

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 711 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0013314

Señor(a)
MERIAL INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODO PARA HACER UNA COMPOSICIÓN DE VACUNA SÓLIDA CON ESPUMACIÓN REDUCIDA”

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. Presentación de solicitudes Fraccionarias (Art. 36 Decisión 486)

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental Patente dividido de NC2017/0004271, porque cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 y el Título X de la Circular Única.

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° NC2019/0008326 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 (Pág. 1, líneas 20 a 26).

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. 1, líneas 29 a 34).

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1, 2, 18 y 19 no son claras, ya que se refieren a añadir un diluyente líquido, lo cual se refiere a la reconstitución de la vacuna adicionando el solvente, es decir que está relacionado con el uso del producto desarrollado y no se está refiriendo apropiadamente al método que está siendo reclamado en la reivindicación. Se requiere



Oficio N° 711 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0013314

a la solicitante para que presente las aclaraciones pertinentes y/o correcciones acorde a la descripción.

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. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un método para hacer una composición de vacuna sólida con espumación reducida cuando se mezcla con diluyente líquido, en donde el método comprende (...)*” (Radicado N° NC2019/0008326 del 30 de julio de 2019).

Características esenciales	D1
Un método para hacer una composición de vacuna que comprende	Un proceso para la elaboración de una vacuna en tableta efervescente que consiste en:
Mezclar un alcohol de azúcar que es xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de los mismos con un componente antigénico anhidro, un estabilizador y una agente efervescente	Preparación de partículas liofilizadas: Adicionar sorbitol o xilitol a un antígeno de IBD que contiene gelatina, sacarosa, dextrina, caseína hidrolizada, tetralosa, L-glutamato, L-cisteína, bicarbonato de sodio y ácido cítrico (Párr. 0007, 0008 numeral 3)
El alcohol de azúcar esta entre 15 y 40%	Sorbitol o xilitol en un porcentaje de 17.9 a 19.5%*

*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
Caseína hidrolizada	0.5	0.9

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

Oficio N° 711 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0013314

Ingrediente	Cantidad inferior (g)	Cantidad superior (g)
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
Bicarbonato 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.

Las características esenciales del proceso de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, que divulga un método para elaborar 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 para ser comprimido en forma de tabletas (Párr. 0007, 0008 y 0009; Reiv. 1 y 2)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 y 18 a 20 no son nuevas, porque el documento D1 enseña que el antígeno IBD luego de mezclarse con el agente protector es liofilizado, y luego las partículas son mezcladas con el material efervescente y se comprimen en una tableta (Párr. 0008). La tableta se disuelve en agua (Párr. 0014).

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 12 consiste en “*El método de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 33% a 40% en peso de la composición*” (Radicado N° NC2019/0008326 del 30 de julio de 2019).

Características esenciales	D1
Un método para hacer una composición de vacuna que comprende	Un proceso para la elaboración de una vacuna en tableta efervescente que consiste en:
Mezclar un alcohol de azúcar que es xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de los mismos con un componente	Preparación de partículas liofilizadas:

Oficio N° 711 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0013314

antigénico anhidro, un estabilizador y una agente efervescente	Adicionar sorbitol o xilitol a un antígeno de IBD que contiene gelatina, sacarosa, dextrina, caseína hidrolizada, tetralosa, L-glutamato, L-cisteína, bicarbonato de sodio y ácido cítrico (Párr. 0007, 0008 numeral 3)
El alcohol de azúcar esta entre 33 y 40%	Sorbitol o xilitol en un porcentaje de 17.9 a 19.5%*

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

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 12 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 12 y el método divulgado de D1 consiste en que la solicitud tiene del 33 a 40% de alcohol de azúcar.

No hay evidencia del efecto de emplear el rango de concentración de alcohol de azúcar reclamado en el método, ya que la máxima reducción en la espumación se produce con una concentración de manitol alta (26 o 33%) y agente efervescente de bicarbonato al 33%, que es más baja que en las otras fórmulas (Pág. 46 a 48, Tablas 3 y 4). Debido a que el efecto técnico no depende solamente de la concentración de manitol en la formulación, no se puede adjudicar un efecto técnico al método reclamado

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método para elaborar la composición de vacuna efervescente conocido en D1 para obtener métodos alternativos?

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 el método divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 12 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 13 a 17 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.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o 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.

Oficio N° 711 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0013314

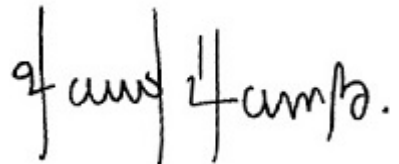
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN102160856	1 a 11 y 18 a 20	Novedad
		12 a 17	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 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



Oficio N° 711 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0013314

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0013314		1°	X	2°		3°		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 20
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⁾
EPO	CN102160856	24/agosto/2011	1 a 20	Párr. 0008	X, Y
	CN1528458	15/septiembre/2004	-	-	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: 2 de diciembre de 2019	
Examinador: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO	