

92

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 03-012525-00007-0000 Rec: 2006-06-10 17:21:14
Dep. 2020 NUEVAS CREACIONES
Tra: 11 PATENTE VII Ene 372 FASE NACIONAL
Ad 603 IMPULSOPROCESAL Folios: 1

Re: P1.-GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.-Solicitud de patente
de Invención en Fase Nacional PCT para "VACUNA DE DOSIS
SOLIDA ORAL".- Clase A61K 39/39.- Expediente número 03-
012.693.-

1. Me refiero a mi memorial de 21 de Octubre de 2004.
2. Por medio del presente atentamente ruego a usted, se sirva pronunciarse en relación con la solicitud arriba nombrada, ya que desde el 30 de Septiembre de 2003, esto hace ya mas de dos (2) años, que fue publicado el extracto de la presente solicitud en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 532, y el examen de patentabilidad correspondiente fue solicitado en su debido momento mediante memorial de 15 de Enero de 2004, sin que haya sido adelantado ningún otro trámite.
3. Cabe anotar que esta demora en el trámite acarrea grave perjuicio para mi representado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE
T.P. 53.215

AMCW/feqv

Bogotá D.C., Diciembre de 2006

94
97

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

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor
ALICIA LLOREDA
Glaxosmithkline Biologicals S.A.
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	03-12693
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	613
	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: 26 a 55) y las reivindicaciones 1 a 24 (folios: 56 a 59).

La presente solicitud reivindica prioridad GB N° 0020089.91 de 15 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 una composición de vacuna oral que comprende uno o varios antígenos derivados de bacterias patógenas, excipientes adecuados y un antiácido soluble en agua, donde el antígeno se encuentra adsorbido sobre el antiácido. Los anteriores componentes se encuentran en forma de torta de disolución que se disuelve en menos de 10s. Se reclaman concretamente las composiciones donde el antiácido es CaCO_3 en tamaño de partícula de $3\mu\text{m}$, y aquellas que contienen adicionalmente dextran, o una vacuna bacterial o viral viva, o un antiácido secundario $[\text{Al}(\text{OH})_3, \text{Mg}(\text{OH})_2]$ o una mezcla de los dos, o un polímero o compuesto pseudoplástico. Específicamente se reclaman las composiciones que contienen antígeno, excipientes adecuados, CaCO_3 o $\text{Al}(\text{OH})_3$, goma xantano y dextran. Y por último se hace referencia a cualquiera de las vacunas mencionadas anteriormente a las cuales se le adiciona un adyuvante tipo t estimulante.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 39/39

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."

El capítulo reivindicatorio en general carece de concisión por cuanto presenta un alto número de reivindicaciones algunas de las cuales tienen el mismo alcance (ej: Reiv 21 = Reiv 1+2+3), y donde otras presentan un numero alto de alternativas posibles dentro de una misma cláusula.

La reivindicación 1 es demasiado general puesto que reclama una composición de un antígeno, un antiácido soluble en agua y adyuvantes adecuados, pero no especifica ninguno de ellos. Una composición se debe definir en virtud de sus constituyentes y de la proporción de estos en la mezcla. Considerando que en la cláusula no se define ¿Cuál es el antiácido o Cuáles son los adyuvantes, ni su proporción? resulta que la combinación propuesta por el solicitante representa un sin numero de composiciones que no se encuentran enteramente sustentadas en la descripción o que ya existen en el estado de la técnica. La reivindicación Independiente debe especificar todas las características técnicas que le atribuyen la novedad y la altura inventiva a la invención (siempre y cuando presenten sustento real en la descripción)

Es por ello que se sugiere se incluyan en la reivindicación principal las características que se mencionan en las cláusulas dependientes y que permiten identificar con mayor claridad el objeto de la invención a la vez que limitan el alcance de la protección solicitada a la materia que sí ha sido enteramente divulgada en la descripción. (Por ejemplo limitarse a las formulaciones realmente desarrolladas por el solicitante).

Hasta que no se modifique la reivindicación 1 o independiente, el capítulo reivindicatorio en general no podrá ser considerado claro.

Por otra parte, cabe mencionar que al revisar los ejemplos de la descripción, se encuentra que hay composiciones diferentes que no presentan un elemento común entre ellas y es por esto que debe tenerse cuidado de no caer en reclamar nuevamente materia demasiado amplia para intentar abarcar composiciones diferentes no relacionadas entre sí. Este es el caso de las composiciones ejemplo 1.

99B10/06	00C24/05	Elementos comunes
Sacarosa 4%	Sacarosa 2%	Sacarosa pero en diferente proporción. Adyuvante de amplio uso en el desarrollo de distintas formas farmacéuticas. (no puede ser característica técnica inventiva)
Glutamato de Sodio 3.7%	Dextran 4%	
Al(OH) ₃ 48 mg	Sorbitol 3%	
	Aminoácidos 2%	
	CaCO ₃	
	Xantano 0,3%	

Se encuentra que las composiciones mencionadas no tienen ninguna característica común que sea inventiva que pueda vincularlas, por lo que representan invenciones

9796
3

separadas. Esto sucede con varias composiciones descritas, luego se debe tener especial cuidado al redactar el nuevo capítulo reivindicatorio de tal forma que no se caiga en afectar el requisito de unidad de invención.

Hasta que no se limite el alcance de la reivindicación 1 o independiente, el capítulo reivindicatorio en general no podrá ser considerado claro y no podrá efectuarse una determinación objetiva del estado del arte.

Evaluación de la Unidad de Invención:

El artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo."

Tal como se mencionó en el aparte de claridad la materia reclamada en todo el capítulo reivindicatorio abarca muchos objetos de invención diferentes entre los cuales no existe un concepto común nuevo e inventivo. Ver también el análisis de las composiciones divulgadas en la descripción (ej 1). Según esto, las reivindicaciones 1 a 24 no cumplirían con el requisito de unidad de invención exigido en el artículo 25.

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 19 ENE 2007

CONCEPTO TÉCNICO Nº: 0025	EXAMINADOR TÉCNICO Código Nº: 202083	2007-01-11
-------------------------------------	--	-------------------

97

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 3-12883

EDICTO No. 8428

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 12410 de 30-ABR-2007. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención para la solicitud

correspondiente a "VACUNA DE DOSIS SOLIDA ORAL", que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, o a quien haga sus veces, en su calidad de representante legal de GlaxoSmithKline Biologics S.A., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, al momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **30 ABR 2007**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIME AUGUSTO RODRÍGUEZ

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 15-MAY-2007 Este edicto se desfija hoy 29-MAY-2007 a las 4:30 p.m.
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 8428