

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2039 de 6 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000496

Señor(a)
ZOETIS SERVICES LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “**COMPOSICIONES DE ADYUVANTE LIPOSOMAL**”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/042882
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 19 de julio de 2016.
PRIORIDAD: US 62/194,355 del 20 de julio 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 del capítulo reivindicatorio radicadas el 27 de marzo de 2018, bajo el número NC2018/0000496, por ajustarse a los requisitos legales.

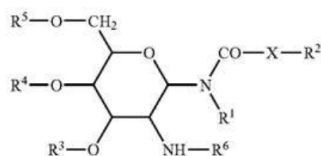
2. Objeto de la invención

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 20 del radicado N° NC2018/0000496 del 27 de marzo de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de vehículos de suministro de moléculas que estimulan y/o provocan una respuesta inmunitaria, por ejemplo, antígenos e inmunomoduladores.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un liposoma que comprende una bicapa lipídica externa y un compartimento interno, la membrana externa comprende un compuesto de amonio cuaternario, un esteroide, un fosfolípido y un glicolípido de fórmula I.



Fórmula I

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2039 de 6 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000496

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0000496 el 19 de enero de 2018, tituló la invención como: “COMPOSICIONES DE ADYUVANTE LIPOSOMAL”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIONES DE ADYUVANTE LIPOSOMAL QUE COMPRENDEN UN COMPUESTO DE AMONIO CUATERNARIO, UN ESTEROL, UN FOSFOLÍPIDO Y UN GLICOLÍPIDO”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 3 no es clara porque menciona el compuesto de amonio cuaternario con una sigla lo que no corresponde a su nombre, por lo tanto se sugiere describir el compuesto por su nombre químico correspondiente.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de julio 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:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Neeland, M. R. <i>Et al.. The Journal of Immunology</i> , 192(8), 3666-3675.	“Incorporation of CpG into a liposomal vaccine formulation increases the maturation of antigen-loaded dendritic cells and monocytes to improve local and systemic immunity”	4 de abril de 2014
D2	AU750379	“Anti-helicobacter vaccine composition comprising a Th1 adjuvant”	24 de noviembre de 1998

El documento D1¹ divulga una composición de liposomas que comprende lecitina, colesterol y CpG (Materiales y métodos, pág. 3667).

El documento D2² divulga un agente inmunogénico derivado de *Helicobacter*, asociado con QS-21 y Bay R1005 (resumen).

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

¹Neeland, M. R., Elhay, M. J., Nathanielsz, J., Meeusen, E. N., & de Veer, M. J. (2014). Incorporation of CpG into a liposomal vaccine formulation increases the maturation of antigen-loaded dendritic cells and monocytes to improve local and systemic immunity. *The Journal of Immunology*, 192(8), 3666-3675. Recuperado de <http://www.jimmunol.org/content/192/8/3666>.

²<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=AU&NR=750379B2&KC=B2&FT=D>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

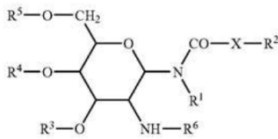
Oficio N° 2039 de 6 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000496

5.1. Nivel inventivo (Art 18 Decisión 486)

La reivindicación1 consiste en: “*Un liposoma que comprende una membrana de bicapa lipídica externa y un compartimiento interno, la membrana externa comprende...*” (Radicado N° NC2018/0000496 del 27 de marzo de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Un liposoma que comprende una membrana de bicapa lipídica externa y un compartimiento interno, la membrana externa comprende.	Liposoma (Materiales y métodos pág. 3667).	Liposomas (pág. 12, líneas 6 a 20).
a) un compuesto de amonio cuaternario	No menciona	Bromuro de dimetildioctadecilamonio (pág. 12, líneas 6 a 20).
b) un esteroI,	Colesterol (Materiales y métodos, pág. 3667).	No menciona
c) un fosfolípido,	Lecitina (Materiales y métodos, pág. 3667).	No menciona.
d) un glicolípido de fórmula I  donde, R1 y R2 son independientemente hidrógeno, o un radical alquilo saturado con hasta 20 átomos de carbono; X es -CH2-, -O- o -NH-; R2 es hidrógeno o un radical alquilo saturado o insaturado con hasta 20 átomos de carbono; R3 , R4 y R5 son independientemente hidrógeno, -SO ₄ ²⁻ , -PO ₄ ²⁻ , -COalquiloC1-10 ; R6 es L-alanilo, L-alfa-aminobutilo, L-arginilo, L-asparginilo, Laspartilo, L-cisteinilo, L-glutamilo, L-glicilo, L-histidilo, L-hidroxiprolilo, L-isoleucilo, L-leucilo, L-lisilo, L-metionilo, L-ornitinilo, L-fenialanilo, L-prolilo, L-serilo, L-treonilo, L-tirosilo, Ltriptofanilo y L-valilo o los D-isómeros de estos.	No menciona	deoxi-2-L-leucilamino-beta-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanoilamida (pág. 12, líneas 6 a 20).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un liposoma que comprende lecitina, colesterol y CpG (Materiales y métodos, pág. 3667).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2039 de 6 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000496

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el liposoma divulgado de D1 consiste en que el liposoma de la solicitud comprende además un compuesto de amonio cuaternario y glicolípido.

No se evidencia efecto técnico por el hecho de incluir amonio cuaternario y glicolípido. La descripción menciona que no hubo diferencias significativas entre los grupos de control y los grupos vacunados en cuanto a la presencia de enfermedad BVBV, leucopenia (ejemplo 3).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el liposoma conocido en D1 con el fin de obtener liposomas alternativos?

Sin embargo, el incluir un compuesto de amonio cuaternario y glicolípido en liposomas, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a liposomas que comprenden Bromuro de dimetildioctadecilamonio y deoxi-2-L-leucilamino-beta-D-glucopiranosil)-N-octadecildodecanoilamida (pág. 12, líneas 6 a 20).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un compuesto de amonio cuaternario y glicolípido, que forman parte del liposoma revelado en el documento D2 en el liposoma de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que el liposoma comprende el oligonucleótido CpG (Materiales y métodos, pág. 3667).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al liposoma 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	Neeland, M. R. <i>Et al.. The Journal of Immunology</i> , 192(8), 3666-367.	1 a 20	Nivel inventivo
D2	AU750379	1 a 20	Nivel inventivo

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

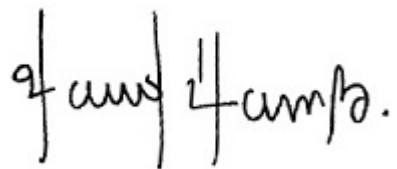
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2039 de 6 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000496

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2039 de 6 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000496

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0000496		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/042882		19 de julio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
20/07/2015				X					
Solicitante									
ZOETIS SERVICES LLC									
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	
Palabras clave utilizadas	CpG, DDA GLYCOLIPID, LIPOSOME, LECITHIN,
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 47/18, A61K 47/24 A61K 47/28
	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⁾
ISA	AU750379	04/04/2014	1 a 20	Materiales y métodos, pág. 3667	Y
Google Scholar	Neeland <i>et al.</i>	24/11/1998	1 a 20	pág. 12, líneas 6 a 20	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Neeland, M. R., Elhay, M. J., Nathanielsz, J., Meeusen, E. N., & de Veer, M. J. (2014). Incorporation of CpG into a liposomal vaccine formulation increases the maturation of antigen-loaded dendritic cells and monocytes to improve local and systemic immunity. <i>The Journal of Immunology</i> , 192(8), 3666-3675. Recuperado de http://www.jimmunol.org/content/192/8/3666 .			

⁽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.	“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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2039 de 6 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000496

“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.	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: 30/04/2019	
Examinador: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA	