

BOGOTA - COLOMBIA
OFICINA FUNDADA EN 1941
APARTADO AEREO 12304
TEL: 57-1-3264270 57-1-6069700
FAX: 57-1-3264271 57-1-6069701
CABLES: LLORED A
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO
www.lloredacamacho.com
jllico@lloredacamacho.com

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMER
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-009311- -00014-0000

Fecha: 2007-12-21 16:15:38 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Re: P1.-GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.-Solicitud de Patente de
Invención en Fase Nacional PCT para "PURIFICACIÓN DE ANTÍGENOS
HBV PARA EL USO EN VACUNAS".-Clase C07K 14/02.-Expediente
número 03-009.311.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 17 de Agosto de 2007 y a mi memorial de solicitud de plazo de 8 de Noviembre del mismo año.

2. Con el fin de dar respuesta a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. 1275 en contra de los requisitos de Claridad de la Solicitud y Nivel Inventivo, me permito presentar las siguientes modificaciones y argumentos técnicos, por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.

3. **Claridad de la Solicitud - Modificaciones**

De la manera mas atenta, me permito manifestar a ese Despacho que con el fin de superar las objeciones presentadas en contra de la claridad de las reivindicaciones de la presente solicitud, es deseo del solicitante presentar un nuevo capítulo reivindicatorio modificado compuesto por 11 reivindicaciones que reemplaza al actualmente presentado, en el cual se ha definido el método para producir una vacuna de hepatitis B por la secuencia lógica de sus etapas y las condiciones de las mismas, tal como fue requerido por el señor Examinador.

En conexión con lo anterior, me permito dirigir la atención del señor Examinador al hecho de que la nueva reivindicación 1 corresponde a una combinación de la materia contenida en las reivindicaciones 1 y 5 actualmente estudiadas, complementada con la información contenida en la memoria descriptiva respecto al método reclamado. En efecto, de conformidad con la nueva reivindicación 1, el solicitante expone la secuencia de etapas que conducen a la obtención de una vacuna de hepatitis B inmunogénica sin

trazas de tiomersal, cuyo fundamento se puede encontrar en los ejemplos 1 y 2 de la descripción, en los cuales se han definido todos los pasos que se deben seguir para el desarrollo del procedimiento reivindicado para la obtención de la vacuna anteriormente mencionada.

De otra parte, en relación con las reivindicaciones 2 a 4, el señor Examinador manifestó en su Concepto Técnico que "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" por lo que "se recomienda eliminar las anteriores cláusulas del capítulo reivindicatorio".

Sobre este particular, me permito señalar que con el fin de dar cumplimiento a las observaciones realizadas por el señor Examinador, el solicitante ha eliminado dichas reivindicaciones 2 a 4 del nuevo capítulo reivindicatorio. Adicionalmente, el solicitante ha eliminado las reivindicaciones 6 y 7, 10 a 12 y 18 a 22 del capítulo reivindicatorio actualmente estudiado por ese Despacho, con el fin de proporcionar mayor claridad y cohesión respecto al objeto reivindicado, así como también con el propósito de superar las objeciones que respecto a las mismas fueron expuestas en su Concepto Técnico No. **1275**.

Ahora bien, a continuación me permito dirigir la atención del señor Examinador a las demás modificaciones realizadas sobre el nuevo capítulo reivindicatorio, las cuales consisten en:

- (i) Las reivindicaciones 2 y 3 del nuevo capítulo reivindicatorio corresponden a las reivindicaciones 8 y 9 del capítulo actualmente presentado y estudiado;
- (ii) Las nuevas reivindicaciones 4 y 5 van dirigidas a definir en forma más específica las condiciones de las etapas de ultracentrifugación y purificación por cromatografía, respectivamente. El sustento para la nueva reivindicación 4 se puede encontrar en los ejemplos 1 y 2 de la descripción, y el sustento para la nueva reivindicación 5 en la página 4, líneas 16 y 17 de la descripción;
- (iii) Las nuevas reivindicaciones 6 a 11 corresponden en forma parcial a las reivindicaciones 13 a 17 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado, ya que adicionalmente tienen su sustento en las páginas 7 a 11 y en los ejemplos de la descripción, y se encuentran dirigidas a proteger la etapa adicional de combinar la vacuna obtenida en las reivindicaciones anteriores con un adyuvante adecuado.

Sobre este último punto en particular, me permito resaltar que, contrario a lo expuesto por el señor Examinador, quien considera que estas reivindicaciones no definen el método porque "indican las características del producto que se espera obtener", el objetivo de las mismas es señalar precisamente que el método reivindicado puede contar con el paso adicional de combinar la vacuna resultante con un adyuvante, definiendo adicionalmente cual es la naturaleza de dicho adyuvante a ser empleado en la etapa de combinación con la vacuna, aclarando de esta forma tanto la etapa adicional como las características técnicas esenciales de la misma.

Finalmente, me permito manifestar que **ninguna de las modificaciones realizadas amplía el alcance de la invención** en concordancia con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que han sido realizadas con el ánimo de proporcionar una mayor claridad al capítulo reivindicatorio, superar las objeciones presentadas por el señor Examinador respecto a la claridad de las reivindicaciones y se encuentran plenamente sustentadas en la descripción y el capítulo reivindicatorio actualmente presentado de la presente solicitud.

En consecuencia, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio de la presente solicitud y a las aclaraciones hechas, se superan las objeciones de claridad realizadas por el señor Examinador.

4. **Objeción de Nivel Inventivo:**

Por último, si bien el señor Examinador ha reconocido la Novedad de la presente solicitud sobre las enseñanzas de los documentos **WO 994557 (D1)** y **US 4.649.192 (D3)** citados en su Concepto Técnico No. **241** de 30 de Marzo de 2007, en el presente Concepto Técnico ha insistido en el hecho de que las reivindicaciones de la invención bajo estudio no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo en vista de las enseñanzas del documento **EP 314240 (D2)**, argumentando en esta oportunidad lo siguiente:

- *"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 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".*

En relación con las anteriores afirmaciones, me permito llamar la atención del señor Examinador al hecho de que la presente solicitud se encuentra dirigida a solucionar un problema técnico **completamente diferente al enfrentado por el documento D2, en el cual ni siquiera se menciona la necesidad de contar con un procedimiento para la obtención de vacunas para la hepatitis B libres de tiomersal**, motivo por el cual es completamente claro que una persona versada en la materia **interesada en la solución al problema abordado por el solicitante**, no podría encontrar en la referencia citada ninguna motivación o sugerencia que le permitiera llegar en forma obvia o evidente a la solución proporcionada por el solicitante, toda vez que es completamente silenciosa respecto a esta situación.

En efecto, en las páginas 1 y 2 de la descripción de la presente invención se establece que "Muchas vacunas que están disponibles actualmente requieren un conservante para prevenir el deterioro. Un conservante usado con frecuencia es el tiomersal, que es un compuesto que contiene mercurio. Han surgido algunas cuestiones acerca del uso del mercurio en las vacunas, aunque los informadores han subrayado que los riesgos potenciales de las vacunas que contienen tiomersal no deben sobredimensionarse (Offit; P.A., JAMA Vol. 283; No. 16). Sin embargo, sería ventajoso encontrar procedimientos nuevos y potencialmente más seguros para preparar vacunas y reemplazar el uso del tiomersal en el procedimiento de fabricación. **De esta forma, existe la necesidad de desarrollar vacunas que carezcan de tiomersal, en particular vacunas para la hepatitis B**" (resaltado fuera de texto).

Por el contrario, en las líneas 43 a 46 de la página 2 del documento **D2** se establece que "Los precipitados u otras entidades insolubles ocurren frecuentemente en el proceso de purificación de rHbsAg a partir de levadura y otros sistemas de expresión. **La presente invención proporciona métodos para hacer solubles tales precipitados para los propósitos de hacer una vacuna mejor y más barata contra las enfermedades asociada a la hepatitis**" (resaltado fuera de texto).

De conformidad con lo anterior, es perfectamente claro que una persona versada en la materia en busca de una solución a la necesidad de desarrollar un procedimiento

para la obtención de vacunas de hepatitis B sin tiomersal, tal como sucede en la presente solicitud, no podría encontrar sugerencia alguna al respecto en un documento que, si bien se desarrolla en el mismo campo de la purificación de antígenos para vacunas, **se encuentra dirigido a solucionar el problema de solubilidad de los precipitados que a menudo se presentan en la purificación de rHbsAg a partir de sistemas de expresión que emplean levaduras, como es claramente enseñado en la referencia D2 citada** como único documento existente en el estado de la técnica capaz de afectar el requisito de nivel inventivo.

Más aún, a partir de tal referencia, la persona versada en la materia no podría llegar en forma evidente a la conclusión de que es precisamente **la adición de cisteína, en una concentración particularmente preferida de 2 mM, antes de la etapa de ultracentrifugación la que permite prescindir del tiomersal como agente preservante, sin afectar la concentración de antígeno en la vacuna y sin generar pérdidas por la precipitación del mismo durante la etapa posterior de centrifugación.**

Sobre este particular, me permito dirigir la atención del señor Examinador a lo expuesto en las páginas 18 y 19 del ejemplo 2 de la descripción de la presente solicitud, en donde se ha enseñado lo siguiente:

"En el procedimiento sin tiomersal se han introducido los dos siguientes cambios con respecto al procedimiento descrito en el Ejemplo 1.

1. El tampón de elusión de la cromatografía de exclusión molecular 4B ya no contiene tiomersal.
2. Se añade cisteína (concentración final 2 mM) al conjunto de eluato procedente de la etapa de cromatografía de intercambio aniónico.

Se descubrió que la omisión del tiomersal del tampón de exclusión molecular 4B puede ocasionar la precipitación de las partículas de HBsAg durante la etapa de centrifugación con gradiente de densidad de CsCl, **produciéndose una pérdida de producto y la agregación o acumulación del antígeno recuperado.**

La adición de cisteína a una concentración final de 2 mM al conjunto de eluato procedente de la etapa de cromatografía de intercambio aniónico anterior previene la precipitación y la pérdida de antígeno durante la centrifugación con gradiente de densidad de CsCl" (resaltado fuera de texto).

De conformidad con todo lo anterior, es completamente claro que la información técnica fundamental de acuerdo con el espíritu de la presente invención **no podría ser evidentemente derivada a partir de las enseñanzas del documento D2, toda vez que en ningún aparte de dicha referencia se menciona o al menos sugiere (i) el mismo problema técnico a ser superado por la presente solicitud; (ii) las diferencias técnicas respecto a los procesos convencionales para la obtención de vacunas de HBsAg que incluyen tiomersal y (iii) la solución técnica alcanzada gracias a esas diferencias técnicas específicas.**

De otra parte, y con el fin de corroborar los argumentos previamente expuestos, me permito dirigir la atención del señor Examinador nuevamente al hecho de que el documento citado no revela un método para producir una vacuna que no tenga tiomersal. En efecto, la referencia en mención establece en la página 8, líneas 20-21 que el antígeno recombinante de superficie de la Hepatitis B que se encuentra adsorbido sobre aluminio se resuspende en solución salina tras lo cual se adiciona timerosal (que es el mismo tiomersal). De acuerdo con esto, teniendo en cuenta que el documento del arte previo revela un método para producir una vacuna que contiene tiomersal, y que el método de la presente invención se encuentra dirigido a la obtención de una vacuna que **no tiene tiomersal y en el que tampoco se adiciona esta sustancia en ninguna parte del proceso**, es evidente que dicho procedimiento no puede ser considerado como obvio a partir de las enseñanzas de dicho documento, y por lo tanto las nuevas reivindicaciones son inventivas frente a las enseñanzas descritas por **D2**.

En consecuencia, se ha demostrado en forma contundente que la afirmación del señor Examinador según la cual *"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"* carece de fundamento técnico válido para sustentar una supuesta falta de nivel inventivo, toda vez que precisamente es el objetivo logrado de poder proporcionar un procedimiento para obtener una vacuna de HBsAg sin mercurio (el cual, tal como se ilustró anteriormente, está presente en el tiomersal), lo que hace que el objeto tal como ha sido revelado y ahora reivindicado posea efectivamente el nivel inventivo requerido frente a las enseñanzas del estado de la técnica.

Finalmente, me permito dirigir la atención de ese Despacho al **Manual Andino de Patentes**, el cual en su acápite, 10.2 *Método para la evaluación del nivel inventivo*, establece lo siguiente: *"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia **a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver***

el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es).¹ (resaltado fuera de texto).

En conexión con lo anterior, dado que el documento del arte previo citado no sugiere ni provee el más mínimo indicio que pudiera llevar a la persona versada en la materia a considerar que **la adición de cisteína, en una concentración particularmente preferida de 2 mM, antes de la etapa de ultracentrifugación la permite prescindir del tiomersal como agente preservante, sin afectar la concentración de antígeno en la vacuna y sin generar pérdidas por la precipitación del mismo durante la etapa posterior de centrifugación**, tal como ha sido descrita mediante la presente solicitud y como ha sido reclamado mediante el nuevo capítulo reivindicatorio ahora presentado, **debe reconocerse el Nivel Inventivo** de la misma frente a las enseñanzas del documento **D2**.

5. Conclusión

Finalmente, me permito manifestar que con base en las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio presentado junto con el presente memorial, mediante las cuales se ha aclarado cuál es el alcance de las reivindicaciones de la solicitud en estudio y se han definido las etapas que conforman el método reivindicado, quedan superadas las objeciones de claridad.

Por último, se ha demostrado que la presente invención sí es inventiva frente a las enseñanzas del documento **D2**, pues este no revela ni sugiere a la persona versada en la materia la manera para llegar en forma obvia o evidente a la materia objeto reivindicada en la presente solicitud, por lo que se entienden plenamente superadas las objeciones de nivel inventivo presentadas por el señor Examinador respecto a la materia objeto de la solicitud en estudio.

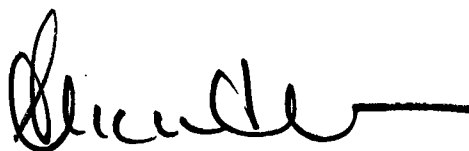
6. Anexo me permito presentar:

- (a) Recibo número 07-98.732, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas; y
- (b) Copia de las páginas 60 y 61 del nuevo capítulo reivindicatorio, **que reemplaza al actualmente presentado**, y en el cual se han realizado las modificaciones expuestas anteriormente.

¹ COMUNIDAD ANDINA, Secretaría General, "Manual Andino de Patentes", 2ª Ed. Junio de 2004, Lima, Perú, página 77.

7. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y de las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante mi PABLO MENDEZ BARAJAS

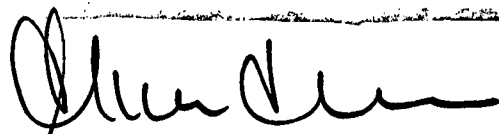
NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE BOGOTA

Comparecieron:

Alicia Lloreda Ricaurte

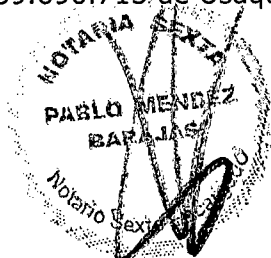
quien (us) exhibió (re) C.C. No. 39.690.713

y declaró (aron) que la(s) firma(s) que aparece(n) en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y que el contenido del mismo es cierto. En constancia se firma esta diligencia.



ALICIA LLOREDA RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



183

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 98,732
FECHA : DICIEMBRE 4 DE 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-009311- -00014-0000

Fecha: 2007-12-21 16:15:38 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

***** C O N S I G N A C I O N *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LIQUEDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	72074913	04/12/2007	9,522,900.00

***** C O N C E P T O *****

NT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	99,000.00
	TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Habiendo descrito la invención como antecedente, se declara como propiedad lo contenido en las siguientes

Reivindicaciones

1 Un método para producir una vacuna de hepatitis B inmunogénica sin trazas de tiomersal, estable, que comprende:

- a) Expresar el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg) como una proteína recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*;
 - b) procesar las células de levadura para proporcionar una preparación de antígeno bruto;
 - c) someter la preparación de antígeno bruto a cromatografía de exclusión molecular, en donde el tampón de elusión utilizado en la cromatografía de exclusión molecular no contiene tiomersal; aval?
 - d) someter el eluato que contiene al antígeno de la etapa (c) a cromatografía de intercambio iónico;
 - e) adicionar cisteína al eluato que contiene al antígeno obtenido después de la etapa (d); Añadir.
 - f) someter la preparación de la etapa (e) a ultracentrifugación, y
 - g) combinar el HBsAg purificado con un excipiente farmacéuticamente aceptable para producir una vacuna de hepatitis B inmunogénica, estable;
- en donde no se adiciona tiomersal a la vacuna resultante.

2 Un método según la reivindicación 1 donde la cisteína se añade a una concentración final de entre 1 y 10mM.

185

3 Un método según la reivindicación 2 donde la cisteína se adiciona a una concentración final de 2mM.

4 Un método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde la ultracentrifugación es ultracentrifugación con cloruro de cesio.

5 Un método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde la cromatografía de intercambio iónico es cromatografía de intercambio aniónico.

6 Un método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde la vacuna se combina adicionalmente con un adyuvante.

7 Un método según la reivindicación 6 donde el adyuvante es una sal de aluminio.

8 Un método según la reivindicación 7 donde el adyuvante es hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio.

9 Un método según la reivindicación 6 donde el adyuvante es un adyuvante inductor TH-1.

10 Un método según la reivindicación 9 donde el adyuvante inductor TH-1 es 3D-MPL; QS21; 3D-MPL y QS21; o un oligonucleótido CpG.

11 Un método según la reivindicación 9 en donde el adyuvante es 3D-MPL y una sal de aluminio.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

EXPEDIENTE N° 0.3-9311
IPC C07K 14/02, A61K 31/29
CONCEPTO TÉCNICO N° 2765

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se conceptúa que

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

Para el presente estudio se tendrá en cuenta:

- Resumen y el capítulo descriptivo de la solicitud en los folios 28 a 39
- Los ejemplos que ilustran la invención en los folios 40 a 86.
- Figuras folios 93 a 95
- Las cláusulas 1 a 11 relacionadas en el capítulo reivindicatorio de los folios 184 a 185 que reemplazan al que obra en los folios 165 a 168.
- Concepto técnico 1275 del 17 de agosto de 2007.
- Respuesta al concepto técnico 1275 radicada el 21 de diciembre de 2007.

2. OBJETO DE LA INVENCION

Título de solicitud

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. El anterior método el comprende las etapas de:

- a) expresar el antígeno de la hepatitis bHBsAg como proteína recombinante de s. cerevisiae
- b) Procesar las células para preparar el antígeno bruto
- c) Someter antígeno a cromatografía de exclusión molecular donde el buffer no tiene tiomersal
- d) Someter el eluato de c) a cromatografía de intercambio ionico
- e) Adicionar cisteína entre 1- a 10mM, específicamente a 2mM, al eluato obtenido en d)
- f) Someter la preparación a ultracentrifugación con cloruro de cesio
- g) Combinar el HbsAg purificado con excipientes farmacéuticamente aceptables.

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

3. ES UNA INVENCION

El artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina dispone que "No se considerarán invenciones:

- "a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
- d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,

f) las formas de presentar información."

Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud en estudio es el definido en el numeral 2 de esta comunicación, se establece que dicho objeto no se encuentra dentro del alcance de las excepciones señaladas en el artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y por consiguiente, la materia reclamada en esta solicitud puede considerarse una invención.

4. EXCEPCIONES DE PATENTABILIDAD

El artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "No serán patentables:

"a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;

"b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;

"c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;

"d) 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."

Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud en estudio es la invención definida en el numeral 2 de esta comunicación, se establece que dicho objeto no se encuentra dentro del alcance de las excepciones de patentabilidad señaladas en el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y por consiguiente, la invención reclamada en esta solicitud puede considerarse patentable.

5. 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 no se encontraron documentos que hubieran sido publicados o hubieran cumplido el plazo previsto en el artículo 40 antes del 10 de agosto de 2000, fecha de presentación de la solicitud prioritaria, que se relacionen estrictamente con un procedimiento para la producción de una vacuna del antígeno de superficie de hepatitis B, libre de Tiomersal.

6. 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."

En cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 486, se procedió a evaluar los requisitos novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

6.1. EVALUACIÓN DE LA 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."

Teniendo en cuenta el objeto de la invención definida en el numeral 2 de esta comunicación se realizó la búsqueda de anterioridades. Consultadas las bases de datos con que cuenta esta oficina no se encontraron documentos que formaran parte del estado de la técnica previo a la fecha de presentación de la solicitud prioritaria y evidenciaran la existencia de un método para la producción de una vacuna de HbsAg libre de tiomersal, que comprenda las etapas de:

- a) expresar el antígeno de la hepatitis bHBsAg como proteína recombinante de *S. cerevisiae*
- b) Procesar las células para preparar el antígeno bruto
- c) Someter antígeno a cromatografía de exclusión molecular donde el buffer no tiene tiomersal
- d) Someter el eluato de c) a cromatografía de intercambio iónico
- e) Adicionar cisteína entre 1- a 10mM, específicamente a 2mM, al eluato obtenido en d)
- f) Someter la preparación a ultracentrifugación con cloruro de cesio

Combinar el HbsAg purificado con excipientes farmacéuticamente aceptables

6.2. 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."

Basándonos en el objeto de la invención definido en el numeral 2 de esta comunicación se establece aunque existen métodos de purificación para la producción y purificación de HBsAg con alto rendimiento y pureza, éstos podrían originar productos con residuos de mercurio debido al uso común de tiomersal durante las operaciones de purificación.. Es por esto que el método de la presente invención al garantizar la obtención de productos libres de mercurio, representa un aporte significativo al estado de la técnica.

Siendo que la invención no es obvia y no se deriva evidentemente del estado de la técnica, se

considera que la invención cumple con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486.

6.3. 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.”

Partiendo del hecho de que el objeto de la invención es el que se define en el numeral 2 de esta comunicación, al ser empleado en empresas biofarmacéuticas, se considera que dicho objeto es susceptible de aplicación industrial según el artículo 19 de la Decisión 486.

Por lo expuesto anteriormente, se recomienda conceder el objeto reclamado en las reivindicaciones 1 a 11 de los folios 184 a 185 de la solicitud en estudio, toda vez que cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

EXAMINADOR TÉCNICO Código # 202063	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	FECHA 2007-12-28
---------------------------------------	---------------------------------	---------------------