

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11134 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

Señores
BAYER ANIMAL HEALTH GMBH.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “UNA COMPOSICIÓN INMUNOMODULADORA QUE COMPRENDE UN VEHÍCULO DE ADMINISTRACIÓN DE LIPOSOMAS CATIÓNICOS Y UNA MOLÉCULA DE ÁCIDO NUCLEÍCO DERIVADA DE BACTERIAS AISLADAS QUE NO CODIFICA PARA UN INMUNÓGENO”.

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 16 de abril de 2021, 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 5 del radicado N° NC2019/0000724 del 16 de abril de 2021.

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. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es clara cuando menciona: “*para aumentar el porcentaje de concepción de vacas no enfermas*”, ya que ese aparentemente obedece al objetivo terapéutico que se pretende con la composición y no a una característica que en sí sea

Oficio N° 11134 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

parte de la misma. Es decir, que dicha oración aparentemente hace parte del método de tratamiento descrito en el capítulo descriptivo y por lo tanto se sugiere retirarla de la reivindicación 1.

La reivindicación 4 no es concisa cuando menciona: *“en donde la composición comprende además un agente biológico seleccionado del grupo que consiste en una citoquina, una quinolona, una β -lactamasa, un antibiótico macrólido lincosamidas-estreptograminas (MLS), un aminoglucósido, clopidol, un dimetridazol, eritromicina, framacetina, furazolidona, halofuginona, una 2-piridona, robenidina, una sulfonamida, una tetraciclina, trimetoprima, tiamulina, valnemulina, estreptomina y una vacuna”*, ya que con dichas definiciones se podrían presentar múltiples opciones de distintas composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere realizar las limitaciones adecuadas, siempre y cuando sean coherentes con el sustento de la descripción, o eliminar dicha reivindicación.

Como se mencionó en el segundo examen de fondo, 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

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

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 y un vehículo de administración de liposomas comprende pares de lípidos seleccionados del grupo que consiste en cloruro de N- [1-(2,3-dioleiloxi) propil] -N, N, N-trimetilamonio (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 dimetildioctadecilamonio (DDAB) y colesterol (resumen y reivindicación 14).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

5.1 Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición inmunomoduladora para aumentar el porcentaje de concepción de vacas no enfermas, que comprende: a. un vehículo de administración de liposomas catiónicos que comprende pares de lípidos seleccionados*

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

Oficio N° 11134 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

a partir del grupo que consiste en cloruro de N-[1-(2,3-dioleiloxi)propil]-N,N,N-trimetilamonio (DOTMA) y colesterol; cloruro de N-[1-(2,3-dioleoiloxi)propil]N,N,N-trimetilamonio (DOTAP) y colesterol; cloruro de 1-[2-(oleoiloxi)etil]-2-oleil-3-(2-hidroxietil)imidazolinio (DOTIM) y colesterol; y bromuro de dimetildiocetadecilamonio (DDAB) y colesterol; y b. una molécula de ácido nucleico derivada de bacterias aisladas que comprende SEQ ID No.: 2 o SEQ ID No.: 3, y no codifica para un inmunógeno” (Radicado N° NC2019/0000724 del 16 de abril de 2021).

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)
que comprende: a. un vehículo de administración de liposomas catiónicos que comprende pares de lípidos seleccionados a partir del grupo que consiste en cloruro de N-[1-(2,3-dioleiloxi)propil]-N,N,N-trimetilamonio (DOTMA) y colesterol; cloruro de N-[1-(2,3-dioleoiloxi)propil]N,N,N-trimetilamonio (DOTAP) y colesterol; cloruro de 1-[2-(oleoiloxi)etil]-2-oleil-3-(2-hidroxietil)imidazolinio (DOTIM) y colesterol;	un vehículo de administración de liposomas comprende pares de lípidos seleccionados del grupo que consiste en cloruro de N- [1- (2,3-dioleiloxi) propil] -N, N, N-trimetilamonio (DOTMA) y colesterol; Cloruro de N- [1- (2,3-dioleoiloxi) propil] -N, N, N-trimetilamonio (DOTAP) y colesterol; Cloruro de 1- [2- (oleoiloxi) etil] -2-oleil-3- (2-hidroxietil) imidazolinio (DOTIM) y colesterol; y bromuro de dimetildiocetadecilamonio (DDAB) y colesterol (ejemplos 4 y 5 y reivindicaciones 1 a 14)
y b. una molécula de ácido nucleico derivada de bacterias aisladas que comprende SEQ ID No.: 2 o SEQ ID No.: 3,	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)
y no codifica para un inmunógeno	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga 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 y un vehículo de administración de liposomas comprende pares de lípidos seleccionados del grupo que consiste en cloruro de N- [1- (2,3-dioleiloxi) propil] -N, N, N-trimetilamonio (DOTMA) y colesterol; Cloruro de N- [1- (2,3-dioleoiloxi) propil] -N, N, N-trimetilamonio (DOTAP) y colesterol; Cloruro de 1- [2- (oleoiloxi) etil] -2-oleil-3- (2-hidroxietil) imidazolinio (DOTIM) y colesterol; y bromuro de dimetildiocetadecilamonio (DDAB) y colesterol (resumen y reivindicación 14).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste en la mención de que la composición de la solicitud no codifica para un inmunógeno

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 en ninguna parte realiza un test, prueba, comparación o ensayo en el que se demuestre cuál es la composición propiamente dicha, al contrario, se observa sustento casi en su totalidad, para un método de tratamiento que consiste en administrar en días distintos y siguiendo un régimen terapéutico, una composición que puede estar en diversas formas farmacéuticas, para aumentar la inmunomodulación y como consecuencia que sirva para aumentar el porcentaje de concepción de vacas no enfermas. Tal como se observa el sustento en el capítulo descriptivo, lo único que variaría entre la composición de la solicitud y la revelada en el documento D1, sería una nueva utilidad que se le da a una composición ya conocida.

Oficio N° 11134 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones inmunomoduladoras del documento D1, para proveer formulaciones 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 frase que dice que no codifica para un inmunógeno, 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 inmunomoduladoras del documento D1, habría podido modificarlas de manera 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 5 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	WO2015128461	1 a 5	Nivel Inventivo

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

El solicitante manifiesta, frente al requisito de novedad, que el documento D1 describe composiciones que comprenden las secuencias y lípidos reivindicados en forma instantánea, pero no describe mejoras en la tasa de concepción de ningún animal, mucho menos vacas no enfermas. D1 describe que las composiciones aumentaron la capacidad de supervivencia de los ratones o la incubabilidad de los polluelos en respuesta a un desafío de patógeno viral o bacteriano, pero no menciona el aumento de la tasa de concepción de las vacas reproductoras, mucho menos en ausencia de patógenos. D1 describe solamente infecciones virales / bacterianas / fúngicas / parasitarias ejemplares para ser tratadas en especies bovinas en [0066-0070] pero no ejemplifica ningún tratamiento en vacas. En cuanto al documento D2, señala que El documento D2 describe el tratamiento de la BRD causada por *Mannheimia haemolytica* en ganado, pero **no** describe ninguna mejora para la tasa de concepción.

Frente a dichos argumentos esta Superintendencia se permite señalar, en primer lugar, que en la etapa del trámite en la que nos encontramos, estamos ahora evaluando el cumplimiento del requisito de nivel inventivo, puesto que el requisito de novedad, se ha dado por superado, de conformidad con las últimas reivindicaciones presentadas. Por lo anterior, los argumentos frente al documento D2, señalados por el solicitante, ya no se debatirán en este punto del trámite. En segundo lugar, frente a lo mencionado por el solicitante respecto al documento D1, se hace énfasis en el hecho de que la composición reclamada es prácticamente la misma composición que se menciona a lo largo de los ejemplos del documento D1 y de sus reivindicaciones. Según lo que se observa, al revisar el capítulo descriptivo de la presente solicitud, estamos frente a un nuevo método de tratamiento que se lleva a cabo con la composición que ya se conocía

Oficio N° 11134 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

en el documento D1, pero tal como se mencionó anteriormente, sin que se identifique realmente una composición probada, comparada o ensayada en el capítulo descriptivo y cuál es el efecto técnico que tendría y que la hace superior a la de la anterioridad mencionada.

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibídem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 11134 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0000724		1°		2°		3°	X	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 5
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 5	(resumen; ejemplos 4 y 5 y reivindicaciones)	X
	WO2012084951	28/Junio/2012	N/A	N/A	A
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					

Oficio N° 11134 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000724

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: 14/Mayo/2021	
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ	