

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2019/0013314

Asunto: Solicitud de patente para: MÉTODO PARA HACER UNA COMPOSICIÓN DE VACUNA SÓLIDA CON ESPUMACIÓN REDUCIDA

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH USA INC.

Fecha de solicitud: 30 de julio de 2019

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado/a de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 711, notificado por fijación en lista el 23 de enero de 2020.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aportó un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **18** reivindicaciones, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- se eliminan las antiguas Reivindicaciones 15 y 20;
- las actuales Reivindicaciones 1 a 18 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 1 a 14 y 18 a 19, respectivamente;
- la materia de la antigua Reivindicación 15 expresada como *“la cantidad del alcohol de azúcar en el rango de 25% a 40% en peso de la composición de la vacuna sólida”* es trasladada a la actual Reivindicación 1;
- se enumeran las etapas del método para hacer una composición de vacuna sólida en las Reivindicaciones 1 y 2, lo cual encuentra soporte en la página 8 (líneas 16 a 24), entre otras del Capítulo Descriptivo;
- se elimina el término *“al menos”* de las Reivindicaciones 1 y 5;
- se modifica la anterior definición de *“diluyente”* por *“diluyente líquido”* en las Reivindicaciones 1 y 7;
- se elimina la palabra *“efectiva”* de las Reivindicaciones 1 y 12 a 14;

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA - San Fernando Plaza - Carrera 42A No. 1 - 25 Torre 4 Oficina 303 - Teléfono: (57-4) 520 4760

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

- se incluye la palabra “*anhidro*” para el componente antigénico en las Reivindicaciones 5 y 6;
- se modifica el plural “*sales*” por “*una sal*” en la Reivindicación 11;
- se modifica la caracterización del método que se expresaba en términos de la composición de vacuna sólida en las antiguas Reivindicaciones 18 y 19 y, ahora las Reivindicaciones 17 y 18 solo expresan el método por sus propias características.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

En primer lugar, llamo amablemente la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio modificado, con el cual considero superadas las objeciones de claridad. Particularmente, el método para hacer una composición de vacuna sólida de la presente solicitud es ahora caracterizado por sus etapas, las cuales fueron enumeradas de acuerdo con las Reivindicaciones 1 y 2 del Capítulo Reivindicatorio modificado.

Ahora bien, con respecto a hacer referencia a añadir un diluyente líquido en las Reivindicaciones 1, 2, 18 y 19, quisiera señalar que la expresión “*una composición de vacuna sólida con espumación reducida cuando se mezcla con diluyente líquido*” solo se encuentra en el preámbulo de la Reivindicación 1 y no como una característica técnica de la composición reclamada. De hecho, dicha expresión, en lugar de hacer referencia al uso de la composición, es incluida con el fin de presentar el campo técnico del método reclamado. Así entonces, la expresión objetada, en lugar de hacer menos claro el método reclamado, aclara el objeto técnico de las etapas del método reclamado. Así, considero que este preámbulo satisface lo aceptado por la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC), en donde expresa que “*el preámbulo indica cuál es el objeto de la invención (...)*”¹.

Por otra parte, vale la pena resaltar que el método de la presente solicitud es adicionalmente caracterizado en el Capítulo Reivindicatorio modificado por sus condiciones, tales como la definición del agente antigénico, el controlador de espuma, el estabilizador y el agente efervescente. Asimismo, para brindar mayor claridad al objeto

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.6.2. Párrafo 2.

técnico del método de la presente solicitud, los parámetros de la composición sólida obtenida mediante este método son específicamente definidos en las Reivindicaciones 17 y 18 del Capítulo Reivindicatorio modificado.

Con base en esto, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera el siguiente documento como relevante en la evaluación de patentabilidad de la presente solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CN102160856	<i>“Neglect-proof drinking immunization tablet for infectious bursal disease (IBD) and preparation method thereof”</i>	24 de agosto de 2011

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

El Examinador sostiene que la presente invención carece de novedad a la luz de D1. En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio modificado, la cual reclama un método para hacer una composición de vacuna sólida con espumación reducida cuando se mezcla con diluyente líquido, en donde el método comprende:

- a) proporcionar un componente antigénico anhidro;
- b) mezclar el componente antigénico anhidro con 25% a 40% en peso de la composición de vacuna sólida de un agente controlador de espuma, en donde el agente controlador de espuma se selecciona de xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de estos; y
- c) mezclar el componente antigénico anhidro y el agente controlador de espuma con un estabilizador y un agente efervescente para formar la composición de vacuna sólida,

en donde tras añadir el diluyente líquido a la composición de vacuna sólida, el agente efervescente reacciona para formar gas *in situ*, y la espuma resultante del gas se reduce en comparación a una composición que no contiene el agente controlador de espuma.

