

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1343 de 29 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

Señor(a)
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 POLICATIÓNICO 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 21 de agosto 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 20 del radicado N° NC2017/0007057 del 21 de agosto 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 contiene un aceite, un oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG, y un tercer componente que es dietilaminoetil (DEAE) Dextrano.

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



Oficio N° 1343 de 29 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

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.

Los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0007057 el 27 de febrero de 2019, solicitaron la modificación del título a: “VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA QUE COMPRENDE UN CpG, UN POLÍMERO POLICATIÓNICO O UNA FUENTE DE ALUMINIO”, la cual no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, según el objeto actualmente reclamado en las reivindicaciones modificadas y aceptadas para estudio. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “VACUNA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA QUE COMPRENDE UN CpG Y DIETILAMINOETIL DEXTRANO (DEAE)”

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1, 8 y 16 a 20 no son claras, porque estas refieren una cantidad de un determinado componente de la vacuna “por dosis”, lo cual hace referencia a un método de tratamiento. En el caso puntual, se sugiere omitir la expresión “por dosis”, dado también que se sobreentiende que solo al mencionar las cantidades del antígeno o de los cosolventes, estas se encuentran comprendidas dentro de la unidad del producto.

Se sugiere adicionalmente incluir las características esenciales de las reivindicaciones 11 a 14 dentro del contenido de la reivindicación 1, debido a que se considera esencial las modificaciones genéticas que se realizan a la cepa Cruzeiro del virus de FMD para obtener la vacuna propuesta en la solicitud.

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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CO13245309	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
D6	WO2014186291	Novel vaccine compositions comprising immunostimulatory oligonucleotides	20 de noviembre de 2014
D7	US3632741	Diethylaminoethyl dextran as an adjuvant for vaccines for active immunization	4 de enero de 1972

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).

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>

Oficio N° 1343 de 29 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

El documento D6³ divulga una composición inmunogénica que comprende un antígeno de Leshmania, una saponina, un esterol, 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).

El documento D7⁴ divulga composiciones inmunogénicas que comprende dietilaminoetil dextrano (DEAE), para mejorar la actividad inmunizadora de la composición (Col. 1, ln. 15 – 20).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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 dietilaminoetil (DEAE) Dextrano; y b) el componente antigénico comprende 0,5-10 µg de composición del virus de la fiebre aftosa (FMD) por dosis.”* (Radicado N° NC2017/0007057 del 21 de agosto de 2019).

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

Características esenciales	D1	D3
Composición inmunogénica	Una composición inmunogénica (Pág. 14)	Una composición inmunogénica pentavalente (Párr. [0013])
Comprende un componente antigénico de fiebre aftosa	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 una emulsión que contiene aceite y un oligonucleótido inmuno estimulante que contiene CpG	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 inmuno estimulante CpG de la SEQ ID N° 15 (Párr. [0015])
Comprende dietilaminoetil (DEAE) Dextrano	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).

3https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2014186291A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20141120&DB=EPODOC&locale=es_ES
4https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2014186291A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20141120&DB=EPODOC&locale=es_ES

Oficio N° 1343 de 29 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

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 y comprende dietilaminoetil dextrano (DEAE).

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 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 20 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 dietilaminoetil (DEAE) Dextrano; y b) el componente antigénico comprende 0,5-10 µg de composición del virus de la fiebre aftosa (FMD) por dosis.”* (Radicado N° NC2017/0007057 del 21 de agosto de 2019).

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

Características esenciales	D7	D6
Composición inmunogénica	Composición inmunogénica (Col. 2 – 6)	Una composición inmunogénica (Pág. 12, párr. [0061] – [0063]; pág. 20, tabla 4; pág. 23 y 24, reiv. 1 – 15)
Comprende un componente antigénico de fiebre aftosa	Comprende un componente antigénico de fiebre aftosa (Virus tipo O)	Comprende un virus de la rinoneumonitis equina del caballo (EHV)



Oficio N° 1343 de 29 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

Comprende una emulsión que contiene aceite y un oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG	No se menciona	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 dietilaminoetil (DEAE) Dextrano	Comprende dietilaminoetil (DEAE) Dextrano	No menciona

El documento D7 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 antígeno de fiebre aftosa (específicamente virus de tipo O) y dietil aminoetildextrano (DEAE) (Col. 2 – 6).

La diferencia entre la composición definida en la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D7, 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 D7 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 virus de la rinoneumonitis equina del caballo (EHV) y un oligonucleótido CpE seleccionado de la SEQ ID N° 7, 8 o 9 en una emulsión oleosa que comprende Quil A y colesterol (Pág. 12, párr. [0061] – [0063]; pág. 20, tabla 4; pág. 23 y 24, reiv. 1 – 15), donde la presencia de este el agente inmunoestimulante CpG (composiciones T03 y T04) presentan mejores índices de inmunoestimulación con respecto a las composiciones que no comprenden CpG (composiciones T01 y T02) determinadas mediante ensayos de detección de IFN, IL – 2, IL – 4, IL – 10, 29 días posteriores a la vacunación (Pág. 22, tabla 8 y párr. [0095]).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia modificaría las composiciones inmunogénicas divulgadas en el documento D7, incluyendo el oligonucleótido inmunoestimulante CpG sugerido en el documento D6, para obtener las composiciones que se proponen en la reivindicación 1 de manera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 20 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.

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

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

Oficio N° 1343 de 29 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO13245309	1 a 20	Nivel Inventivo
D3	US2013084306	1 a 20	Nivel Inventivo
D6	WO2014186291	1 a 20	Nivel Inventivo
D7	US3632741	1 a 20	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a la falta de claridad de las reivindicaciones 1, 8 y 16 a 20, debido a que persiste la referencia “por dosis” (lo cual se considera como indicación de método de tratamiento), el solicitante refiere que *“Con respecto a la expresión “por dosis”, discrepo nuevamente de manera respetuosa de la posición expresada en el Oficio No. 2101 y en particular de la afirmación en dicho Oficio que dice 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”. La cantidad de antígeno presente en una vacuna es el parámetro que determina la respuesta inmune esperada en el animal, es por ello que en la sección de composición cualicuantitativa de dosieres regulatorios de vacunas, se presenta tanto la concentración como el volumen de la dosis, con el fin de determinar la cantidad de antígeno presente en la formulación. Un ejemplo de lo anterior es el dossier regulatorio de Suvaxyn PRRS MLV (ver anexo 1), en donde la composición cuali-cuantitativa de esta vacuna se declara como “cada dosis (2mL) contiene: PPRS (Porcine respiratory and reproductive syndrome virus) vivo modificado, cepas 96V198: 102.2-105.2 DICT50 (Dosis infectiva de cultivo tisular capaz de infectar el 50% de las células). De esta forma una persona medianamente versada en la materia entendería que la cantidad de antígeno por dosis = concentración x volumen, el cual es un parámetro más claro para la determinación de la cantidad a administrar, puesto que es un valor menos flexible a ser modificado. Por el contrario, la concentración de antígeno en una vacuna es fácilmente modificable, por ejemplo, la concentración del antígeno se puede modificar por la adición de un diluyente adicional, como 2 mL de solución de cloruro de sodio. En este caso si se administra la dosis diluida al animal, aunque la concentración disminuyó, la cantidad de antígeno permanece igual, y por lo tanto, no se espera cambio en la respuesta inmune.”*

Con respecto a lo anterior, este Despacho se permite aclarar que dentro del dossier suministrado por la solicitante, existe la referencia clara de que una dosis corresponde a una unidad volumétrica (2ml) que indica el volumen final que debe tener la solución (antígeno liofilizado + cloruro de sodio) para ser administrada, en donde la dosis en este caso corresponde a una unidad de concentración. Por lo tanto, adicional al requerimiento realizado a las reivindicaciones dentro del presente Oficio, se le sugiere al solicitante de que tal y como lo menciona el dossier que suministra como ejemplo, la dosis referida en las reivindicaciones en comento se relaciona con respecto a un volumen final, de tal manera que la “dosis” se relaciona con una concentración, la cual sí se consideraría como una característica técnica esencial.

Con respecto a la relevancia del documento D1, el solicitante afirma que *“A su vez, D1 sugiere emulsiones en aceite. Es decir, D1 enseña composiciones que comprenden i) una fase acuosa con 30 a 40% de virus FMD inactivado, 0 a 10% de solución salina, 0 a 1% de saponina y ii) una fase oleosa que comprende 50 a 70% de aceite mineral y 0.01 a 20% de un polímero derivado de dimeticona. Sin embargo, nada en dicho documento sugiere específicamente una composición inmunogénica que contenga un componente antigénico con base al virus de la fiebre aftosa, más un componente adyuvante que combine CpG, DEAD Dextrano y una emulsión en aceite como se reclama en la presente invención.”*

Oficio N° 1343 de 29 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

Este Despacho aclara que si bien es cierto que dentro de la divulgación del documento D1 no existe referencia alguna al contenido de los adyuvantes CpG y DEAE dextrano, este documento D1 se considera como el estado de la técnica más cercano al objeto de la solicitud, debido a que en este documento es que se divulgan composiciones inmunogénicas que comprenden un serotipo de virus de fiebre aftosa y excipientes que permiten la estabilidad de dicha composición tales como tensioactivos y un vehículo, en donde se reconoce la diferencia de esta divulgación con respecto a la solicitud y adicionalmente se reconoce la ventaja técnica para la composición de la solicitud con respecto a la divulgada en el documento D1. Por otro lado, no se considera inventivo el objeto de la solicitud, teniendo en cuenta que existe un segundo arte previo (el documento D3) que refiere composiciones inmunogénicas que comprenden un antígeno viral pentavalente y que esta composición comprenden DEAE dextrano y el inmunoestimulante CpG, en donde se refiere explícitamente que la inclusión de dichos compuestos permiten mejorar la actividad inmunoestimulante de los antígenos virales contenidos en dicha composición, siendo esta enseñanza la que permite a la persona versada en la materia incluir DEAE dextrano y el oligonucleótido CpG en composiciones que comprenden un antígeno de virus de fiebre aftosa, para obtener de manera obvia el objeto de la solicitud.

Por otro lado, el solicitante argumenta con respecto al documento D3 que “(...) es importante señalar en primer lugar que D3 enseña vacunas que comprenden uno o más antígenos unidos a colesterol y en algunos casos puede contener además una o más moléculas inmunomoduladoras así como también describe un método para inducir una respuesta inmune antígeno – específica. Así, D3 enseña al oligonucleótido CpG y al colesterol como únicas moléculas transportadoras adyuvantes, y no al DEAE dextrano como parte de este componente tal como se reclama en la invención. En el Ejemplo comparativo 2, ilustrado en las páginas 17 a 19 de D3, se compara el efecto clínico sobre los animales de la vacuna pentavalente que comprende virus inactivados (BVDV1, BVDV2, IBRV, PI3V y BRSV) con cinco (5) diferentes componentes adyuvantes como son: colesterol junto con el oligonucleótido CpG, una emulsión que contiene DEAE Dextrano, el complejo QCDRC (QuilA, Colesterol, Saponina, DDA, CARBOPOL® y un glicolípido) y el complejo QCDRC junto con el oligonucleótido CpG. Los resultados presentados en la tabla 1 de la página 18 de D3, muestran que la vacuna es más eficiente en mejorar signos clínicos como fiebre, leucopenia y % viremia, cuando se usa el adyuvante que incluye colesterol junto con el oligonucleótido CpG, más no cuando se emplea el DEAE Dextrano como único adyuvante. Es por esto, que D3 no sugiere la remoción del colesterol en la formulación, ni tampoco D3 sugiere la adición de DEAE Dextrano para mejorar la respuesta inmune tal como lo reclama la presente invención. Por lo tanto, la ventaja técnica que tiene D3 es la combinación de una molécula inmunomoduladora como el oligonucleótido CpG con colesterol, más no la combinación del componente inmunogénico con DEAE Dextrano. Por otro lado, la vacuna de D3 no sugiere el virus de la fiebre aftosa entre los antígenos sugeridos, por lo que para una persona medianamente versada en la materia, las conclusiones presentadas por D3 no indicarían de forma clara que una mezcla de un componente inmunogénico que contiene virus de la fiebre aftosa con un componente adyuvante que contenga DEAE Dextrano mejoraría la respuesta inmunogénica de la formulación. Además, el hecho de que en D3 se presente como único componente adyuvante al oligonucleótido CpG con colesterol no permitiría que una persona medianamente versada en la materia extrapole dicha conclusión para plantear un componente adyuvante con base al oligonucleótido CpG en una emulsión en aceite que contiene DEAE Dextrano, como se presenta en la Reivindicación 1 de la presente invención. Por otro lado, en D3 no se relaciona el efecto que tiene el uso de un componente adyuvante con base en el oligonucleótido CpG y



Oficio N° 1343 de 29 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

colesterol en la reducción de la cantidad de antígeno dispuesto en una vacuna para el virus de la fiebre aftosa. En dicho ejemplo 2 de D3, se ilustra que la concentración del antígeno para cada uno de los ensayados es de 15% en 2 mL de dosis, lo que significa que se emplearon 300 mg por dosis. Por el contrario, en la presente invención el componente antigénico comprende 0,5-10 µg de composición del virus de la fiebre aftosa (FMD) por dosis, lo cual resulta completamente diferente y alejado de las claras y expresas enseñanzas de D3. Por lo que a partir de D3 no sería evidente para una persona medianamente versada en la materia desarrollar composición inmunogénica tipo emulsión, como las descritas en la presente invención y mucho menos reducir la dosis significativamente manteniendo una alta eficacia como se hace en el presente invento. En resumen, ninguno de los ejemplos citados en D3 ni ninguna de las enseñanzas de dicho documento sugiere una vacuna que contenga aceite, CpG, DEAE Dextrano y un antígeno de fiebre aftosa en la cantidad de 10 µg por dosis o menos tal como se reclama en la presente solicitud de patente.”

Este Despacho aclara que en primer lugar, este documento D3 corresponde a un documento complementario que permite sugerir características que pueden ser adicionadas a un elemento divulgado dentro del estado de la técnica más cercano (el documento D1, ya anteriormente referenciado), es decir, no se puede tomar como un estado de la técnica que comprenda todas y cada una de las características técnicas esenciales de la solicitud, de acuerdo como lo plantea el solicitante. En segundo lugar, el documento D3 refiere dentro del desarrollo de la invención planteada en dicha divulgación de que la característica responsable del aumento de la inmunogenicidad de las vacunas desarrolladas es el oligonucleótido CpG, en donde adicionalmente se sugiere que las composiciones comprenden DEAE Dextrano, en donde este documento D3 demuestra que la inclusión de estos agentes incrementan la actividad inmunogénica de las vacunas que allí se obtienen. Por tal razón, se considera que el documento D3 sugiere a inclusión de estos compuestos, para obtener el objeto de la presente solicitud.

En referencia al documento D6, el solicitante argumenta que “*En el caso de D6, dicho documento divulga en la página 2, párrafo 9, una composición inmunogénica con un componente antigénico que comprende herpesvirus equino (EHV) o Leishmania y un componente adyuvante que comprende un oligonucleótido inmunoestimulante de tipo P, una saponina y un estero. Por lo tanto, nada en D6 motiva o sugiere a la persona medianamente versada en la materia una composición que comprenda 0,5-10 µg de composición del virus de la fiebre aftosa (FMD) por dosis junto con un componente adyuvante que comprenda una emulsión que contiene aceite, un oligonucleótido inmunoestimulante que contiene CpG, y dietilaminoetil (DEAE) Dextrano tal como aquí se reclama”.*

Este Despacho aclara que este documento D6 es un documento complementario (en este caso para el documento D7), en donde este documento sugiere composiciones inmunogénicas que comprenden un antígeno de tipo viral, que comprenden el nucleótido inmunógeno CpG, donde la presencia de este el agente inmunoestimulante CpG (composiciones T03 y T04) presentan mejores índices de inmunoestimulación con respecto a las composiciones que no comprenden CpG (composiciones T01 y T02) determinadas mediante ensayos de detección de IFN, IL – 2, IL – 4, IL – 10, 29 días posteriores a la vacunación. Teniendo en cuenta lo que divulga el documento D7 (una composición inmunogénica que comprenden un antígeno de fiebre aftosa) y dietil aminoetildextrano (DEAE)), la inclusión del oligonucleótido CpG sugerida en el documento D6 para mejorar la capacidad inmunogénica es viable para que una persona versada en la materia la incluya en las composiciones del documento D7, para obtener el objeto de la presente solicitud.



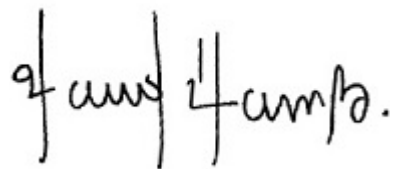
Oficio N° 1343 de 29 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

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° 1343 de 29 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0007057

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0007057		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/013587		15 de enero de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
16/01/2015				X					
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 – 20
Palabras clave utilizadas	Aftosa or Food-and-Mouth Disease Virus; oligonucleotide and CpG; Dextran – DEAE and [Semantic Search]
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/135, A61K 39/12

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	1-20	Pág. 14	Y
EPO	WO2004/084940 WO2014/077825	07/10/2004 22/05/2014	----- -----	----- -----	A A
PATBASE	US3632741	04/01/1972	1-20	Col. 2 – 6	Y
PATENT LENS	US2013084306	04/04/2013	1-20	(SEQ ID NO. 15; Párr. [0013], [0015], [0130] y [0143] – [0148])	Y
	WO2014186291	20/11/2014	1-20	(Pág. 12, párr. [0061] – [0063]; pág. 20, tabla 2; pág. 23 y 24, reiv. 1 – 15; SEQ 7, 8 y 9)	Y

(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: 24/01/2020	
Examinador: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES	