

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-63984- -4	FECHA: 2013-01-16 16:55:51
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: Radicación: 11-63984- -4
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 355
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/IN2009/000599				
Fecha de Presentación Internacional	23/10/2009				

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 comunica

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 12 a 41	24/05/2011
Reivindicaciones: 1 a 30	Folios 42 a 47	24/05/2011
Prioridad:	IN 2437/Del/2008	24/10/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10)

reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, el solicitante pagó la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, por lo que se realiza estudio a la totalidad del capítulo presentado.

Título de la solicitud: **“Nuevas vacunas combinadas con células completas de pertussis y método de fabricación de las mismas”**.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar vacunas multivalentes para protección contra enfermedades tales como difteria, tétanos, tos ferina y polio.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una vacuna combinada completamente líquida que comprende antígenos para protección contra difteria, tétanos, tos ferina, polio y otros patógenos y se provee el método para fabricar dicha vacuna.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/05.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 14, que reclama un método para inducir respuesta inmunológica, se trata de un método de tratamiento aplicado a humanos o animales por lo que no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D486)

1. La vacuna reclamada en la reivindicación 1 debe indicar cada uno de los elementos que la componen, definiendo si se trata de células inactivadas o atenuadas e indicando los otros elementos que hacen parte de la composición y que permiten que sea líquida y estable;
2. La reivindicación 18 que reclama un proceso para fabricar una vacuna combinada y que es dependiente de la reivindicación 1, hace referencia a un componente I y un componente II que no han sido previamente definidos y que tampoco son mencionados en esta reivindicación, lo que la hace carecer de claridad;
3. Se recomienda revisar la totalidad del capítulo reivindicatorio de manera que las composiciones vacunales reclamadas sean definidas a partir de los elementos que las componen y las proporciones de los mismos;
4. La reivindicación 15 que es dependiente de la reivindicación 1, excluye el antígeno de polio por lo que esta vacuna es diferente a la reclamada en la reivindicación 1 y corresponde a una modalidad diferente de la vacuna, que debe ser reclamada en una reivindicación independiente.

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado, carece de claridad e incumple el artículo 30 de la D486.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 24/10/2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 93/24148	"Combined vaccines comprising hepatitis B surface antigen and other antigens"	09/12/1993
D2	WO 02/080965	"Vaccine composition"	17/10/2002
D3	Nolan T., et.al. Vaccine 19 (2001) 2127-2137	"A combined liquid Hib (PRP-OMPC), hepatitis B, diphtheria, tetanus and whole-cell pertussis vaccine: controlled studies of immunogenicity and reactogenicity"	Feb, 2001

D1: Divulga una composición de vacuna multivalente estable y efectiva que comprende antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), donde ese componente es estable por una semana a 37°C y es altamente inmunogénico (resumen)¹.

D2: Divulga una nueva formulación vacuna de combinación basada en DTP, y concomitantemente administrada en kits de vacunas de combinación. Métodos de administración de estas vacunas y kits también se suministran (resumen)².

D3: Divulga una evaluación de la inmunogenicidad y reactogenicidad de una vacuna de combinación líquida pentavalente, la cual incorpora vacuna de difteria, tetanus, y pertussis de célula completa con antígeno de *Haemophilus influenzae* y vacuna de hepatitis B (resumen)³.

7. Examen de Patentabilidad (Artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 reclama una vacuna combinada estable y completamente líquida que comprende antígeno diftérico (D), tetánico (T), pertúsico de células completas (wP) y VPI, y opcionalmente uno o más antígenos seleccionados a partir del grupo consistente en *Haemophilus influenzae* (Hib) y hepatitis (Hep).

La reivindicación 18 reclama un proceso para fabricar una vacuna combinada estable completamente líquida como la reivindicada en la reivindicación 1, que comprende los pasos de:

- a) Preparar un componente I que comprende una mezcla de i) antígeno diftérico (D), ii) antígeno tetánico (T) y iii) antígeno pertúsico de células completas (wP) en un recipiente de reacción,
- b) Opcionalmente, preparar un componente II que comprende Hep adsorbido sobre sales de aluminio,
- c) Opcionalmente, mezclar el componente II con el componente I para obtener una mezcla,
- d) Agregar la mezcla anterior [como se obtiene en a) o en c)] al Hib, seguido de la adición de los antígenos VPI.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Vacuna combinada estable y completamente líquida	Vacuna líquida estable (resumen)
antígeno diftérico (D)	antígeno diftérico (D) (Pág. 3 y 4)
Antígeno tetánico (T)	Antígeno tetánico (T) (Pág. 3 y 4)
pertúsico de células completas (wP)	pertúsico de células completas (Ej. 3)
VPI	Virus de polio inactivado (Pág. 4)

1 <http://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf> ingresar WO9324148

2 <http://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf> ingresar WO2002080965

3 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X00004035>

opcionalmente <i>Haemophilus influenzae</i> (Hib) y/o hepatitis (Hep)	<i>Haemophilus influenzae</i> (Hib) y/o hepatitis (Hep) (Pág. 4; Ej. 3-5, 9)
---	--

Las características esenciales de la vacuna de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una vacuna combinada comprendiendo antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) adsorbido a fosfato de aluminio y un antígeno adsorbido a fosfato de aluminio o a hidróxido de aluminio seleccionado de un antígeno que provee inmunidad contra uno o más de los siguientes virus: difteria (D); tetanus (T); pertussis (P); polio inactivado (IPV); *Haemophilus influenzae* b (Hib); y hepatitis A (HA) (Pág. 3 línea 8-12). Esta vacuna entre sus combinaciones preferidas tiene: DTP-IPV-Hepatitis B ó IPV-DTP-Hib-hepatitis B, y otras para las cuales se detallan los adyuvantes empleados (Pág. 4 líneas 11-32).

El documento D1 indica que la vacuna es una composición líquida estable, indicando que esta estabilidad se refiere a que la vacuna puede ser almacenada a 37°C por una semana sin ninguna pérdida sustancial de inmunogenicidad (Pág. 4 líneas 34-36). Este documento también indica la forma de preparación de la vacuna, mencionando los adyuvantes empleados para cada antígeno y diferentes formas de preparación de la formulación (Pág. 4-5; ejemplos).

En consecuencia, la reivindicación 1 y 18 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

El documento D2 por su parte, divulga una composición de vacuna combinada que contiene antígenos de *Bordetella pertussis* de célula completa, toxoide tetánico, toxoide difteria, antígeno de superficie de hepatitis B y virus de polio inactivado, todos ellos en una composición (Pág. 2-3). Este documento también indica que las cepas usadas de virus de polio comprende los tipos 1, 2 y 3 usadas en las vacunas conocidas y más preferiblemente la cepa Salk (Pág. 6 línea 33-34).

El documento D2 presenta las formulaciones de la vacuna y el método para preparar la misma, en diferentes modalidades incluyendo la conjugación de los antígenos (Pág. 9-13; Ej. 1-4).

Las reivindicaciones dependientes 2 – 13 y 15-30 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1 y 18, por lo cual se considera que no son nuevas. En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 13 y 15 a 30 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 3 que es dependiente de la reivindicación 1 reclama una vacuna en donde los antígenos VPI son cepas Salk seleccionadas a partir del grupo consistente en las cepas Mahoney de tipo 1, MEF de tipo 2 y Saukett de tipo 3, o cepas Sabin seleccionadas a partir del grupo consistente en las cepas Sabin 1 o 2.

De acuerdo con lo expuesto en el numeral de novedad, el documento D1 divulga una vacuna combinada tal como la reclamada en la reivindicación 1.

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y el documento D1 puede estar dada por las cepas de virus de polio empleadas, puesto que en la solicitud se indican las cepas Salk o Sabin y en el documento D1 no se especifican las cepas empleadas.

El efecto que produce esta diferencia no resulta evidente puesto que ambas vacunas presentan protección contra las mismas enfermedades y son vacunas estables y líquidas.

El problema técnico objetivo resuelto por la invención es proveer una composición de vacuna alternativa que proteja contra DTP-VPI, usando unas cepas de polio específicas.

Sin embargo, la preparación de dicha composición vacunal no reviste nivel inventivo puesto que otorga la misma protección que la vacuna conocida en D1 y la persona del oficio normalmente versada en la materia estaba en capacidad de aislar e incluir cepas diferentes de VPI y prever el éxito de la misma en la protección conferida.

Otras características presentes en la vacuna reclamada, tales como los adyuvantes empleados y las cantidades de cada antígeno presentes en la composición, habían sido reveladas en el documento D1 (Ejemplos) y en el documento D3, el cual divulga una composición de vacuna DTP-Hep en diferentes preparaciones (resumen; Pág 2129-2130).

De esta manera, a partir de la información divulgada en los documentos D1 y D3, la persona del oficio estaba en capacidad de desarrollar una vacuna como la reclamada en la solicitud. Por tanto, la materia reclamada en la solicitud resulta obvia frente a los documentos citados e incumple el artículo 18 de la D486.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 93/24148	1, 18 2-17, 19-30	Novedad Nivel inventivo
D2	WO 02/080965	1-30	Novedad
D3	Nolan T., <i>et.al.</i> Vaccine 19 (2001) 2127–2137	1-30	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 (60) días contados a partir de la fecha de 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-01-22

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon