, hidróxido de aluminio, una saponina en una emulsión tipo oleosa (Resumen).

El documento D6⁵ divulga una composición inmunogénica que comprende un antígeno de Leshmania, una saponina, un estero, una fase oleosa y un oligonucleótido inmunoestimulante seleccionado de la SEQ ID N° 7, 8 y 9 (Pág. 23 y 24, reiv. 1 y 15).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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

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

³https://es.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_ES&FT=D&date=20030927&CC=RU&NR=2212895C2&KC=C2

⁴https://es.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_ES&FT=D&date=20040227&CC=RU&NR=2002117551A&KC=A

⁵https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2014186291A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20141120&DB=EPODOC&locale=es_ES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición inmunogénica que comprende un componente antigénico y un componente adyuvante, en donde: a) el componente adyuvante comprende una emulsión que contiene aceite, un oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG, y al menos uno de: i) un polímero policationico seleccionado del grupo que consiste en dietilaminoetil (DEAE) Dextrano, gomas guar, derivados de quitosan, hidroxietil celulosa (HEC), polietilenimina, poli aminos; o ii) hidróxido de aluminio (...)”* (Radicado N° NC2017/0007057 del 27 de febrero de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Una composición inmunogénica	Una composición inmunogénica (Pág. 14)	Una composición inmunogénica pentavalente (Párr. [0013])
Comprende un agente antigénico	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); Virus sincitial respiratorio bovino (BRSV)
Comprende un adyuvante que es un oligonucleótido CpG, en emulsión de aceite	Comprende una emulsión W/O donde el aceite está presente entre 50% y 70%	Comprende colesterol en liposomas (Párr. [0130]), que a su vez comprende un oligonucleótido inmunoestimulante CpG de la SEQ ID N° 15 (Párr. [0015])
Comprende un polímero cationico de dietilaminoetil dextrano (DEAE), polietilenimina, poliaminos	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 que corresponde a un virus de aftosa inactivado del serotipo O1 Campos, A24 Cruzeiro o C3 Indaia 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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

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 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 (Párr. [0013], [0015] y [0130]), donde la presencia de este CpG, así como del DEAE – dextrano, mejoran considerablemente la actividad inmunogénica 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 reivindicación 1 de manera obvia.

Adicionalmente, el documento D3 menciona que el oligonucleótido inmunoestimulante CpG es de SEQ ID N° 15 (Párr. [0013], [0015] y [0130]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 21 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición inmunogénica de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición inmunogénica que comprende un componente antigénico y un componente adyuvante, en donde: a) el componente adyuvante comprende una emulsión que contiene aceite, un oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG, y al menos uno de: i) un polímero policatiónico seleccionado del grupo que consiste en dietilaminoetil (DEAE) Dextrano, gomas guar, derivados de quitosan, hidroxietil celulosa (HEC), polietilenimina, poli aminos; o ii) hidróxido de aluminio (...)”* (Radicado N° NC2017/0007057 del 27 de febrero de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

Características esenciales	D1	D6
Una composición inmunogénica	Una composición inmunogénica (Pág. 14)	Una composición inmunogénica (Pág. 12, párr. [0061] – [0063]; pág. 20, tabla 2; pág. 23 y 24, reiv. 1 – 15)
Comprende un agente antigénico	Comprende un virus de aftosa inactivado del serotipo O1 Campos, A24 Cruzeiro o C3 Indaial	Comprende un virus equino del caballo (EHV)
Comprende un adyuvante que es un oligonucleótido CpG, en emulsión de aceite	Comprende una emulsión W/O donde el aceite está presente entre 50% y 70%	Comprende un oligonucleótido CpE seleccionado de la SEQ ID N° 7, 8 o 9 en una emulsión oleosa que comprende Quil A y colesterol
Comprende un polímero catiónico de dietilaminoetil dextrano (DEAE), polietilenimina, poliaminos	Comprende un polímero de dimeticona, derivados de PEG polietoxilados con amina	No se menciona

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 que corresponde a un virus de aftosa inactivado del serotipo O1 Campos, A24 Cruzeiro o C3 Indaia 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.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

Sin embargo, el documento D6 divulga una composición inmunogénica que comprende un virus equino de caballo (EHV) dentro de una emulsión oleosa con Quil-A y colesterol, que además comprende un oligonucleótido inmunoestimulante CpG de la SEQ ID N° 8 (Pág. 12, párr. [0061] – [0063]; pág. 20, tabla 2; pág. 23 y 24, reiv. 1 – 15), donde la presencia de este CpG mejora la actividad inmunogénica, al proveer un fuerte efecto coadyuvante junto al Quil-A y al colesterol, donde la inclusión de CpG permite disminuir la cantidad de Quil A, obteniendo mejores resultados para la actividad inmunogénica (Párr. [0092] y [0095]).

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 D6, para obtener las composiciones que se proponen en la reivindicación 1 de manera obvia.

Adicionalmente, el documento D6 menciona que el oligonucleótido inmunoestimulante CpG es de SEQ ID N° 7, 8 o 9 (reiv. 15).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 21 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición inmunogénica de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición inmunogénica que comprende un componente antigénico y un componente adyuvante, en donde: a) el componente adyuvante comprende una emulsión que contiene aceite, un oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG, y al menos uno de: i) un polímero policatiónico seleccionado del grupo que consiste en dietilaminoetil (DEAE) Dextrano, gomas guar, derivados de quitosan, hidroxietil celulosa (HEC), polietilenimina, poli aminos; o ii) hidróxido de aluminio (...)”* (Radicado N° NC2017/0007057 del 27 de febrero de 2019).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D4	D6
Una composición inmunogénica	Una composición inmunogénica (Reiv. 1 – 5)	Una composición inmunogénica (Pág. 12, párr. [0061] – [0063]; pág. 20, tabla 2; pág. 23 y 24, reiv. 1 – 15)
Comprende un agente antigénico	Comprende el virus tipo O de del virus de la fiebre aftosa (FMV)	Comprende un virus equino del caballo (EHV)



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

Comprende un adyuvante que es un oligonucleótido CpG, en emulsión de aceite	Comprende una emulsión oleosa que comprende Quil A	Comprende un oligonucleótido CpE seleccionado de la SEQ ID N° 7, 8 o 9 en una emulsión oleosa que comprende Quil A y colesterol
Comprende hidróxido de aluminio	Comprende hidróxido de aluminio	No se menciona

El documento D4 se 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 el virus tipo O de del virus de la fiebre aftosa (FMV), hidróxido de aluminio y se encuentra contenido en una emulsión oleosa que comprende Quil-A (Reiv. 1 – 5).

La diferencia entre la composición definida en la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D4, 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 D6 divulga una composición inmunogénica que comprende un virus equino de caballo (EHV) dentro de una emulsión oleosa con Quil-A y colesterol, que además comprende un oligonucleótido inmunoestimulante CpG de la SEQ ID N° 8 (Pág. 12, párr. [0061] – [0063]; pág. 20, tabla 2; pág. 23 y 24, reiv. 1 – 15), donde la presencia de este CpG mejora la actividad inmunogénica, al proveer un fuerte efecto coadyuvante junto al Quil-A y al colesterol, donde la inclusión de CpG permite disminuir la cantidad de Quil A, obteniendo mejores resultados para la actividad inmunogénica (Párr. [0092] y [0095]).



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

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 D6, para obtener las composiciones que se proponen en la reivindicación 1 de manera obvia.

Adicionalmente, el documento D6 menciona que el oligonucleótido inmunoestimulante CpG es de SEQ ID N° 7, 8 o 9 (reiv. 15).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 21 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición inmunogénica de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición inmunogénica que comprende un componente antigénico y un componente adyuvante, en donde: a) el componente adyuvante comprende una emulsión que contiene aceite, un oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG, y al menos uno de: i) un polímero policatiónico seleccionado del grupo que consiste en dietilaminoetil (DEAE) Dextrano, gomas guar, derivados de quitosan, hidroxietil celulosa (HEC), polietilenimina, poli aminos; o ii) hidróxido de aluminio (...)”* (Radicado N° NC2017/0007057 del 27 de febrero de 2019).

Tabla 4. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D5	D6
Una composición inmunogénica	Una composición inmunogénica (Reiv. 1 – 6)	Una composición inmunogénica (Pág. 12, párr. [0061] – [0063]; pág. 20, tabla 2; pág. 23 y 24, reiv. 1 – 15)
Comprende un agente antigénico	Comprende el virus tipo Asia-1 de del virus de la fiebre aftosa (FMV)	Comprende un virus equino del caballo (EHV)
Comprende un adyuvante que es un oligonucleótido CpG, en emulsión de aceite	Comprende una emulsión oleosa que comprende una saponina	Comprende un oligonucleótido CpE seleccionado de la SEQ ID N° 7, 8 o 9 en una emulsión oleosa que comprende Quil A y colesterol
Comprende hidróxido de aluminio	Comprende hidróxido de aluminio	No se menciona

El documento D5 se 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 el virus tipo Asia-1 del virus de la fiebre aftosa (FMV),



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

hidróxido de aluminio y se encuentra contenido en una emulsión oleosa que comprende una saponina (Reiv. 1 – 6).

La diferencia entre la composición definida en la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D5, 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 D6 divulga una composición inmunogénica que comprende un virus equino de caballo (EHV) dentro de una emulsión oleosa con Quil-A y colesterol, que además comprende un oligonucleótido inmunoestimulante CpG de la SEQ ID N° 8 (Pág. 12, párr. [0061] – [0063]; pág. 20, tabla 2; pág. 23 y 24, reiv. 1 – 15), donde la presencia de este CpG mejora la actividad inmunogénica, al proveer un fuerte efecto coadyuvante junto al Quil-A y al colesterol, donde la inclusión de CpG permite disminuir la cantidad de Quil A, obteniendo mejores resultados para la actividad inmunogénica (Párr. [0092] y [0095]).

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 D6, para obtener las composiciones que se proponen en la reivindicación 1 de manera obvia.

Adicionalmente, el documento D6 menciona que el oligonucleótido inmunoestimulante CpG es de SEQ ID N° 7, 8 o 9 (reiv. 15).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 21 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

a la composición inmunogénica de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 13245309	1 a 21	Nivel inventivo
D3	US2013084306	1 a 21	Nivel inventivo
D4	RU2212895	1 a 21	Nivel inventivo
D5	RU2220744	1 a 21	Nivel inventivo
D6	WO2014186291	1 a 21	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

El solicitante afirma que “(...) es pertinente aclarar que la presente invención está dirigida a una composición inmunogénica que comprende un componente antigénico y un componente adyuvante, en donde (a) el componente adyuvante comprende una emulsión que contiene aceite, un oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG y al menos uno de: i) un polímero policatiónico seleccionado del grupo que consiste en DEAE Dextrano, polietilenimina, poli aminos; o ii) hidróxido de aluminio; y (b) el componente antígeno que comprende 0,5 - 10 µg, en donde la fase oleosa comprende 50,01 %-55 % en v/v de la composición. Adicionalmente, esta vacuna utiliza una dosis reducida de antígeno comparado con lo que existe hasta la fecha en el estado de la técnica sin comprometer la eficacia de la misma, como puede verificarse en el ejemplo 2 del Capítulo descriptivo específicamente en la tabla 7 donde se muestra que ninguno de los animales administrados con 8µg se consideraron infectados de forma persistente. De esta manera, se deriva un efecto técnico superior y novedoso a lo conocido actualmente, pues no hay conocimiento a la fecha de ninguna otra vacuna que pueda prevenir las infecciones persistentes de la fiebre aftosa, medida por la presencia de ARN de este virus”. Este Despacho aclara que contrario a lo manifestado por el solicitante, el estado de la técnica, particularmente referenciado como el documento D1, y ahora los documentos D4 y D6 sí refieren la existencia de composiciones inmunogénicas que comprenden un virus de la fiebre aftosa (particularmente virus tipo O, virus tipo Asia-1, O1 Campos, A24 Cruzeiro o C3 Indaial) y adyuvantes como hidróxido de aluminio o polímero de dimeticona, derivados de PEG polietoxilados con amina, donde estas composiciones se adecuan en emulsiones oleosas, algunas de estas con la inclusión de una saponina (Quil-A) como adyuvante, donde se reconoce que la diferencia entre las composiciones reclamadas



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

con respecto a las divulgadas en el estado de la técnica mencionado corresponden a que las composiciones de la solicitud comprenden un oligonucleótido inmunoestimulante CpG, donde el efecto técnico de dichas composiciones se asocia a que este oligonucleótido permite mejorar la eficacia y la capacidad inmunoestimulante de las composiciones de la solicitud. Sin embargo, tanto el documento D3, como el ahora referenciado documento D6 mencionan composiciones inmunogénicas que comprenden otros tipos de virus en emulsiones oleosas, pero que además comprenden el oligonucleótido CpG, donde este oligonucleótido mejora la capacidad inmunogénica de las composiciones que la contienen tanto en el documento D3 como en el documento D6, e inclusive, se disminuye la cantidad de otros agentes inmunogénicos (como Quil-A) sin afectar la capacidad inmunogénica. Por esta razón, la persona normalmente versada en la materia tiene la motivación suficiente para modificar las composiciones divulgadas en los documentos D1, D4 y D5, incluyendo el oligonucleótido CpG sugerido en los documentos D3 y D6, para obtener las composiciones que se proponen en la solicitud de manera obvia.

La solicitante argumenta que *“Además, el problema que intenta resolver D1 es obtener una vacuna con baja viscosidad, estable, inmunogenicidad prolongada y baja reacción local, mientras que la presente invención busca desarrollar composiciones con una carga de antígeno más baja sin comprometer la eficacia; por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no se vería motivada de manera obvia para partir de D1 con el fin de desarrollar la composición de la presente invención”*. Este Despacho aclara que no es cierto lo que manifiesta el solicitante, en el sentido de que se establece de manera clara que a partir del documento D1 por sí solo no se puede inferir el objeto de la solicitud. Para esto y tal como se ha establecido a lo largo del presente Oficio, son las enseñanzas de los documentos D3 y D6 (relacionadas con la inclusión del oligonucleótido CpG) las que permiten ser incluidas dentro del documento D1, para obtener las composiciones propuestas en la solicitud y con el propósito de mejorar la eficacia inmunológica de las composiciones que contienen este oligonucleótido.

El solicitante menciona que *“De otra parte, D3 divulga una vacuna que comprende uno o más antígenos unidos a colesterol y en algunas realizaciones puede contener además una o más moléculas inmunomoduladoras, así como también describe un método para inducir una respuesta inmune antígeno – específica. Dentro de los ejemplos muestra además que la composición inmunogénica puede ser una emulsión liposomal de una vacuna inactivada pentavalente cuyo vehículo es colesterol-CpG o colesterol-CpG con aceite, describe las secuencias para CpG y contiene además Advasure-DEAE - Dextrano. La ventaja técnica que tiene D3 es la combinación de una molécula inmunomoduladora con colesterol ya que de acuerdo con los antecedentes*



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

descritos para D3, el colesterol puede potenciar la actividad de dichas moléculas (página 11, párrafo 0003 de D3). Sin embargo, la vacuna de D3 no revela el virus de la fiebre aftosa entre los antígenos ni utiliza como adyuvante un polímero policatiónico ni hidróxido de aluminio, pues el objetivo es que el vehículo sea colesterol. Por otro lado, no se habla de la dosis que tendría la vacuna y de hecho no hay mención al concepto de dosis reducida de antígeno por lo que una persona medianamente versada en la materia, no podría partir de las enseñanzas de D3 para desarrollar una composición inmunogénica tipo emulsión, agregar alguno de los polímeros policatiónicos descritos en la presente invención y reducir la dosis significativamente manteniendo una alta eficacia". Este Despacho aclara que tal y como se mencionó en la objeción anterior, a partir del documento D3 no se puede obtener las composiciones de la solicitud, sino que el documento D3 es el que menciona la característica de que las composiciones inmunogénicas comprenden un oligonucleótido CpG, donde este oligonucleótido aumenta la eficacia inmunogénica para el virus de dicha composición y por ende, esta enseñanza se constituye como una motivación para que la persona versada en la materia incluya este oligonucleótido CpG a las composiciones divulgadas en el documento D1, para obtener de manera obvia las composiciones propuestas en la presente solicitud.

El solicitante concluye que *"En resumen, ninguno de los documentos del arte previo citado D1-D3 sugiere una vacuna que contenga aceite, CpG, un vehículo policatiónico y un antígeno de fiebre aftosa en la cantidad de 10 µg por dosis o menos. Además, el estado de la técnica que existía en el momento de la invención sugiere que las vacunas contra la fiebre aftosa que tienen 2000 veces la cantidad de antígenos de la fiebre aftosa solo fueron efectivas en un 80%, evitando así la idea de reducir la cantidad del antígeno. Por lo tanto, no estaría motivado para disminuir la cantidad de antígeno en el diseño de una vacuna eficaz contra la fiebre aftosa"*. Este Despacho aclara que en primer lugar, el alcance de las reivindicaciones estudiadas en este Oficio también refiere la presencia de un adyuvante alternativo al vehículo policatiónico, es decir, ese adyuvante es hidróxido de aluminio (divulgado dentro de las composiciones de los documentos D4 y D5); en segundo lugar, los documentos D1 y D3 se refieren a que dichas composiciones tienen dentro de su divulgación adyuvantes tales como polímero de dimeticona, derivados de PEG polietoxilados con amina (documento D1) y DEAE dextrano (documento D3). Además de esto, los documentos D1, D4 y D5 divulgan composiciones inmunogénicas que contienen diferentes serotipos de virus de la fiebre aftosa. Por lo tanto, teniendo en cuenta las divulgaciones de los documentos D1, D3, D4, D5 y D6, la persona normalmente versada en la materia puede obtener de manera obvia las composiciones propuestas en la solicitud, teniendo en cuenta que la característica determinante es el oligonucleótido CpG, cuya



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

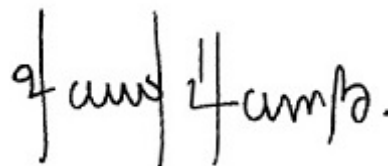
Ref. Expediente N° NC2017/0007057

presencia incide en el mejoramiento de la eficacia inmunogénica de las composiciones que las contienen. Este concepto ya lo divulgaba los documentos D3 y D6.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2017/0007057		Examen de patentabilidad					
		1°		2°	X	3°	Revoca
Solicitud Internacional No. PCT/US2016/013587		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 15 de enero de 2016					
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 16/01/2015				Prioridad X		Presentación	
Solicitante ZOETIS SERVICES LLC. UNITED STATES OF AMERICA AS REPRESENTED BY THE SECRETARY OF AGRICULTURE							
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:							
Art. 14		Art. 15		Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA							
Reivindicaciones objeto de búsqueda		1 – 21					
Palabras clave utilizadas		Aftosa or Food-and-Mouth Disease Virus; oligonucleotide and CpG; Dextran – DEAE and aluminium hydroxide and [Semantic Search]					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda		CIP:	A61K 39/135, A61K 39/12				
		CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)							
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación / Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones / Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	13245309	16/04/2014	1-21	Pág. 14	Y		
EPO	RU1615918 WO2004/084940 WO2014/077825	09/07/1995 07/10/2004 22/05/2014	----- ----- -----	----- ----- -----	A A A		
PATBASE	RU2212895 RU2220744	27/09/2003 27/02/2004	1-21 1-21	Reiv. 1-5 Reiv. 1-6	Y Y		
PATENT LENS	US2013084306	04/04/2013	1-21	(SEQ ID NO. 15; Párr. [0013], [0015], [0130] y [0143] – [0148])	Y		
	WO2014186291	20/11/2014	1-21	(Pág. 12, párr. [0061] – [0063]; pág. 20, tabla 2; pág. 23 y 24, reiv. 1 – 15; SEQ 7, 8 y 9)	Y		
ESPACENET	Wittmann et al. 1972 Wittmann et al. 1972	1972 09/1975	-----	-----	A		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2102 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	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 Wittmann 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.
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	
“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.	
Fecha del reporte de búsqueda: 28/03/2019	
Examinador DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES	