

149
152

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor
ALICIA LLOREDA
Smithkline Beecham Biologicals
(Apoderado)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-009311- -00010-0000

Fecha: 2007-03-29 10:51:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO Radicación 03-9311
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio: 3888
 Folios

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:

Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 28 a 88) y las reivindicaciones 1 a 27(folios: 89 a 95).

La presente solicitud reivindica prioridad británica N° GB0019728.5 de 10 de agosto de 2000 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Objeto de invención:

El objeto de la presente solicitud se refiere a un método para producir una vacuna de hepatitis B purificado, la cual comprende un antígeno superficial de hepatitis purificado, el antígeno comprende menos de 0.25µg de Hg, donde el antígeno se purifica en presencia de un agente reductor que tiene un grupo SH libre y un excipiente farmacéuticamente aceptable. En el anterior método el antígeno de hepatitis crudo a) está sujeto a cromatografía de permeación en gel, b)cromatografía de intercambio de iones; opcionalmente se purifica en presencia de tiomersal y c) se mezcla con un agente reductor que tiene un grupo-SH libre, tal como cisteína. De igual forma se reclama una composición de vacuna que comprende un antígeno de hepatitis B purificado comprendiendo menos de 0.25µg de Hg/20µg de proteína y que es obtenido por el método descrito anteriormente y es mezclado con un adyuvante de aluminio o un inductor Th1.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/29, C07K 14/02.

Claridad de la solicitud:

El artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece "La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para

que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla.”

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: “Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple.”

En general el capítulo reivindicatorio carece de concisión porque comprende varias cláusulas independientes que tienen el mismo alcance; por ejemplo las cláusulas 21 y 22 comprenden materia previamente reclamada en 1, la 23 es prácticamente igual a la 5, la 24 igual a la 6, entre otras. Lo anterior impide que un tercero pueda determinar con exactitud cual es el verdadero alcance de la protección solicitada.

Las reivindicaciones 1 a 4, 11, 12 reclaman un método para producir una vacuna, caracterizándolo por el producto a obtener, más no por sus características técnicas propias. Un método debe definirse mediante la secuencia lógica de etapas que lo conforman y por las condiciones a las cuales se éstas se llevan a cabo, mas no por el resultado a alcanzar.

En la reivindicación 5 no es completamente claro si los literales a), b) y c) constituyen etapas consecutivas o simplemente son opciones de los métodos de purificación a los que puede ser sometido el antígeno.

La reivindicación 25 reclama un antígeno de hepatitis B inmunogénico, que comprende menos de 0.25 µg de Hg por 20 µg de proteína que se obtiene por purificación en presencia de tiomersal antes del tratamiento con un agente reductor con un grupo tiol libre. En este caso se intenta reclamar una molécula por su proceso de purificación y no a través de sus características técnicas propias (estructura).

De acuerdo con lo anterior, la cláusulas en mención no son claras a la luz del artículo 30 de la D. 486

Reivindicaciones de uso:

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

La reivindicación 20 reclama expresamente el uso de un antígeno superficial de HBV en la preparación de un medicamento. Considerando que la D.486 solamente considera protección para invenciones de producto o procedimiento, pero no contempla tal privilegio para los usos, se conceptúa que la materia reclamada se encuentra fuera del campo de la patentabilidad nombrado en el artículo 14.

Determinación del estado de la técnica:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina 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".

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 10 de agosto de 2000 y 18 de enero de 2001, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se hizo la búsqueda de documentos relevantes en el estado de la técnica, entendiendo como estado de la técnica la definición provista en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y las excepciones fijadas en el artículo 17 de la misma.

Se encontró como anterioridades (documentos cuya fecha de publicación es anterior a la fecha de presentación de la primera solicitud de patente sobre la cual se reivindica prioridad o de la fecha de presentación de esta solicitud) que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	WO994557	Combined vaccine compositions	19-09-1999
2	EP314240	Process for purifying recombinant hepatitis antigens	03-05-89
3	US4649192	Method for the isolation and purification of hepatitis B surface antigen ..	10-03-1987

Evaluación de los requisitos de Patentabilidad:

El Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina el cual establece: "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".

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de Novedad:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica". "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".

Esta se evaluó por comparación entre lo solicitado y los documentos encontrados en el estado de la técnica y que se relacionan con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de novedad del Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Comparando elemento por elemento el objeto de esta solicitud con lo mencionado en las anterioridades, tenemos que:

Las reivindicaciones 13,19,25, 26 reclaman una composición de vacuna conteniendo un antígeno de HBV, o reivindican expresamente dicho antígeno HBV, que se caracteriza porque contiene menos de 0.025µg de Hg por 20 µg de proteína, y es obtenido mediante purificación en presencia de tiomersal y tratamiento con agente reductor con un grupo SH. Los antígenos pueden estar en combinación con otros de bacterias patógenas conocidas.

La anterioridad D1 revela composiciones de vacuna que comprenden la combinación de antígenos de hepatitis B (especialmente HBsAg), con antígenos de HSV y un adyuvante inductor Th1. Algunos de los antígenos mencionados en D1, pueden contener tiomersal (y a su vez Hg), pero otros antígenos que han sido purificados mediante métodos en los cuales el mercurio no está presente, como los referenciados en la página 8 de D1, afectan la novedad de la materia reivindicada en las cláusulas en mención; pues el indicar que el antígeno está obtenido por un método de purificación determinado (tiomersal/reductor-SH) no necesariamente lo distingue de la materia previamente divulgada en algunas realizaciones de D1. Las vacunas divulgadas en esta anterioridad (y de hecho muchas otras vacunas del estado de la técnica) que no contienen Hg caen dentro del alcance de la materia reclamada en la presente solicitud y por ende afectan su novedad.

De igual manera el documento D3 divulga la purificación de un antígeno de HBsAg obtenido a partir de una levadura modificada, así como formulaciones de vacunas que lo contienen. En este proceso para la producción y formulación de vacunas de HBsAg, no se divulga el uso de tiomersal (conteniendo Hg) luego las composiciones, los procesos y las vacunas reveladas aquí, también serían perjudiciales para la novedad de los antígenos y composiciones reclamados en las cláusulas 13, 19,25 y 26. Lo anterior teniendo en cuenta que aún cuando en las anterioridades no se divulga el empleo de un agente reductor con -SH, para reducir los niveles de mercurio, no implica que las vacunas obtenidas por tal método sean diferentes a las composiciones de vacuna de HBV del estado del arte manufacturadas por diferentes procesos.

Como se observa, el objeto de las cláusulas anteriormente mencionadas puede ser idéntico a lo comprendido en estado de la técnica, con lo cual se considera que podría no cumplir con el requisito de Novedad.

Evaluación de Nivel Inventivo:

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece 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".

El Nivel Inventivo se evaluó por comparación entre lo solicitado y encontrado en el estado de la técnica y que se relaciona con el objeto reivindicado y de acuerdo con

la definición de nivel inventivo del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Las cláusulas 1 a 12, 21 a 24 reclaman un método para producir una vacuna de hepatitis B purificado, la cual comprende un antígeno superficial de hepatitis purificado, conteniendo menos de 0.25µg de Hg, donde el antígeno se purifica en presencia de un agente reductor que tiene un grupo SH libre y un excipiente farmacéuticamente aceptable. En el anterior método el antígeno de hepatitis crudo a) está sujeto a cromatografía de permeación en gel, b) cromatografía de intercambio de iones; opcionalmente se purifica en presencia de tiomersal y c) se mezcla con un agente reductor que tiene un grupo-SH libre, tal como cisteína.

La anterioridad D2 se refiere a una técnica simple y rápida para la producción y purificación de HBsAg con alto rendimiento y pureza, donde los antígenos son estables y potentes. El proceso abarca varias etapas de purificación, junto a un paso de solubilización en el que pueden emplearse varios agentes reductores como urea DTT(SH libre), cisteína y homocisteína.

Las cromatografías de permeación en gel y de intercambio de iones; son conocidas por cualquier persona versada en la materia como métodos de separación de distintos tipos de moléculas. Ahora bien, considerando que el uso de agentes reductores con grupos tiol libres para la purificación de antígenos de superficie de HBV ya había sido divulgado en D2, un técnico medio del oficio podría partir de las enseñanzas de ésta anterioridad y seleccionar otras metodologías de separación conocidas en el arte para ajustar el proceso de purificación, mediante ensayos sistemáticos propios de la actividad investigativa, hasta obtener el rendimiento deseado.

Como se observa, el objeto de esta solicitud no representa un salto cualitativo sobre la formulación de la regla técnica y por lo tanto no cumple con el requisito de Nivel Inventivo.

Evaluación de la Aplicación Industrial:

El artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios".

El objeto de la presente solicitud cumple con el requisito de Aplicación Industrial.

En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	WO994557	13, 19,25y 26	Novedad
2	EP314240	1 a 12, 21 a 24	Nivel Inventivo
	US4649192	13, 19,25y 26	Novedad

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.

15A
15A
6

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 30 MAR. 2007

CONCEPTO TÉCNICO Nº: 241	EXAMINADOR TÉCNICO Código Nº: 202063	2007-02-09
-----------------------------	---	------------