

128

Re.: Código 02-01 - 538
Expediente No. 00-28.930
Solicitud de Patente
SmithKline Beecham
Biologicals s.a.

Para tal efecto acompaño el comprobante de pago por concepto de \$ 353.000.00,
recibo No. 04-3269

~~De Ustedes Atentamente,~~

GERMAN CASTILLO GRAU
T.P. No. 2.978 del C.S.J.

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. **00-28930**

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION** FUE PUBLICADO

EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **530**, DE FECHA **31 DE JULIO DE 2003**, EL

TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA LEY EXPIRA EL **28 DE OCTUBRE DE 2003**.

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____

NO **X** _____

122
28
2005-06-30
375

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020/

Bogotá, D. C.

Doctor

Germán Castillo Grau

(apoderado o representante sociedad solicitante)

SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A.

ASUNTO:

Radicación No. 00-28930

Trámite 002

Evento 001

Actuación 430

Oficio No

Folios

13136

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

Para el presente estudio se tendrá en cuenta:

- El capítulo descriptivo comprendido en los folios 4 a 64
- Las reivindicaciones 1 a 18 del capítulo reivindicatorio encontrado en los folios 65 a 68
- Las figuras 1 a 18 contenidas en los folios 70 a 88.
- Se acepta la prioridad reivindicada GB 9909077.1, con fecha de presentación 20 de abril de 1999,

2. OBJETO DE LA INVENCION

La presente solicitud reclama composiciones de vacuna que contienen al menos un antígeno polisacárido de *S.pneumoniae*, en donde el polisacárido puede estar conjugado o no a una proteína o péptido y la composición además contiene un antígeno del Virus Sincital Respiratorio (VSR) más un adyuvante de la respuesta tipo Th1 y un vehículo. La proteína conjugada al polisacárido se escoge del grupo de proteína D de *H.influenzae b* o fragmento de esta, lipoproteína D, toxina tetánica o diftérica. El antígeno polisacárido puede comprender una vacuna 11-valente o 23-valente de *S.pneumoniae*. El antígeno VSR se escoge entre glicoproteína de la envoltura del VSR humano, o proteína FG quimérica o un fragmento de la misma. También se reclaman dos procedimientos para la obtención de las vacunas mencionadas anteriormente que comprenden la mezcla de un antígeno de *S. pneumoniae* con un antígeno de VSR más un adyuvante de la respuesta Th1 ó la mezcla de un antígeno polisacárido de *S. pneumoniae* conjugado con proteína D de *H. Influenzae* más un antígeno de VSR y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

El objetivo de la solicitud es obtener nuevas composiciones para maximizar el efecto inmunoestimulador de las vacunas pneumocócicas, útiles contra las infecciones de *Streptococcus pneumoniae*.

El objeto de la invención se clasificó, de acuerdo con el IPC, así: A61K 39/39, A61K 39/295, A61K 39/39, A61K 39/09

3. EXCEPCIONES DE PATENTABILIDAD

El literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "No serán patentables: los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales."

La reivindicación 15 se refiere a un procedimiento para la prevención o mejoría de una infección por VSR y/o *S.pneumoniae*, que consiste en administrar a dicho paciente una cantidad eficaz de la vacuna descrita anteriormente.

El resultado de la aplicación del procedimiento de la reivindicación 15 es decir de la administración de esta composición, es la protección del sujeto, ya sea un animal o específicamente un humano, contra la infección de *S.pneumoniae* y/o VSR. Lo anterior lleva a afirmar que el método reclamado es un método de tratamiento terapéutico que permite inhibir una enfermedad con lo cual se evitan o reducen los síntomas producidos por procesos infecciosos provocados por *Streptococcus pneumoniae* y/o VSR y, se mantiene la salud de un humano ya sea por la prevención o la reducción de los efectos de la enfermedad. En consecuencia, esta oficina considera que el objeto de dicha reivindicación se encuentra comprendido dentro de las excepciones de patentabilidad establecidas por el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y como tal no puede gozar del privilegio de patentes.

4. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece que "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

"Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

Consultadas las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad se encontró que antes del 20 de abril de 1999, fecha de presentación de la solicitud prioritaria, no habían sido publicados documentos que revelen exactamente: composiciones de vacuna que contienen al menos un antígeno polisacárido de *S.pneumoniae*, en donde el polisacárido puede estar conjugado o no a una proteína o péptido y la composición además contiene un antígeno del Virus Sincital Respiratorio (VSR) más un adyuvante de la respuesta tipo Th1 y un vehículo.

124
130

5. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

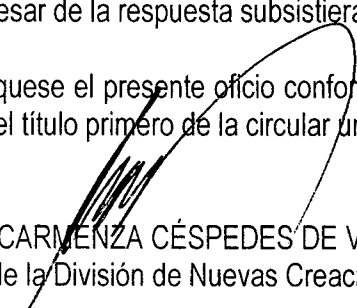
5.1. EVALUACIÓN DEL NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina dispone que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."*

Las reivindicaciones 13 y 14 reclaman dos procedimientos para la obtención de las vacunas mencionadas anteriormente que comprenden la mezcla de un antígeno de *S. pneumoniae* con un antígeno de VSR más un adyuvante de la respuesta Th1 ó la mezcla de un antígeno polisacárido de *S. pneumoniae* conjugado con proteína D de *H. Influenzae* más un antígeno de VSR y un excipiente farmacéuticamente aceptable. Teniendo en cuenta que las operaciones de mezcla¹ hacen parte de los conocimientos de una persona versada en la preparación de composiciones farmacéuticas,² el emplearlas en la elaboración de vacunas no constituye un salto cualitativo en la formulación de la regla técnica. Adicionalmente, siendo que los procedimientos reclamados en la presente solicitud no se caracterizan por una secuencia de etapas ó condiciones específicas que los diferencien de cualquier otra operación de mezcla convencional, esta oficina conceptúa que dichos procedimientos se derivan evidentemente del estado de la técnica. Por esta razón, se establece que la materia contenida en las reivindicaciones 13 y 14, carece del requisito de Nivel Inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e del capítulo quinto (5), del título primero de la circular única número 10 de 2001.


ALIX CARMONA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha **30 JUN. 2005**

CONCEPTO TÉCNICO
Número: 922

EXAMINADOR TÉCNICO
Código # 202063

¹ HERNANDEZ A. Mezclado y Agitación en Farmacotécnica Teórica y Práctica Dr José Helman. Cia Editorial Continental, S.A. México 1982 "Esta operación es una de las más antiguas y en la actualidad probablemente sea una de las más difundidas, ya que la mayoría de las industrias químicas suponen en una o varias etapas del proceso, la mezcla de sustancias con algún fin determinado."

² VOIGT R., BORNSCHEIN M. Tratado De Tecnología Farmacéutica. VEB verlag Volk und Gesundheit. 1979 "Los procesos de mezclado se encuentran igualmente entre los procesos necesarios para la fabricación de medicamentos. Sirven para conseguir una distribución lo más homogénea posible de dos o más sustancias."