

52
B

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion 00001261 00000003 Folios 10
Fecha (AMD) 2000-05-15 09 58 58
Tramite 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA
Dependencia 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señor Jefe

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Santafé de Bogotá, D C

RE Expediente No 00 1 261

Solicitud de patente a nombre de

SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS s a

Código 02 - 01 - 08

En relación con la solicitud contenida en el expediente de la referencia y en particular para dar respuesta a su última providencia proferida dentro del mismo, por medio del presente escrito me permito manifestarle

- 1 - Con respecto a la observación al término "envase", el significado del mismo es discutido para el contexto de la solicitud en la página 2, líneas 6-15, de la descripción

Este párrafo explica que el envase puede ser un envase o un dispositivo dispensador que puede contener una o más formas de dosificación unitaria que contiene los ingredientes activos Se dan ejemplos del material del cual el envase puede ser hecho También se especifica que el agente antiviral y la vacuna del HBV, cuando se prevee su administración como dos composiciones separadas,

534
46

pueden estar presentes en la forma de un envase doble

Por lo tanto, envase también puede ser pensado como "kit" /

La invención no se refiere únicamente a una composición farmacéutica que comprende los dos ingredientes activos, como el señor Examinador pareciera creer Mas bien, se refiere más generalmente a un envase o a un "kit", el cual contiene ambos de los ingredientes activos, aunque ellos estén o no presentes en una única composición
La invención se refiere a los dos ingredientes activos para uso secuencial o simultáneo

- 2 - Ahora bien, en respuesta a lo solicitado y siguiendo instrucciones de mi representada modifíco el título de la solicitud así

FORMA ENVASADA DE COMPOSICIONES FARMACEUTICAS NUCLEOSIDICAS ACTIVAS PARA VACUNAS CONTRA LA HEPATITIS

- 3 - El capítulo reivindicatorio ha sido redefinido para expresar mejor el objeto de la solicitud
- 4 - Acompaño copia de mi escrito radicado el día 4 de Abril de 2000 con el cual presenté la copia certificada de la solicitud británica No 9900630 6, de la cual se reivindica prioridad

Conforme a las correcciones y modificaciones efectuadas, acompaño un nuevo texto de las reivindicaciones, un nuevo

54 M
51

extracto para su publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial, una nueva tarjeta del Archivo Temático y una nueva tarjeta del Archivo de Propietarios

Le solicito se sirva agregar este escrito y sus anexos al expediente y ordenar la publicación del extracto en la Gaceta

De Usted atentamente,

GERMAN CASTILLO GRAU

T P No 2978

552
5

REIVINDICACIONES

- 1 - Forma envasada para una composición farmacéutica que comprende como ingredientes activos (1) un agente antiviral activo contra el virus de la hepatitis B y (2) una vacuna para profilaxis y tratamiento de la hepatitis B, dichos ingredientes de uso simultáneo o secuencial
- 2 - Forma envasada para una composición conforme a la reivindicación 1, en la cual el agente antiviral activo contra el virus de la hepatitis B es un análogo nucleosídico
- 3 - Forma envasada para una composición conforme a las reivindicaciones 1 y 2, en la cual dicho agente antiviral se selecciona del grupo consistente entre penciclovir, famciclovir o lamivudina
- 4 - Forma envasada para una composición conforme a las reivindicaciones 1 a 3, en la cual dicho agente antiviral es un análogo nucleotídico
- 5 - Forma envasada para una composición conforme a las reivindicaciones 2 y 4, en donde dicho agente antiviral se selecciona del grupo del ganciclovir, lobucavir, adefovir, ribavirina, BMS200 475, vidarabina o ARA-AMP
- 6 - Forma envasada para una composición según la reivindicación 1, cuyo agente antiviral es el interferón alfa

504

- 7 - ✓ Forma envasada para una composición según la reivindicación 1, en la cual la vacuna activa contra la hepatitis B contiene un antígeno de superficie de la hepatitis B
- 8 - Forma envasada para una composición según la reivindicación 7, en donde la vacuna activa mencionada contiene el antígeno SL*
- 9 - ✓ Forma envasada para una composición conforme a la reivindicación 8, en donde la vacuna activa contiene un antígeno S de 226 aminoácidos
- 10 - Forma envasada para una composición conforme a las reivindicaciones 1 a 9, en donde la vacuna activa contiene un adyuvante
- 11 - ✓ Forma envasada para una composición conforme a la reivindicación 10, en donde el adyuvante se selecciona del grupo de adyuvantes consistentes en 3D-MPL, QS21, mezcla de QS21 y colesterol, oligonucleótido CpG, hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio, tocoferol y emulsión "aceite en agua", o una combinación de 2 o más adyuvantes
- 12 - Forma envasada para una composición según la reivindicación 11, en donde el adyuvante contiene 3D-MPL, QS21 y una emulsión "aceite en agua"
- 13 - ✓ Forma envasada para composición conforme a la reivindicación 12, en donde la emulsión "aceite en agua" contiene es-

54
60

cualeno, tocoferol, y mono-oleato de polioxietilensorbitán
(Tween 80)

- 14 - Forma envasada para composición farmacéutica para el tratamiento de pacientes con virus de hepatitis B, dicha composición siendo administrada en forma simultánea o secuencial en cualquier orden de un agente antiviral activo contra el virus de hepatitis B y una vacuna contra la hepatitis B, dichos ingredientes en cantidad segura y eficaz
- 15 - ✓ Compuestos antivirales activos como ingredientes en la preparación de formas envasadas de medicamentos para pacientes ya estimulados con vacunas para la hepatitis B y que padecen infección por virus de hepatitis B
- 16 - ✓ Vacunas activas conforme a las reivindicaciones 7 a 13, como ingredientes en la preparación de formas envasadas de medicamentos para el tratamiento de pacientes ya estimulados con un compuesto antiviral y que padecen la infección por el virus de hepatitis B

Santafé de Bogotá D C

SJR R NOJSR OF I
Zad a 1 308d 2 1 008 do
Fech (AND) 208d 2 1 04 1 3 32
Trans E 002 AT HES D
Dawderc 72 2 1 1 1 L 1 1 2 399

Código 02 - 01 - 01

T P No 2978

Se retiraron folios 62 a 64.
Tarjetas y extractos

2do EXAMEN DE FORMA PATENTE DE INVENCION

Folio 85

Radicación no 00 1261

Concepto Tecnico no 1460

Clasificacion Internacional de Patentes A61K 39/29

Practicado el examen de acuerdo a lo establecido en el Art 38 de la Decisión 486 se determino que esta solicitud de **Patente de Invención**

- SI [☒] NO [☐] Contiene un resumen de la invención (Art 26-e)
- SI [☒] NO [☐] Contiene el titulo o nombre de la invención (Art 27 d)
- SI [☒] NO [☐] Contiene la descripción de la invención (Art 26-b)
- SI [☒] NO [☐] NO ES APLICABLE [☐] Contiene los dibujos necesarios para comprender la invención (Art 26-d)
- SI [☒] NO [☐] Contiene una o mas reivindicaciones (Art 26-c)
- SI [☐] NO [☐] NO ES APLICABLE [☒] Han sido desarrollados los productos y/o procedimientos a partir de recursos geneticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen (Art 26- h)
- SI [☐] NO [☐] NO ES APLICABLE [☒] Los productos y/o procedimientos han sido obtenidos o desarrollados a partir de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas, o locales de los países miembros, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes (Art 26-i)
- SI [☐] NO [☒] La invención se refiere a un producto relativo a un material biologico (Art 26 J)
- SI [☒] NO [☐] La prioridad coincide con la materia reivindicada
- SI [☒] NO [☐] **CUMPLE LOS REQUISITOS TÉCNICOS**

OBSERVACIONES Y OTROS SI [☐] NO [☒] ver hoja(s) anexa(s)

Nuevo titulo folio 56

EXAMINADOR TÉCNICO
202016

Bogotá D C , 2002 09 30

Folio 66

2020
Bogotá DC

Doctor(a)
GERMÁN CASTILLO GRAU
Apoderado(a)

REFERENCIA	Radicación No	00-1261
	Tramite	002
	Evento	001
	Actuación	416
	Oficio No	1970
	Folios	001

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y en las demás disposiciones vigentes sobre la materia, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme lo establece el artículo 40 de la misma Decisión

Cúmplase

Dado en Bogotá DC, a los

07 OCT. 2002

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Bogotá, DC, El extracto de esta solicitud fue publicado en el
numero 52 de la Gaceta de Propiedad Industrial, de fecha 31-01-03

El término hábil señalado por la ley expiró el 30-04-03 y SI
NO se presentaron oposiciones por parte de terceros

202016