

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- -00012-0000

Fecha: 2007-08-16 12:55:02 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	9888
	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 86) y las nuevas reivindicaciones 1 a 22(folios: 165 al 168).

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, el cual comprende purificar un antígeno superficial de hepatitis en presencia de un agente reductor que tiene SH-libre, y combinarlo con un excipiente farmacéuticamente aceptable para producir una vacuna con menos de 0.25µg de Hg. 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. Así mismo se reclama el método donde la vacuna resultante comprende un adyuvante 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."

La reivindicación 1 reclama un proceso para la preparación de una vacuna que comprende:

- ♦ Purificar un antígeno en presencia de una agente reductor con SH libre
- ♦ Combinar dicho antígeno con un excipiente farmacéuticamente aceptable, donde la vacuna a obtener tiene menos de 0.025µg de mercurio por 20 g de proteína.

Las cláusulas 2 a 4 hacen referencia al anterior método donde la vacuna a obtener puede o no puede contener preservante, dicho preservante puede ser tiomersal o donde el antígeno está adsorbido sobre aluminio.

Como ya se mencionó en el concepto técnico anterior, un método debe definirse por la secuencia lógica de sus etapas y por las condiciones a las cuales se llevan a cabo cada una de ellas. La cantidad de mercurio en la vacuna, o la presencia de aluminio o preservante en el producto final. NO CONSTITUYEN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS del proceso, son más bien el resultado a alcanzar. De igual forma las etapas de purificar el antígeno y luego formularlo con excipientes no constituyen ningún aporte a la técnica, y abarcan materia demasiado amplia. Así que se recomienda eliminar las anteriores cláusulas del capítulo reivindicatorio.

Las reivindicaciones donde se indica que se puede efectuar purificación por métodos conocidos y de forma tan general no dejan ver con claridad cuáles son las etapas que verdaderamente representan un salto cualitativo en la formulación del estado de la técnica (reiv 5 a 10). Sería aconsejable dejar la cláusula 5 como cláusula independiente pero indicando el orden lógico de las etapas de purificación del antígeno, especificando en qué etapa se le agregó el tiomersal, para que resulte lógico retirar posteriormente el mercurio mediante tratamiento con el agente reductor y sobre todo bajo que condiciones específicas (etapa que al parecer es la verdaderamente inventiva).

Las reivindicaciones 11 a 18 reclaman un método pero no lo definen como tal, simplemente indican las características del producto que se espera obtener, es decir están reivindicando un procedimiento por el resultado que se espera obtener y no mediante sus características técnicas propias. De acuerdo con lo anterior se recomienda eliminarlas del capítulo reivindicatorio.

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
2	EP314240	Process for purifying recombinant hepatitis antigens	03-05-89

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 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.

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.

La reivindicación 1 reclama un método de producción de vacuna que comprende las

etapas de purificar el antígeno en presencia de agente con SH-libre y luego formularlo con excipientes. Considerando que en el estado de la técnica ya existían reportes del uso de agentes como DTT y cisteína durante la purificación de antígenos de HBV, la adición de adyuvantes de formulación no constituye un salto cualitativo en la formulación de la regla técnica.

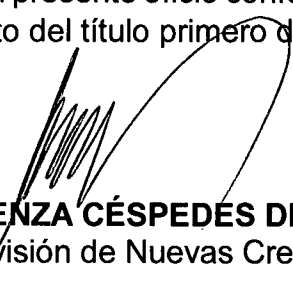
El afirmar que el objetivo de la anterioridad era obtener una vacuna con tiomersal mientras que el de la presente solicitud es obtener una vacuna con casi nada de mercurio no desvirtúa las objeciones de nivel inventivo efectuadas con anterioridad. Lo anterior basados en que además que las apreciaciones pueden ser falsas (en la presente solicitud se indica que el antígeno se purifica en presencia de tiomersal) el análisis de patentabilidad se efectúa estrictamente sobre las características técnicas del método reclamado y no sobre las apreciaciones que el solicitante puede hacer de los documentos del estado de la técnica.

Ahora bien es cierto que el documento D2 no especifica un procedimiento paso a paso para la eliminación del mercurio de una composición de vacuna, como tampoco las condiciones y concentraciones de reactivos para dichas etapas. Así pues que éste podría representar el aporte a la técnica de la presente invención, siempre y cuando se reivindique correctamente, toda vez que las reclamaciones tan generales que incluyen aspectos bien conocidos en el estado de la técnica perjudican notablemente la altura inventiva de la materia reclamada.

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
2	EP314240	1, 5 a 10 y dependientes	Nivel Inventivo

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 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 17 AGO. 2007

CONCEPTO TÉCNICO Nº: 1275	EXAMINADOR TÉCNICO Código Nº: 202063	2007-08-10
------------------------------	---	------------