

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8054 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004271

Señor(a)
MERIAL INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“UN PROCESO PARA REDUCIR LA ESPUMACIÓN DE COMPOSICIONES SÓLIDAS DE VACUNA AL MEZCLARSE CON UN DILUENTE LÍQUIDO, Y COMPOSICIONES DE LAS MISMAS”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/055027

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de octubre de 2015.

PRIORIDAD: US 62/062,180 del 10 de octubre de 2014

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 30 de julio de 2019, bajo el número NC2019/0008306, 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 33 del radicado N° NC2019/0008306 del 30 de julio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un método de elaboración de vacunas mediante el cual se controle la excesiva formación de espuma de la solución después de la disolución de la composición evitando la pérdida de producto y la exposición incrementada de la vacuna al usuario.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición de vacuna estable que comprende por lo menos un componente antigénico liofilizado pre-titulado, y agente de control de espuma, en donde la composición de vacuna está en la forma de una composición comprimida (Pág. 3, Líneas 10 a 14).

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

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° NC2017/0004271 el 31 de agosto de 2017, solicitó la modificación del título a: “UN PROCESO PARA REDUCIR LA ESPUMACIÓN DE COMPOSICIONES SÓLIDAS DE VACUNA AL MEZCLARSE CON UN DILUENTE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8054 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004271

LÍQUIDO, Y COMPOSICIONES DE LAS MISMAS”, la cual no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, ya que el capítulo reivindicatorio actual reclama una composición. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIONES DE VACUNA CON ESPUMACIÓN REDUCIDA QUE COMPRENDEN MANITOL”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones independientes 1, 8 (junto a la reiv. dependiente 9) y 33 no son concisas, ya que reclaman la misma materia, por lo cual son redundantes. Se sugiere eliminar las reivindicaciones que reclaman la misma materia.

Las reivindicaciones 1, 8, 10, 11, 28 y 33 no son concisas porque incluyen términos funcionales que no limitan el alcance de la materia reivindicada. La expresión “susceptible a la espumación”, “diluyente líquido”, “agente efervescente”, “sal” o “ácido” no limita el alcance de la composición, ya que esta propiedad se puede atribuir a un indeterminado número de sustancias. Los componentes deben definirse en términos de su estructura química o nombre IUPAC.

Las reivindicaciones 15, 16 y 33 no son concisas, ya que los términos “hasta”, “menos de” o “mayor que” no limitan el alcance de la reivindicación por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término o rango concreto.

Las reivindicaciones 1, 8, 18, 20, 21, 22 y 33 caracterizan la composición porque es “estable”, “forma gas”, “disolución completa”, “reducción de espuma”, “friabilidad”, “neutralizar anticuerpos”, “estable a...”, “dureza”, “diámetro”, “peso” y “espesor”. Estos corresponden a resultados a alcanzar y no serán tenidos en consideración en el examen de patentabilidad.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de octubre de 2014 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CN102160856	Neglect-proof drinking immunization tablet for infectious bursal disease (IBD) and preparation method thereof	24 de agosto de 2011

El documento D1¹ divulga tabletas efervescentes que comprenden un antígeno, un agente estabilizante y materiales estabilizadores resistentes al calentamiento y métodos para su elaboración (Resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

1 <https://patents.google.com/patent/CN102160856A/en?q=CN102160856>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8054 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004271

La reivindicación 1 consiste en “Una composición de vacuna estable que comprende...”
(Radicado No. NC2019/0008306 del 30 de julio de 2019.)

Características esenciales	D1
Una composición de vacuna que comprende:	Una composición liofilizada de vacuna que comprende: (Párr. 0008)
Un componente antigénico anhidro que comprende un estabilizador susceptible a la espumación; el componente antigénico es el virus de la enfermedad Newcastle, virus de bronquitis infecciosa, virus viruela aviar, virus de encefalomiелitis aviar, virus de la enfermedad de Marek, trichophyton verrucosum, paramixovirus aviar, mycobaterium paratuberculosis, herpesvirus meleagrid, virus orf o virus de la viruela ovina.	Un antígeno del virus de bronquitis infecciosa (IBD) Un agente protector como gelatina, sacarosa dextrina caseína hidrolizada tetralosa, L-glutamato, L-cisteína o mezclas de estos (Párr.. 0008)
Un alcohol de azúcar seleccionado de xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de los mismos del 25 a 40% en peso de la composición.	Un alcohol de azúcar que es sorbitol o xilitol en un porcentaje* de 17.9 a 19.5%. (Párr. 0008)
Un agente efervescente	Agente efervescente que es Ácido cítrico /Bicarbonato de sodio (Párr. 0008)

*Cálculo de porcentaje de alcohol de azúcar en la composición del documento D1:

De acuerdo al Párr. 008 (Patent Translate Powered by EPO and Google), en el paso (5) se mezclan 200g del “granulado liofilizado de antígeno resistente al calor” (Pasos 1 a 3) y 100-300g de “material efervescente” (Paso 4). De esta manera, la proporción de los ingredientes en la tableta efervescente al prepararla con 300g de material efervescente sería:

Ingrediente	Cantidad inferior (g)	Cantidad superior (g)
Gelatina	0.9	1.7
Sacarosa	4.6	5.2
Dextrina	5.5	8.7
Caseina hidrolizada	0.5	0.9
Trealosa	2.7	4.4
Sorbitol*	1.8	1.7
Glutamato	0.9	1.7
Cisteína	0.5	0.9
Antígeno del virus IBV	182.6	174.7
Ácido cítrico	48.0	65.9
Sacarosa o xilitol* o lactosa	48.0	44.0
EDTA	96.0	65.9
Indicador	4.8	6.6
Bicarbotano de sodio	48.0	65.9
Sacarosa o xilitol* o lactosa	48.0	44.0
Indicador	4.8	6.6
Levamisola o cimetidina	2.4	1.1
Estearato de magnesio	2.0	2.0
TOTAL	502.0	502.0

La suma de **alcoholes de azúcar*** es 97.8 y 89.7g en cada formulación. Lo cual corresponde a 19.5 y 17.9%, respectivamente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8054 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004271

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones que comprenden un antígeno del virus de bronquitis infecciosa, donde el producto antigénico se mezcla con una composición de agentes que lo protege del calor para ser liofilizado. La composición protectora comprende gelatina, caseína hidrolizada, sorbitol, L-glutamato sódico y L-cisteína. Los gránulos que contienen el antígeno y los agentes protectores resistentes al calor son preparados por liofilización y el producto liofilizado obtenido posteriormente se mezcla con un material efervescente que puede contener xilitol para ser comprimido en forma de tabletas (Párr. 0008).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que la solicitud tiene del 25 a 40% de alcohol de azúcar.

No hay evidencia del efecto de emplear ese rango de concentración de alcohol de azúcar en la composición, ya que en los estudios de control de espuma presentados en la solicitud, las composiciones con 15% de manitol también presentan reducción de la espumación (Pág. 46 a 48, Tablas 3 y 4).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de vacuna efervescente conocida en D1 para elaborar composiciones alternativas?.

Sin embargo, es una actividad rutinaria de la persona versada en la materia modificar la concentración de excipientes como el manitol, el cual se puede emplear en concentraciones entre el 10 y 90%² en formulaciones de tabletas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, está en capacidad de cambiar la concentración del alcohol de azúcar en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 33 no mencionan características inventivas adicionales, ya que determinar un porcentaje de concentración preferido para los componentes de una formulación conocida es una tarea que puede llevar a cabo la persona normalmente versada en la materia y no involucra un complejo proceso investigativo, por lo tanto tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 a 33 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

6. Conclusión con respecto a nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN102160856	1 a 33	Nivel inventivo

2. Rowe, Raymond C., Paul J. Sheskey, and Marian E. Quinn, 6th edition. *Handbook of pharmaceutical excipients*. Vol. 1. London: Pharmaceutical press, 2009. pp 424 – 428.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8054 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004271

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante llama la atención sobre el capítulo reivindicatorio modificado, el cual divulga composiciones caracterizadas porque el alcohol de azúcar se encuentra entre 25% y 40%, lo cual está por fuera del rango divulgado por el documento D1.

Esta Oficina reconoce esta diferencia, sin embargo aclara que dicha diferencia no muestra ningún efecto técnico en la composición y hacer esta modificación de la composición revelada en el documento D1 es obvia, como se puede observar en el análisis del nivel inventivo.

El solicitante dice que discrepa de los cálculos aportados en el examen y argumenta que *“Teniendo en cuenta los rangos generales presentados en D1, una tableta contiene de 200 a 300 g de antígeno resistente al calor liofilizado con 3 a 5 g de sorbitol y 100 a 300 g de material efervescente con 20 a 40 partes de sucrosa, xilitol o lactosa. Esto quiere decir que el peso total de las tabletas debe estar entre 300 y 600 g. En el rango inferior (300g), la cantidad de azúcar en la tableta es de 7,6% a 15% en peso y en el rango superior de 3,8% a 7,5%. Por lo tanto, se obtiene un rango total de azúcar de entre 3,8% y 15%, lo cual dista bastante de lo reclamado por la solicitud de acuerdo al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.”*

Esta Oficina aclara que los datos empleados para hacer los cálculos se obtuvieron del Párr. 008 (Patent Translate Powered by EPO and Google), en el paso (5) se mezclan 200g del “granulado liofilizado de antígeno resistente al calor” (Pasos 1 a 3) y 100-300g de “material efervescente” (Paso 4). Es importante que el solicitante tenga en cuenta todos los constituyentes (como se muestra en la tabla en donde se explica el cálculo de porcentaje realizado por esta Oficina) y que no se ven reflejados en los rangos trasladados en su argumento.

El solicitante dice que en el documento D1 el sorbitol está presente en el componente de antígeno resistente al calor como estabilizador y no como agente de control de espuma. Por lo tanto, D1 no enseña que 25 a 40% en proporción de alcohol de azúcar en la composición de vacuna sólida reduciría la formación de espuma cuando la composición se mezcla con un líquido, lo cual constituye un resultado inesperado.

Esta Oficina aclara que el efecto técnico de reducción de la formación de espuma no se reconoce para el rango reclamado, ya que la solicitud muestra que un porcentaje de 15% de manitol también presentan reducción de la espumación (Pág. 46 a 48, Tablas 3 y 4). Por lo tanto, se espera que la composición revelada en el documento D1 también presente una espumación reducida, ya que el alcohol de azúcar se encuentra en una concentración de 17.9 a 19.5%.

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



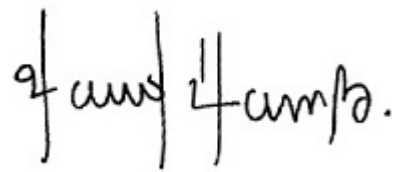
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **8054** de **12 de agosto de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0004271

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° 8054 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004271

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0004271		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2015/055027		9 de octubre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
10 de octubre de 2014				x					
Solicitante									
MERIAL INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25	-		

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 33
Palabras clave utilizadas	Antigen or vaccine Sugar alcohol or Sorbitol or xylitol or mannitol Merial and inc.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/20, A61K 39/12, A61K 39/17, A61K 39/255, A61K 39/275

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES					
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	-	-	-	-	-
ORBIT	WO2007038926	04/octubre/2006	-	-	A
EPO	CN102160856	24/agosto/2011	1 a 33	Párr. 0008	X
	CN1528458	15/septiembre/2004	-	-	A
PATBASE	US4710378	1/diciembre/1987	-	-	A

(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: 5 de agosto de 2019
Examinador: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO