

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **66554**

Ref. Expediente N° NC2017/0004271

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de abril de 2017, con el N° NC2017/0004271, por Merial Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE VACUNA CON ESPUMACIÓN REDUCIDA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/055027 del 9 de octubre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 806 el 29 de septiembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8054, del 12 de agosto de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0004271 el 28 de octubre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 22 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0004271 el 28 de octubre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una composición que difiere del estado de la técnica más cercano, CN102160856, en que el alcohol de azúcar se encuentra en un rango entre 25% a 40%. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de generar una

Resolución N° **66554**

Ref. Expediente N° NC2017/0004271

reducción en la espumación de cerca del 80%. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 22 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que 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 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, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES DE VACUNA EFERVESCENTE CON ESPUMACIÓN REDUCIDA QUE COMPRENDEN MANITOL”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIONES DE VACUNA EFERVESCENTE CON ESPUMACIÓN REDUCIDA QUE COMPRENDEN MANITOL”

Clasificación IPC: A61K 9/20, A61K 39/12, A61K 39/17, A61K 39/255, A61K 39/275

Reivindicaciones: 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0004271 el 28 de octubre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: Merial Inc.

Domicilio: 3239 Satellite Blvd. Duluth, GA 30096. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor: Noel Yves Henri Jean GENIN

Prioridad N°: 10/10/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/062,180

Solicitud internacional N°: PCT/US2015/055027 **Fecha:** 9 de octubre de 2015.

Vigente desde: 9 de octubre de 2015.

Hasta: 9 de octubre de 2035.

Resolución N° **66554**

Ref. Expediente N° NC2017/0004271

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a Merial INC., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 de noviembre de 2019



ANEXO 1.

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición de vacuna sólida estable,
dicha composición de vacuna sólida estable es para disolución en un diluyente líquido acuoso formando gas dióxido de carbono *in situ* por reacción de un agente efervescente contenido en la composición de vacuna estable con el diluyente líquido acuoso,
dicha composición de vacuna sólida estable comprende:
 - i) un componente antigénico anhidro que comprende un antígeno, y un estabilizador,
dicho estabilizador comprende uno o más aminoácidos o sales de los mismos, proteínas o sales de los mismos, albúmina, gelatina o combinaciones de los mismos que dan lugar a espumación cuando la composición se mezcla con diluyente líquido acuoso; y
 - ii) una cantidad efectiva de un agente de control de espuma,
dicho agente de control de espuma comprende xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de los mismos; y.
 - iii) el agente efervescente,
dicho agente efervescente comprende un par efervescente que durante la disolución en agua reacciona y genera dióxido de carbono,
en donde el par efervescente comprende:
 - (a) un componente ácido,
dicho componente ácido comprende ácido cítrico, ácido adípico, ácido tartárico, ácido maleico, ácido bórico, ácido benzoico, ácido hidroxibenzoico, ácido metoxibenzoico, ácido mandélico, ácido malónico, ácido láctico, ácido pirúvico, ácido glutárico, ácido aspártico, ácido clorhídrico, oxálico ácido, ácido salicílico, ácido succínico o ácido acético, y
 - (b) un componente básico,
dicho componente básico comprende carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de glicina, carbonato de potasio, bicarbonato de potasio, citrato de dihidrógeno de potasio o carbonato de calcio,
en donde:

la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es de 25% a 40% en peso de la composición de vacuna sólida estable, y

el antigénico comprende virus de enfermedad Newcastle, virus de bronquitis infecciosa, virus de viruela aviar, virus de encefalomiелitis aviar, virus de enfermedad de Marek, *trichophyton verrucosum*, paramixovirus aviar, *mycobacterium paratuberculosis*, herpesvirus meleagrid, virus orf o virus de la viruela ovina, y

la disolución de la composición de vacuna sólida estable, en el diluyente líquido acuoso resulta en el agente efervescente reaccionando y formando gas dióxido de carbono *in situ* con espuma reducida en relación con la formación de espuma por una



Resolución N° **66554**

Ref. Expediente N° NC2017/0004271

composición que comprende i) y iii) pero que tiene una ausencia de la cantidad efectiva del alcohol de azúcar.

2. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada por que el componente antigénico anhidro se liofiliza o se seca.

3. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada por que la composición de vacuna se comprime en una tableta.

4. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada por que el estabilizador comprende albúmina.

5. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada por que el antigénico comprende virus de enfermedad Newcastle o virus de bronquitis infecciosa.

6. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 5, caracterizada porque el antigénico comprende cepa de virus de Bronquitis Infecciosa CR88121 o cepa de virus de Bronquitis Infecciosa HI20 o el antígeno comprende cepa de virus de Enfermedad Newcastle VG/GA.

7. Una composición de vacuna sólida estable,
dicha composición de vacuna sólida estable es para disolución en un diluyente líquido acuoso formando gas dióxido de carbono *in situ* por reacción de un agente efervescente contenido en la composición de vacuna estable con el diluyente líquido acuoso,

dicha composición de vacuna sólida estable comprende:

i) un componente antigénico anhidro que comprende un antígeno, y

un estabilizador,

dicho estabilizador comprende uno o más aminoácidos o sales de los mismos, proteínas o sales de los mismos, albúmina, gelatina o combinaciones de los mismos que dan lugar a espumación cuando la composición se mezcla con diluyente líquido acuoso; y

ii) una cantidad efectiva de un agente de control de espuma,

dicho agente de control de espuma comprende un alcohol de azúcar que comprende xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de los mismos; y.

iii) el agente efervescente,

dicho agente efervescente comprende un par efervescente que durante la disolución en agua reacciona y genera dióxido de carbono,

en donde el par efervescente comprende:

(a) un componente ácido,

dicho componente ácido comprende ácido cítrico, ácido



Resolución N° **66554**

Ref. Expediente N° NC2017/0004271

adípico, ácido tartárico, ácido maleico, ácido bórico, ácido benzoico, ácido hidroxibenzoico, ácido metoxibenzoico, ácido mandélico, ácido malónico, ácido láctico, ácido pirúvico, ácido glutárico, ácido aspártico, ácido clorhídrico, oxálico ácido, ácido salicílico, ácido succínico o ácido acético, y,

(b) un componente básico,

dicho componente básico comprende carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de glicina, carbonato de potasio, bicarbonato de potasio, citrato de dihidrógeno de potasio o carbonato de calcio, en donde:

la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es de 25% a 40% en peso de la composición de vacuna sólida estable, y

la disolución de la composición de vacuna sólida estable, en el diluyente líquido acuoso resulta en el agente efervescente reaccionando y formando gas dióxido de carbono *in situ* con espuma reducida en relación con la formación de espuma por una composición que comprende i) y iii) pero que tiene una ausencia de la cantidad efectiva del alcohol de azúcar.

8. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 7, caracterizada porque el antigénico comprende virus de enfermedad Newcastle, virus de bronquitis infecciosa, virus de viruela aviar, virus de encefalomiелitis aviar, virus de enfermedad de Marek, *trichophyton verrucosum*, paramixovirus aviar, *mycobacterium paratuberculosis*, herpesvirus meleagrid, virus orf o virus de la viruela ovina.

9. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 3, 7 u 8, caracterizada por que la cantidad efectiva de alcohol de azúcar está entre 33% y 40% en peso de la composición de vacuna sólida estable.

10. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 3, 7 u 8, caracterizada por que la cantidad efectiva de alcohol de azúcar está entre 26% y 35% en peso de la composición de vacuna sólida estable.

11. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 3, 7 u 8 caracterizada por que la cantidad efectiva de alcohol de azúcar está entre 25% y 33% en peso de la composición de vacuna sólida estable.

12. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicaciones 1 a 3 y 7 a 11, caracterizada por que el componente antigénico anhidro es de aproximadamente 10% a aproximadamente 50% en peso de la composición.



Resolución N° **66554**

Ref. Expediente N° NC2017/0004271

13. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 12, caracterizada por que el componente antigénico anhidro es de aproximadamente 20% a aproximadamente 40% en peso de la composición.
14. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1 o 7, caracterizado porque la disolución ocurre entre 60 y 700 segundos después del contacto con el diluyente líquido acuoso.
15. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 3 y 7 a 13, caracterizada por que el alcohol de azúcar comprende manitol.
16. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 3, 7 a 13 y 15, caracterizada por que el antigénico comprende un virus vivo y la composición de vacuna sólida estable además comprende neutralizar anticuerpos contra el virus.
17. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1 o 7, caracterizada por que la composición de vacuna sólida estable es estable a 5°C en condiciones anhidras durante por lo menos 9 meses.
18. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 3, 7 a 13, 15 o 16 caracterizada por que la composición de vacuna sólida estable comprende (i) manitol en una cantidad de 25%, 26%, 33% o 40% en peso de la composición de vacuna sólida estable, (ii) bicarbonato de sodio y ácido cítrico en una cantidad de 33%, 49% o 51% en peso de la composición de vacuna sólida estable, y (iii) estearato de magnesio en una cantidad de 1% en peso de la composición de vacuna sólida estable.
19. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 3, 7 a 13, 15 o 16 caracterizada por que el componente básico comprende bicarbonato de sodio.
20. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 3, 7 a 13, 15, 16 o 19, caracterizada por que el componente ácido comprende ácido cítrico.
21. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 3, 7 a 13, 15, 16, 19 o 20, caracterizada por que la disolución de la composición de vacuna sólida estable en el diluyente líquido acuoso también resulta en la formación de ácido carbónico en la disolución de la composición.
22. La composición de vacuna sólida estable de conformidad con las Reivindicaciones 20, caracterizada por que el alcohol de azúcar comprende manitol.

