

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7674 de 26 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

Señores
BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “UNA VACUNA DE ROTAVIRUS SIN TAMPÓN, DE VOLUMEN DE DOSIS BAJO Y ESTABLE AL ÁCIDO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IN2017/050237.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de junio de 2017.

PRIORIDAD(ES): IN 201641020675 16 de junio de 2016.

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 radicadas el 15 de julio de 2019, bajo el número NC2019/0007549, 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 13 del radicado N° NC2019/0007549 del 15 de julio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una vacuna de rotavirus sin tampón y que no requieren ningún antiácido antes, durante o después de la administración de la vacuna de rotavirus (pág. 1, líneas 5 a 14).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación de vacuna de rotavirus sin tampón, líquida, que comprende la cepa 116E de rotavirus, combinación de azúcares seleccionados de sacarosa, lactosa y trehalosa, hidrolizado de lactalbúmina y albúmina de suero humano recombinante (reivindicación 1).

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 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.



Oficio N° 7674 de 26 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0000078 el 8 de enero de 2019, tituló la invención como: “UNA VACUNA DE ROTAVIRUS SIN TAMPÓN, DE VOLUMEN DE DOSIS BAJO Y ESTABLE AL ÁCIDO”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “UNA FORMULACIÓN DE VACUNA DE ROTAVIRUS SIN TAMPÓN, LÍQUIDA, QUE COMPRENDE LA CEPA 116E DE ROTAVIRUS, COMBINACIÓN DE AZÚCARES SELECCIONADOS DE SACAROSA, LACTOSA Y TREHALOSA, HIDROLIZADO DE LACTALBÚMINA Y ALBÚMINA DE SUERO HUMANO RECOMBINANTE”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es concisa, ya que no señala las proporciones o cantidades de cada uno de los agentes de la formulación, bien sea los excipientes o el principio activo. Se sugiere delimitar adecuadamente la invención, de conformidad con el sustento del capítulo descriptivo.

Adicionalmente, la reivindicación 1 no es clara cuando menciona: “*en donde dicha formulación de vacuna es capaz de provocar una respuesta inmunológica contra el rotavirus que es igual o mayor que la respuesta inmunológica generada por cualquier vacuna de rotavirus convencional con un tampón*”, el cual es un resultado a alcanzar que no define la formulación, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La anterior objeción, aplica para la reivindicación 12. Se sugiere eliminar cualquier referencia a resultados a alcanzar.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de junio de 2016, 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:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013160913	“Rotavirus vaccine compositions and process for preparing the same”	31/Octubre/2013

El documento D1¹ divulga composiciones de vacuna contra rotavirus que comprenden antígenos, estabilizadores y tampones de rotavirus. Los tampones de la invención se mezclan previamente en las composiciones de vacuna contra rotavirus para neutralizar el pH ácido alto del estómago sin necesidad de administración por separado de un antiácido antes de la administración de la vacuna (resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

5.1. Nivel inventivo (Art 18 D486)

¹URL: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/048808420/publication/WO2013160913A1?q=pn%3DWO2013160913>

Oficio N° 7674 de 26 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

La reivindicación 1 consiste en: “Una formulación de vacuna de rotavirus sin tampón, estable a ácido, líquida que comprende: (a) la cepa 116E de rotavirus; (b) combinación de azúcares seleccionados de sacarosa, lactosa y trehalosa; (c) hidrolizado de lactalbúmina; y (d) albúmina de suero humano recombinante hasta el 0,4 %...” (Radicado N° NC2019/0007549 del 15 de julio de 2019).

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

Características esenciales	D1
formulación de vacuna líquida	Formulación en vacuna líquida (ejemplo 2.2 y tabla 2(b))
sin tampón,	No menciona
comprende: (a) la cepa 116E de rotavirus;	Cepa 116E de rotavirus (tabla 2(b))
(b) combinación de azúcares seleccionados de sacarosa, lactosa y trehalosa;	Sacarosa 40% Trehalosa 0.5% Lactosa 5% (tabla 2(b))
(c) hidrolizado de lactalbúmina;	hidrolizado de lactalbúmina 0.5% (tabla 2(b))
y (d) albúmina de suero humano recombinante hasta el 0,4 %	albúmina de suero humano recombinante 0.35% (tabla 2(b))

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una formulación en vacuna líquida que comprende cepa 116E de rotavirus, sacarosa 40%, trehalosa 0.5%, lactosa 5%, hidrolizado de lactalbúmina 0.5%, albúmina de suero humano recombinante 0.35% (ejemplo 2.2 y tabla 2(b)).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste únicamente en la exclusión del tampón como parte de la formulación.

No se observa un efecto asociado a esta diferencia ya que a partir de la información de la descripción no es posible determinarlo. En el capítulo descriptivo, el solicitante resalta las supuestas ventajas de la formulación de la presente invención, frente a las que no contienen tampón, pero al observar lo revelado en el documento D1, también se observa que las composiciones allí reveladas presentan ventajas relacionadas con bajas dosis del rotavirus y con alta estabilidad, inclusive sugiriendo mejores resultados con presencia del buffer (D1, ver ejemplo 2.2). No se observa un análisis comparativo de la presente solicitud, frente a las composiciones tan cercanas del documento D1, que permitan afirmar que son ventajosas o que presentan nivel inventivo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar formulaciones de rotavirus reveladas en el documento D1, para proveer composiciones alternativas a las conocidas en el estado del arte?

Sin embargo, el documento D1 ya realizaba plenas sugerencias en sus enseñanzas, para llegar a la presente invención. En el documento D1 se revela una composición exactamente igual a la que se pretende proteger en la actual solicitud, excepto por la presencia del tampón, pero como se señaló anteriormente, dicha diferencia no sustenta resultados superiores o sorprendentes, frente a las composiciones conocidas en el estado del arte.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar las formulaciones de rotavirus del documento D1, habría podido modificarlas de manera

Oficio N° 7674 de 26 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

alternativa, para así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones 2 a 13 no contemplan características que hagan inventiva la solicitud, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013160913	1 a 13	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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 7674 de 26 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0000078		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IN2017/050237		13 de junio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
16 de junio de 2016				X					
Solicitante									
BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED									
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 a 13
Palabras clave utilizadas	buffer free; low dose volume rotavirus vaccine; stomach acid; stability; sucrose; lactose; trehalose; lactalbumin hydrolysate; recombinant human serum albumin.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/15, A61K 39/12
	CPC:

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, ORBIT Y PATBASE	WO2013160913	31/Octubre/2013	1 a 13	(resumen, ejemplo 2.2 y tabla 2(b)).	X
EPO Y PATBASE	WO2011007363	20/Enero/2011	N/A	N/A	A
EPO Y ORBIT	US2010068227	18/Marzo/2010	N/A	N/A	A
ORBIT	EP3471768	24/Abril/2019	N/A	N/A	A,P
	EP2945650	25/Noviembre/2015	N/A	N/A	A
	WO2006/007555	19/Enero/2006	N/A	N/A	A
PATBASE	EP2453917	23/Mayo/2012	N/A	N/A	A
	WO2007/132480	22/Noviembre/2007	N/A	N/A	A
	EP2661277	13/Noviembre/2013	N/A	N/A	A
	IN1893/CHE/2011	22/Julio/2011	N/A	N/A	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					

Oficio N° 7674 de 26 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(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: (18/Junio/2020)	
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ	