

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7317 de 18 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0013496

Señor(a)  
BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH USA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“KIT DE UNA COMPOSICIÓN ANTIGÉNICA 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

Teniendo en cuenta que esta Oficina requirió al señor BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH USA INC., en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, mediante Oficio No 6019 notificado el 28 de mayo de 2020, para que dentro del plazo de sesenta días presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión. No obstante, esta Dirección realizó una revisión oficiosa de las actuaciones surtidas dentro del expediente de la referencia, evidenciando que la notificación se realizó a una persona diferente al solicitante, el cual, es el señor MERIAL INC, en consecuencia, resulta procedente dejar sin valor y efecto alguno el citado Oficio, con el fin de garantizar el debido proceso administrativo dentro de esta actuación; siendo esta Oficina competente para realizar tal revocatoria al haber sido emitido por esta. Por lo tanto, se tiene que, para todos los efectos del trámite radicado NC2019/0013496 del 28 de abril de 2020, el Oficio del examen de patentabilidad de que trata el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 es el aquí notificado.

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 solicitud Fraccionaria (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. Sin embargo, existe superposición entre la materia reclamada en la presente solicitud divisional y la solicitud original (NC2017/0004271), como se muestra a continuación al comparar la reivindicación 1 de ambas solicitudes:

| <b>Radicado NC2017/0004271 del 28 de octubre de 2019</b>                                                                                                                                                                           | <b>Radicado NC2019/0013496 del 28 de abril de 2020</b>                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | un segundo contenedor que contiene una composición antigénica seca que comprende: |

Oficio N° 7317 de 18 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0013496

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 <b>la composición se mezcla con diluyente líquido acuoso</b> ; y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | i. un componente antigénico anhidrido que es un antígeno<br>ii. un estabilizador seleccionado de un aminoácido o una sal de este, una proteína o una sal de esta, albúmina, gelatina o una combinación de estos;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 25% a 40% en peso de la composición antigénica seca del segundo contenedor de un agente controlador de espuma que es un alcohol de azúcar seleccionado de xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de estos; 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:<br>(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,<br>(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, | iv. un agente efervescente que comprende un par de agentes efervescentes que, tras disolución en agua, reacciona y genera dióxido de carbono, en donde el par de agentes efervescentes comprende:<br>a. un ácido seleccionado de ácido cítrico, ácido adípico, ácido tartárico, ácido maléico, ácido bórico, ácido benzoico, ácido hidroxibenzoico, ácido metoxibenzoico, ácido mandélico, ácido malónico, ácido láctico, ácido pirúvico, ácido glutárico, ácido aspártico, ácido clorhídrico, ácido oxálico, ácido salicílico, ácido succínico o ácido acético; y<br>b. una sal seleccionada de carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de glicina, carbonato de potasio, bicarbonato de potasio, potasio dihidrógeno citrato y carbonato de calcio;<br>iii. 25% a 40% en peso de la composición antigénica seca del segundo contenedor de un agente controlador de espuma que es un alcohol de azúcar seleccionado de xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de estos; y |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | i. un componente antigénico anhidrido que es un antígeno seleccionado de:<br>virus de la enfermedad Newcastle, virus de la bronquitis infecciosa, virus de la viruela aviar, virus de la encefalomiелitis aviar, virus de la enfermedad de Marek, trichophyton verrucosum, paramixovirus aviar, micobacterium paratuberculosis, herpesvirus meleagrid, virus orf o virus de la viruela ovina;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| la disolución de la composición de vacuna sólida estable, en el <b>diluyente líquido acuoso</b> 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | en donde la disolución de la composición antigénica del segundo contenedor en el diluyente acuoso del primer contenedor resulta en la reacción de agente efervescente y formación de gas de dióxido de carbono in situ con espumación reducida en comparación a la espumación cuando se disuelve una composición como la del segundo contenedor pero que no contiene el alcohol de azúcar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Oficio N° 7317 de 18 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0013496

Se aclara que, aunque la solicitud divisional en estudio reclama un “Un Kit de reconstitución de una composición antigénica que comprende a) un primer contenedor que contiene un diluyente acuoso; y (...)”, la composición reclamada en la solicitud parental muestra la necesidad del diluyente líquido acuoso. Además, se recuerda al solicitante que es contrario a los principios que rigen las actuaciones administrativas efectuar varios trámites sobre la misma materia de protección. El documento PCT/GL/ISPE/1, a partir del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), en cuanto a solicitudes simultáneamente en tramitación, incluidas las presentadas en la misma fecha, menciona que “...existe el principio aceptado de que no se concederán dos patentes al mismo solicitante para una invención. Se puede permitir que un solicitante proceda a presentar dos solicitudes internacionales que tengan la misma descripción, siempre que las reivindicaciones sean claramente distintas en cuanto a su ámbito, y se dirijan a un objeto diferente...” (Pág. 117, párr. 11.10, Regla 64.3).

## 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 13 del radicado N° Radicado NC2019/0013496 del 28 de abril de 2020.

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. 2, Líneas 2 a 8).

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 4 a 13).

## 3. Conclusión

La presente solicitud reclama materia superpuesta con la solicitud parental. Por lo tanto, y dado que la solicitud original ya fue estudiada y concedida, se requiere al solicitante definir el objeto de la presente solicitud con un concepto común inventivo diferente al destinado en la solicitud originaria, teniendo en cuenta el principio de doble patentabilidad.

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



Oficio N° 7317 de 18 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0013496

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**