De esta manera, la presente invención principalmente se diferencia de las enseñanzas de D1 en que la cantidad del agente controlador de espuma debe ser entre 25% a 40% en peso de la composición de vacuna sólida.

Así las cosas, D1 no enseña un método que tenga todas y cada una de las etapas y condiciones expresadas en las Reivindicaciones 1 a 18 del Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial. En este sentido, considero importante resaltar que la Guía de la SIC establece que las invenciones revisten de novedad cuando la invención reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica². Así mismo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha declarado, en cuanto a la divulgación de una invención en el arte previo como afectación de la novedad de una invención, que “(...) *Esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención*”³. Por lo tanto, es evidente que las características técnicas esenciales del método de la presente invención no habían sido reveladas en su totalidad por el arte previo citado por el Examinador.

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de D1. Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador debido a lo siguiente:

En primer lugar, me permito señalar que la presente invención se refiere a un método para hacer una composición de vacuna sólida con espumación reducida cuando se mezcla con diluyente líquido que comprende las etapas de la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio modificado mostradas también anteriormente en este memorial, donde la cantidad del agente controlador de espuma es de 25% a 40% en peso de la composición de vacuna sólida.

Con el ánimo de hacer una comparación directa con las conclusiones a las que llega el Examinador, considero a D1 como el arte previo más cercano a la presente invención, el cual divulga un método de preparación de una tableta efervescente de un antígeno que comprende:

² Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.12.

³ Ver proceso 06-IP-89 <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc> y proceso 36-IP-2004 <http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>

- 1) Preparar un agente protector de calor para el antígeno mediante la mezcla de gelatina, sacarosa, dextrina, caseína, trealosa, sorbitol, L-glutamato y agua.
- 2) Preparar el antígeno.
- 3) Preparar partículas liofilizadas que contengan el antígeno y el agente térmico protector mezclando 100g de antígeno con de 100 a 150 mL del agente térmico protector y liofilizar.
- 4) Preparar el material efervescente mediante las etapas de:
 - a. Preparar unos gránulos del material ácido que es una mezcla de ácido cítrico con sacarosa o xilitol, entre otros.
 - b. Preparar unos gránulos del material básico que es una mezcla de bicarbonato de sodio con sacarosa o xilitol, entre otros.
 - c. Mezclar los gránulos de material ácido y del material básico con levamisol o cimetidina y tabletear esta mezcla.
- 5) Mezclar 200g de las partículas liofilizadas de antígeno y agente térmico protector con 100 a 300 g del material efervescente con 2 a 5g de estearato de magnesio y tabletear esta mezcla (Párrafo [0008]).

Sin embargo, tal y como se señaló en el punto anterior, D1 no revela que el agente controlador de espuma, es decir uno escogido entre sacarosa o xilitol, esté en una cantidad entre 25% a 40% en peso de la composición de vacuna sólida, sino que está en un valor entre 17.9 a 19.5% (Cálculo de porcentaje de alcohol de azúcar en la composición del documento D1 por el Examinador).

Ahora bien, en cuanto al efecto técnico asociado a dicha diferencia, quisiera resaltar que el método de la presente invención demuestra que la producción de espuma es reducida en comparación a cuando no se adiciona este agente o a cuando se adiciona una cantidad por fuera del rango de 25% a 40%. Es decir que, tras añadir el diluyente líquido a la composición de vacuna sólida, el agente efervescente reacciona para formar gas *in situ*, y la espuma resultante se reduce en comparación a una composición que no contiene el agente controlador de espuma. Particularmente, la Figura 1 de la Descripción de la presente solicitud muestra la reducción en la producción de espuma de una formulación con 33% de manitol, como agente controlador de espuma, en comparación con una formulación sin manitol y otra con 15% de manitol.

Adicionalmente, deseo aclarar que el fenómeno de formación de espuma obedece a unos principios fisicoquímicos y el fenómeno de efervescencia obedece a otros. Por un lado, la efervescencia se trata de la formación de un gas en un líquido. Este fenómeno es útil en el

campo farmacéutico para favorecer la disolución de las composiciones, como la obtenida por el método de la presente solicitud. Así, es necesario aclarar que, el problema técnico de la presente invención no consistió en mejorar la disolución de la composición, desde el principio se incluyó el agente efervescente con este fin. Prueba de esto es que en la Descripción de la presente invención se revela que “*el bicarbonato de sodio y ácido cítrico actúan como un agente efervescente para ayudar a mezclar la composición en el agua*”⁴ y, define en el término “mezclado” que:

*“Ejemplos de mezclado químico incluyen una reacción efervescente que causa formación de gas in situ (por la vía de la reacción química de uno o más ingredientes, que incluyen formación de dióxido de carbono (gas de CO₂) suficiente para causar una acción de mezclado como la liberación resultante de burbujas de gas que pasan a través del líquido a la superficie”*⁵

De esta manera, deseo aclarar que la inclusión del agente efervescente para la presente invención es necesaria. Por lo tanto, no se buscó que este agente disminuyera en la composición.

Por otro lado, la formación de espuma corresponde a la formación de un sistema trifásico⁶ que comprende un gas en una suspensión y se presenta como un fenómeno de superficie, es decir, que tiene que ver con la tensión superficial del agua y se genera por la presencia de tensioactivos. En el caso de la presente invención, se presentan tensioactivos como el agente estabilizador, pues, como es divulgado en la Descripción, dicho agente es susceptible a la espumación⁷, y como es de conocimiento de la persona versada en la materia, las moléculas del grupo del cual es seleccionado el agente de espumación son de naturaleza anfifílica. Otro tensioactivo a considerarse en la presente invención es el antígeno por ser una proteína (anfifílica).

Así las cosas, en el presente caso, la formación de espuma se da porque la tensión superficial del agua disminuye por la presencia del estabilizante y del antígeno atrapando las burbujas de aire producidas en la efervescencia. Por otra parte, el agente efervescente

⁴Descripción, pág. 46, líneas 4 a 6.

⁵Descripción, pág. 24, líneas 10 a 20.

⁶Gennaro Alfonso R, Remington Farmacia. Tomo 1. 20ª edición. Panamericana. 2003. Página 1122. https://books.google.com.co/books?id=Av4llsyH-qcC&pg=PA1122&lpg=PA1122&dq=remington+farmacia+espuma&source=bl&ots=VpbARXMpcf&sig=ACfU3U1KsPL8mUOKiYEoYptD4Fim0SV-iQ&hl=es&sa=X&ved=2ahUKewjBhqDA_YvpAhUxmeAKHQlOCKEQ6AEwAHoECAwQAQ#v=onepage&q=espuma&f=false

⁷Descripción, pág. 9, líneas 5 y 6

no contribuye a la disminución de la tensión superficial y formación de espuma, sino a la generación del gas. Así, la formación de espuma, contrario a la efervescencia, es un efecto no deseado y constituye el problema técnico objetivo de la presente invención porque genera pérdida del producto. En este sentido, la presente invención busca atender la necesidad de disminuir la producción de espuma, no de efervescencia.

En este sentido, vale la pena señalar que para solucionar el anterior problema, la presente invención proporciona composiciones que comprenden de 25% a 40% en peso de un agente controlador de espuma con respecto al peso total la composición de vacuna sólida de, en donde el agente controlador de espuma se selecciona de xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de estos, el cual produce un efecto de reducción de la producción de espuma. Así mismo, quisiera resaltar que este efecto técnico fue reconocido en la concesión de la patente de la composición de vacuna de la solicitud NC2017/0004271 y debió haber sido reconocido de igual manera para el método reclamado en la presente invención.

Por otra parte, es necesario resaltar que D1 ni siquiera reconoce el problema asociado con la formación de espuma de una composición de vacuna, ya que únicamente se refiere a obtener una composición de vacuna efervescente. D1 tampoco revela que la inclusión del alcohol de azúcar en una cantidad entre 20% a 40% en peso de la composición final tendría, no solo que podría tener, un efecto reductor de la producción de espuma. Por lo tanto, el efecto técnico producido por la inclusión del alcohol de azúcar en las proporciones reclamadas en la presente invención es sorprendente a la luz de las enseñanzas de D1.

Teniendo en cuenta lo anterior, el problema técnico debería plantearse de acuerdo con: *“¿cómo modificar el método de D1 para obtener una composición de vacuna sólida, donde tras añadir el diluyente líquido a la composición de vacuna sólida, el agente efervescente reacciona para formar gas in situ, y la espuma resultante del gas se reduce en comparación a una composición que no contiene el agente controlador de espuma?”*.

Sin embargo, D1 no contiene alguna enseñanza o sugerencia que hubiera llevado a la persona medianamente versada en la materia a incluir en el método el paso de mezclar el componente antigénico anhidro con 25% a 40% peso de la composición de vacuna sólida de un agente controlador de espuma, ni mucho menos esperar que dicha inclusión resultará en una disminución de la espumación producida al mezclar la composición con un diluyente líquido, ya que como se mencionó anteriormente D1 ni siquiera plantea o menciona el problema de espumación presentado en la presente invención.

Ahora bien, en cuanto al uso del conocimiento general o actividades de rutina de la persona versada en la materia de acuerdo con el documento complementario citado por el Examinador⁸, este documento se refiere a que, en la preparación de tabletas, el manitol se puede emplear entre 10 y 90%. Sin embargo, este documento no divulga que la cantidad este alcohol de azúcar sería entre 25% a 40% en peso de la tableta con el objetivo de disminuir la producción de espuma. En otras palabras, el conocimiento general citado por el examinador no direcciona a la persona versada en la materia hacia el rango específico de la presente invención.

De esta manera, la persona versada en la materia no podría buscar ajustar la cantidad de manitol para disminuir la producción de espuma en una composición de vacuna sin tener alguna razón para hacerlo, o sin siquiera tener alguna sugerencia que lo motive. De esta manera, a la luz de D1 y del conocimiento general en la técnica, la persona versada en la materia requeriría emprender un programa de investigación para establecer el rango de 20% a 40%, lo cual implica un esfuerzo inventivo.

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones carecen de nivel inventivo cuando:

“(...) en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”.⁹

Por lo tanto, considero que la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio modificado es inventiva, así como también lo son las Reivindicaciones 2 a 18, pues presentan todas y cada una de sus características técnicas de la Reivindicación 1.

Por otra parte, respetuosamente deseo indicar que el análisis de nivel inventivo del presente examen de patentabilidad coincide con la aplicación de un análisis en retrospectiva o “análisis hindsight”. Esto debido a que, aunque D1 divulga algunas características de la presente invención, no menciona ni sugiere alguna motivación para que la persona versada en la materia realizara las modificaciones particulares para llegar a

⁸ 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

⁹ Superintendencia de Industria y Comercio, «Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad», Bogotá, Colombia, 2014. Sección 2.13.5.1

la presente invención. Así, es necesario aclarar que el análisis de nivel inventivo no consiste en simplemente combinar las características estructurales de D1 y del documento citado para representar el conocimiento general en la técnica, pues es de esta forma que las diferencias aportadas por la presente invención para resolver el problema técnico objetivo no están siendo consideradas en el análisis del Examinador. En particular, ni el documento D1 ni el conocimiento general de la técnica plantean, revelan o tratan el problema técnico de reducir la espumación producida al mezclar una composición de vacuna sólida con un diluyente líquido. Estos documentos tampoco mencionan que incluir 20% a 40% en peso de la composición de vacuna sólida de un agente controlador de espuma solucionaría dicho problema.

Así entonces, se observa que las objeciones elevadas por el Examinador intentan encontrar las características esenciales de la invención reivindicada en porciones dispersas del arte previo, como si se tratara de armar un rompecabezas. De hecho, la simple mención de algunas características en el arte previo no orienta a la persona versada en la materia a obtener la invención con los efectos específicos conseguidos por la presente invención.

Por último, quisiera añadir que, de acuerdo con el Artículo 18 de la Decisión 486, una invención tiene nivel inventivo cuando no hubiese resultado obvia ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica para la persona versada en la materia. Así entonces, el análisis de nivel inventivo no debería basarse en si la invención era **posible de obtener**, pues esto haría todas las invenciones obvias haría que el sistema de patentes fuera inviable. En otras palabras, lo que debería hacer parte del análisis **no** es lo que la persona medianamente versada en la materia podría haber hecho en la fecha de prioridad sino lo que habría hecho teniendo en cuenta de sus conocimientos en la técnica y lo enseñado en el arte previo. Además, el análisis tampoco puede basarse en si la invención es **mejor** que el arte previo, si presenta efectos mejorados o si existe un documento que invite al científico a llevar a cabo investigación, sino únicamente en si la invención resulta obvia o evidentemente derivable del arte previo, lo cual, como se explicó anteriormente, no aplica para el presente caso.

VI. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por **18** reivindicaciones.
2. Pago por concepto de examen de patentabilidad adicional.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-21839-0841-0022-3

KAM\KAM\ID-306475\WPC21839

No. M-2020-306475\KAM