

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1032 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

Señores
BAYER ANIMAL HEALTH GMBH.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “AUMENTO DE LA FERTILIDAD EN ESPECIES BOVINAS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/043662.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de julio de 2017.

PRIORIDAD: US 62/366,772 26 de julio 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 09 de noviembre de 2020, bajo el número NC2019/0000724, 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 10 del radicado N° NC2019/0000724 del 09 de noviembre de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones y métodos que son eficaces para aumentar el porcentaje de concepción al primer servicio en vacas (pág. 1, líneas 4 a 6).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición inmunomoduladora, que comprende: a. un vehículo de administración de liposomas catiónicos, y b. una molécula de ácido nucleico derivada de bacterias aisladas que no codifica para un inmunógeno (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° 1032 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0000724 del 09 de noviembre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “UNA COMPOSICIÓN INMUNOMODULADORA QUE COMPRENDE UN VEHÍCULO DE ADMINISTRACIÓN DE LIPOSOMAS CATIÓNICOS Y UNA MOLÉCULA DE ÁCIDO NUCLÉICO DERIVADA DE BACTERIAS AISLADAS QUE NO CODIFICA PARA UN INMUNÓGENO”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Dado que no se realizaron modificaciones sustanciales (solo tipográficas) al pliego reivindicatorio, en la respuesta al primer examen de fondo, se mantienen las siguientes objeciones:

La reivindicación 1 no es clara ni concisa, ya que no define los agentes que hacen parte de la formulación, sino se remite de manera general a términos tales como: “vehículo de administración de liposomas catiónicos” y “molécula de ácido nucleico derivada de bacterias aisladas que no codifica para un inmunógeno”, con los cuales se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Adicionalmente, la estructura de la reivindicación 1 no permite identificar con claridad el objeto a proteger y las características que lo definen. Se recomienda presentar cada reivindicación conservando la estructura: “Preámbulo - enlace gramatical - parte característica”. El preámbulo indica cuál es el objeto de la invención, que suele coincidir con el título de la invención (aparato, proceso, composición, etc.) y las características técnicas conocidas en el estado de la técnica. Por su parte, la parte característica indica las características técnicas que el solicitante desea proteger y que distinguen la invención de los restantes conocidos. En la reivindicación 1 tampoco se mencionan cantidades ni proporciones de la composición de interés. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias, de conformidad con el sustento de la descripción.

La anterior objeción aplica para la reivindicación 2, cuando menciona: “donde dicha molécula de ácido nucleico comprende al menos un motivo CpG inmunoestimulador y al menos un motivo CpG no inmunoestimulador”, para la reivindicación 4 cuando menciona: “donde el vehículo de administración de liposomas comprende lípidos seleccionados a partir del grupo que consiste en lípidos de vesículas multilamelares y lípidos extruidos”, para la reivindicación 8 cuando menciona: “además un agente biológico”, para la reivindicación 9, cuando menciona: “donde el agente biológico se selecciona a partir del grupo que consiste en proteínas inmunopotenciadoras, inmunógenos, vacunas, antimicrobianos o cualquier combinación de éstos” y la reivindicación 10 cuando menciona: “comprende además un transportador farmacéuticamente aceptable”, las cuales son expresiones demasiado generales y no permiten delimitar adecuadamente el objeto de la invención. Se sugiere realizar las limitaciones adecuadas, siempre y cuando sean coherentes con el sustento de la descripción.

El pliego reivindicatorio no es conciso, ya que a lo largo del mismo nunca se define una composición como tal, que señale el principio activo + excipientes y las cantidades o proporciones del mismo. Se sugiere replantear el pliego reivindicatorio, delimitar lo necesario de conformidad con el sustento del capítulo descriptivo.

4. Determinación del Estado de la Técnica



Oficio N° 1032 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de julio 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	WO2015128461	“IMMUNOSTIMULATORY PLASMIDS”	03/Septiembre/2015
D2	WO2012084951	“ENHANCED IMMUNE RESPONSE IN BOVINE SPECIES”	28/Junio/2012

El documento D1¹ enseña composiciones inmunomoduladoras y a métodos de uso, así como a métodos de fabricación. Las composiciones inmunomoduladoras comprenden ids plasmidos inmunoestimulantes, o secuencia de ADN, capaces de provocar una respuesta inmune en un sujeto receptor (resumen).

El documento D2² enseña un método de activación inmune que es eficaz para provocar una respuesta inmune no específica de antígeno en un miembro de la especie bovina. El método es particularmente efectivo para proteger a un miembro de la especie bovina de enfermedades infecciosas y para tratar animales infectados con enfermedades infecciosas (resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición inmunomoduladora, que comprende: a. un vehículo de administración de liposomas catiónicos, y b. una molécula de ácido nucleico derivada de bacterias aisladas que no codifica para un inmunógeno.” ver definición de sustituyentes (Radicado N° NC2019/0000724 del 09 de noviembre de 2020).

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

Características esenciales	D1
composición inmunomoduladora	Composición inmunomoduladora (ejemplos 4 y 5)
comprende: un vehículo de administración de liposomas catiónicos	Liposomas catiónicos (ejemplos 4 y 5)
una molécula de ácido nucleico derivada de bacterias aisladas que no codifica para un inmunógeno	pGCMB75.6 de ADN (ejemplos 4 y 5) Secuencias ID NOs: 1 a 3 = Secuencias ID NOs: 1 a 3 (son 100% iguales entre la solicitud y las secuencia de D1)

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
composición inmunomoduladora	Composición inmunomoduladora (ejemplos 1 a 6)
comprende: un vehículo de administración de liposomas catiónicos	Liposomas catiónicos que comprenden cloruro de 1-[2-(oleoiloxi) etil]-2-oleil-3-(2-hidroxietil)imidazolinio (DOTIM) y colesterol (ejemplo 1)

¹URL:<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052598746/publication/WO2015128461A1?q=pn%3DWO2015128461>

²URL:<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/045444595/publication/WO2012084951A1?q=pn%3DWO2012084951>

Oficio N° 1032 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

una molécula de ácido nucléico derivada de bacterias aisladas que no codifica para un inmunógeno	una molécula de ácido nucléico derivada de bacterias aisladas que no codifica para un inmunógeno (párr. 0041 y ejemplos 1 a 6)
--	--

De acuerdo con las tablas anteriores, las características técnicas esenciales de la composición inmunomoduladora de la reivindicación 1, no son nuevas porque tal como se evidenció ya habían sido anticipadas previamente en los documentos D1 y D2.

Adicionalmente, el documento D1 también revela pares de lípidos como cloruro de N-[1-(2,3-dioleiloxi)propil]-N,N,N-trimetil-amonio (DOTMA) y colesterol; cloruro de N-[1-(2,3-dioleiloxi)propil]-N,N,N- trimetilamonio (DOTAP) y colesterol; cloruro de 1-[2-(oleiloxi)etil]-2-oleil-3-(2-hidroxietil)imidazolinio (DOTIM) y colesterol; y bromuro de dimetildiocadecilamonio (DDAB) y colesterol (D1: reivindicación 14). El documento D1 revela las mismas secuencias ID SEC N°: 1, ID SEC N°: 2, o ID SEC N°: 3 que se reclaman en la presente solicitud (Ver listado de secuencias). El documento D1 además, también revela literalmente la misma materia de la reivindicación 9 de la presente solicitud, donde se reclaman proteínas inmunopotenciadoras, inmunógenos, vacunas y antimicrobianos (D1: párr. [0042]). Finalmente, el documento D1 enseña un transportador farmacéuticamente aceptable (D1: párr. [0008] y [0032]). Es decir, el documento D1 también anticipa las características técnicas reclamadas en las reivindicaciones 2 a 10.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 10 no cumplen con el requisito de novedad.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015128461	1 a 10	Novedad
D2	WO2012084951	1	Novedad

7. Respuesta a los argumentos del solicitante frente al requisito de novedad

El solicitante de manera muy general indica que: *“que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica, específicamente en los documentos D1 y D2, de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio”*.

Frente a dicho argumento esta Superintendencia se permite indicar dos aspectos importantes: 1) Es claro que existen documentos que anticipan las características técnicas esenciales de la presente invención, como se demostró anteriormente y que el solicitante no ha desvirtuado, contrargumentado, ni debatido en este punto del trámite. Se realizó una cita específica de las partes de los documentos D1 y D2 que anticipan la materia reivindicada y frente a ello el solicitante no se pronunció específicamente. 2) Aún persisten objeciones de claridad y concisión que tampoco fueron considerados por el solicitante, según lo que se observa en el último pliego reivindicatorio y que dificultan aún más entender la composición de interés a reivindicar. Por lo tanto, la materia reclamada no cumple los requisitos de patentabilidad establecidos en la decisión 486/00.

Oficio N° 1032 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

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° 1032 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0000724		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/043662		25 de julio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad		Presentación		
26 de julio de 2016					X				
Solicitante									
BAYER ANIMAL HEALTH GMBH									
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 10
Palabras clave utilizadas	COMPOSITIONS; IMMUNOMODULATION; CONCEPTION RATE IN COWS; INCREASED FERTILITY IN BOVINE SPECIES; CATIONIC LIPOSOME; DELIVERY VEHICLE.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/39, A61K 9/00, A61K 47/00
	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⁾
EPO Y USPTO	WO2015128461	03/Septiembre/2015	1 a 10	(resumen; ejemplos 4 y 5)	X
	WO2012084951	28/Junio/2012	1	(resumen; párr. 0041 y ejemplos 1 a 6)	X
USPTO	US4675189	23/Junio/1987	N/A	N/A	A
	US2012064151	15/Marzo/2012	N/A	N/A	A
	US5407686	18/Abril/1995	N/A	N/A	A
	US2013295167	07/Noviembre/2013	N/A	N/A	A
PATBASE	US6693086	17/Febrero/2004	N/A	N/A	A
ORBIT	US5075109	24/Diciembre/1991	N/A	N/A	A
	US4452775	05/Junio/1984	N/A	N/A	A
	US5736152	07/Abril/1998	N/A	N/A	A
	US3854480	17/diciembre/1974	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.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					

Oficio N° 1032 de 29 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

(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: 01/Diciembre/2020	
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ	