SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 3-58225- -12 **FECHA**: 2014-07-31 11:11:13
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES **EVE:** 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II **FOLIOS**: 12
ACT: 519 PRESENTACION

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 3-58225- -12
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 9322
Folios: 12

Patente de Invención	**X**			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	**X**	Capítulo I		Capítulo II	**X**
No. Solicitud Internacional	KR2002/00034				
Fecha de Presentación Internacional	09/01/2002				

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:	Radicado 03-058225-00000-0000	10/Julio/2003
Reivindicaciones:	Radicado 03-058225-00000-0000	10/Julio/2003
Dibujos:	Radicado 03-058225-00000-0000	10/Julio/2003
Prioridad:	KR 2001-0001290	10/Enero/2001

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 la 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 se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 03-058225-00000-0000).

Título de la solicitud: “Método de fabricación de Vacuna Combinada”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método de fabricación de vacuna combinada capaz de prevenir varias enfermedades de infantes que incluyen difteria, tétano, tos ferina y hepatitis B, que deben ser prevenidas en infantes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de fabricación de vacuna combinada para prevenir simultáneamente varias enfermedades de infantes tales como difteria, tétano, tos ferina, y hepatitis B y vacuna combinada preparada de este.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/29

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El método de la reivindicación 1 no es claro. Se sugiere definirlo mediante una secuencia organizada de etapas y condiciones específicas necesarias para su realización, en términos precisos que no generen confusión.

La expresión “a un adsorbente respectivamente con respecto a varias enfermedades”, es imprecisa, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.

De la descripción se desprende que la etapa de adición de exceso de adsorbente después de que son combinados los antígenos protectivos adsorbidos al adsorbente es una característica esencial para la invención (Pág. 48, línea. 14 – 20), puesto que forma parte de la solución al problema a resolver, pero esta característica no se menciona en las reivindicaciones. Por lo cual las reivindicaciones no definen la materia que se desea proteger (Art 30). Se sugiere incluir esta característica esencial en las reivindicaciones.

La reivindicación 5 no es clara ni concisa porque repite materia.

La reivindicación 11 no es clara, debido a que las unidades expresadas PN y OE a la que hacen referencia son poco reconocidas en el campo técnico. Se sugiere definirlos correctamente.

La reivindicación 13 es una reivindicación de producto, y sólo puede ser definida en términos de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales. Se sugiere definirla por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Las reivindicaciones 1 – 12 no son concisas, porque presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención, debido a que las pruebas de seguridad y

eficacia de la vacuna combinada no proporcionan los resultados de las mismas y no se proporcionan los resultados de la estadística del ensayo de inmuno enzima (EIA) empleado para la prueba de antigenecidad en la vacuna combinada que demuestren que la interacción entre diferentes componentes fue minimizada y cada efecto inmunogénico hubiera disminuido de acuerdo a lo afirmado por la solicitante (Pág. 50, línea.1 – 3), adicionalmente, los resultados representados en las figuras 2a y 2b no son claros, en consecuencia no es posible evaluar el efecto técnico de la invención.

5. 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: enero 10 de 2001, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6013264	"Vaccine"	11/febrero/2000
D2	WHO	"Requirements for Diphteria, Tetanus, Pertussis and Combined Vaccines"	1990
D3	EP0716094	"Process for purifying hepatitis B viral surface antigen comprising pres2 peptide"	12/Julio/1996
D4	Mengiardi et al.	"Virosomes as carriers for combined vaccines"	Octubre/1998

El documento D1[1] divulga composiciones de vacunas multivalentes estables, eficaces y altamente inmunogénicas que comprenden el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) adecuadas para su uso en una vacuna pediátrica (Resumen).

El documento D2[2] enseña los requerimientos para vacunas de difteria, tétano, tos ferina y vacunas combinadas establecidos por la Organización Mundial de la Salud – WHO (Pág. 88 - 89).

El documento D3[3] da a conocer un proceso para la purificación del antígeno de superficie viral de la hepatitis B que comprende el péptido preS2 a partir de células de un organismo recombinante (Resumen).

El documento D4[4] revela una vacuna combinada contra la hepatitis A y B, difteria, tétano y tos ferina, que usa como portador virosomas de influenza reconstituidos inmunopotenciadores (IRIV) para múltiples antígenos que tienen una buena inmunogenicidad y son bien tolerados (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un método de fabricación de una vacuna combinada,*

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20000111&CC=US&NR=6013264A&KC=A

2 WHO Technical Report Series 800, 1990. http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/dtp/WHO_TRS_800_(part2)_DTPA2.pdf?ua=1

3 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0716094A1&KC=A1&FT=D&ND=5&date=19960612&DB=EPODOC&locale=en_EP

4 Vaccine. 1995 Oct; 13(14):1306-15.

que comprende las etapas de: la etapa de adsorción de adsorber de manera independiente cada antígeno protectivo a un adsorbente respectivamente con respecto a varias enfermedades; y la etapa de combinación de mezclar cada antígeno protectivo mencionado adsorbido al adsorbente" (Radicado Nº. 03-058225-00000-0000).

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

Características esenciales	**D1**
Método de fabricación de una vacuna combinada	Método de preparación de una composición de vacuna (Col. 6, línea. 5 – 25)
La etapa de adsorción de adsorber de manera independiente cada antígeno protectivo a un adsorbente respectivamente con respecto a varias enfermedades	Los componentes pueden ser combinados independientemente antes de adicionar el adsorbente HbsAg y otros antígenos adicionales preparados de manera similar (Col. 6, línea. 5 – 25)
La etapa de combinación de mezclar cada antígeno protectivo mencionado adsorbido al adsorbente	Combinación de fosfato de aluminio adsorbido a HBsAg con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25)

Las características esenciales del método de fabricación de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual revela una vacuna combinada donde DT (difteria, tétano), DTPw (difteria, tétano, tos ferina), DTPa (difteria, tétano, tos ferina FHA), HA (hepatitis A) u otros componentes son adsorbidos en un adyuvante adecuado especialmente hidróxido de aluminio y el HbsAg es adsorbido en un adyuvante permitiendo la adsorción completa y estable en el tiempo de los respectivos componentes, adicionalmente, D1 enseña que los componentes pueden ser combinados independientemente antes de adicionar el adsorbente HbsAg y otros antígenos adicionales preparados de manera similar. D1 divulga un método de preparación de una vacuna combinada de acuerdo a la invención donde el método comprende mezclar el HbsAg adsorbido en fosfato de aluminio con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2, 3 y 13 no mencionan alguna característica que haga nuevo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 4 consiste en: *"Un método de la reivindicación 3, en donde la concentración del ion de hidróxido de aluminio después de la fabricación de una vacuna combinada, está en el rango de 0.5 – 1.25 mg/ml"* (Radicado Nº. 03-058225-00000-0000).

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

Características esenciales	**D1**	**D2**
Método de fabricación de una vacuna combinada, que comprende las etapas de: la etapa de adsorción de adsorber de manera independiente cada antígeno protectivo a un adsorbente respectivamente con respecto a varias enfermedades; y la etapa de combinación de	Método de preparación de una composición de vacuna, en el que los componentes pueden ser combinados independientemente antes de adicionar el adsorbente HbsAg y otros antígenos adicionales preparados de manera similar; y la combinación de fosfato de aluminio adsorbido a	No se menciona

mezclar cada antígeno protectivo mencionado adsorbido al adsorbente	HBsAg con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25)	
Donde el adsorbente es gel de hidróxido de aluminio	hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25)	Gel de hidróxido de Aluminio (Pág. 87 – 179)
Concentración del ion de hidróxido de aluminio después de la fabricación de una vacuna combinada, está en el rango de 0.5 – 1.25 mg/ml	No se menciona	Concentración del ion aluminio < 1.25 mg/ml (Pág. 87 – 179)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulga un método de preparación de una vacuna combinada de acuerdo a la invención donde el método comprende mezclar el HbsAg adsorbido en fosfato de aluminio con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la solicitud se refiere a la concentración del ion de hidróxido de aluminio dentro del rango de 0.5 – 1.25 mg/ml.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la inclusión de la concentración del ion de hidróxido de aluminio dentro del rango de 0.5 – 1.25 mg/ml frente a los mismos métodos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener un método alternativo de fabricación de una vacuna combinada.

Sin embargo, el rango de concentración del ion de hidróxido de aluminio, ya está divulgado en el documento D2 que revela que la concentración del ion aluminio está estipulada para ser por debajo de 1.25 mg/ml en el gel de aluminio empleado para la vacuna (Pág. 87 – 179). La persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a emplear un rango >1.25 mg/ml establecido en el documento D2 y de acuerdo al documento D1 que divulga un método de preparación de una composición de vacuna y sugiere que los diferentes componentes son combinados bajo condiciones apropiadas para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud mediante la aplicación de medios técnicos conocidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la concentración del ion de hidróxido de aluminio <1.25 mg/ml del documento D2 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 4 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones 1, 3, 5 y 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 7 consiste en: *“El método de la reivindicación 6, que comprende además una etapa de: adición de un surfactante neutro tal como polisorbato 20, polisorbato 80 y tritón X-100”* (Radicado Nº. 03-058225-00000-0000).

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

Características esenciales	D1	D3
Método de fabricación de una vacuna combinada, que comprende las etapas de: la etapa de adsorción de adsorber de manera independiente cada antígeno protectivo a un adsorbente respectivamente con respecto a varias enfermedades; y la etapa de combinación de mezclar cada antígeno protectivo mencionado adsorbido al adsorbente	Método de preparación de una composición de vacuna, en el que los componentes pueden ser combinados independientemente antes de adicionar el adsorbente HbsAg y otros antígenos adicionales preparados de manera similar; y la combinación de fosfato de aluminio adsorbido a HBsAg con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25)	No se menciona
En donde el antígeno protectivo es el antígeno seleccionado del grupo que comprende el antígeno de difteria, el antígeno del tétano, el antígeno de tos ferina, el antígeno de la hepatitis B, o dos o más combinaciones de los mismos	Donde el antígeno DT (difteria, tétano), DTPw (difteria, tétano, tos ferina), HA (Hepatitis A) y otros componentes son combinados (Col. 6, línea. 1 – 25)	No se menciona
Antígeno de superficie de hepatitis B recombinante como el antígeno de hepatitis B, es combinado por la cantidad de 5-10µg, basado en la dosis pediátrica	No se menciona	La cantidad de HBsAG en la fracción combinada estaba alrededor de 540 mg (5 µg) (Pág. 7, Ej. 2, líneas 31 – 35)
Adición de un surfactante neutro tal como polisorbato 20, polisorbato 80 y tritón X-100	No se menciona	Donde el surfactante usado puedo incluir polisorbato 20 (Tween 20), polisorbato 80 (Tween 80), polioxietileno octilfenileter (tritón X-100) y sodio deoxycolato (Pág. 4, líneas 15 – 18)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulga un método de preparación de una vacuna combinada de acuerdo a la invención donde el método comprende mezclar el HbsAg adsorbido en fosfato de aluminio con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Pág. 3, líneas 40 – 57).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la solicitud se refiere al antígeno de hepatitis B combinado por la cantidad de 5-10µg y a la adición de un surfactante neutro tal como polisorbato 20, polisorbato 80 y tritón X-100.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la inclusión de un antígeno de hepatitis B combinado por la cantidad de 5-10µg y a la adición de un surfactante neutro tal como polisorbato 20, polisorbato 80 y tritón X-100.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener un método alternativo de fabricación de una vacuna combinada.

Sin embargo, el documento D3 enseña un método de purificación del antígeno de superficie viral de la hepatitis B que comprende el péptido preS2 expresado en células de organismos recombinantes que comprende el paso de adicionar un surfactante al homogenizado de células en donde el surfactante puede incluir polisorbato 20 (Tween 20), polisorbato 80 (Tween 80), polioxietileno octilfenileter (tritón X-100) y sodio deoxycolato (Col. 4, líneas 38 – 46), el documento D3 sugiere además que la cantidad de HBsAG en la fracción combinada estaba alrededor de 540 mg (5 µg), dicho antígeno es mezclado con el adsorbente a 4°C, toda la noche (Pág. 4, líneas 15 – 18 y Pág. 7, Ej. 2, líneas 31 – 35).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las enseñanzas del documento D3 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 7 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones 1, 2, 6, 8 y 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 9 consiste en: *"El método de la reivindicación 2, en donde el toxoide de difteria destoxificado como un antígeno de difteria, es combinado por la cantidad de 10- 25Lf basado en la dosis pediátrica"* (Radicado Nº. 03-058225-00000-0000).

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

Características esenciales	**D1**	**D4**
Método de fabricación de una vacuna combinada, que comprende las etapas de: la etapa de adsorción de adsorber de manera independiente cada antígeno protectivo a un adsorbente respectivamente con respecto a varias enfermedades; y la etapa de combinación de mezclar cada antígeno protectivo mencionado adsorbido al adsorbente	Método de preparación de una composición de vacuna, en el que los componentes pueden ser combinados independientemente antes de adicionar el adsorbente HbsAg y otros antígenos adicionales preparados de manera similar; y la combinación de fosfato de aluminio adsorbido a HBsAg con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25)	No se menciona
En donde el antígeno protectivo es el antígeno seleccionado del grupo que comprende el antígeno de difteria, el antígeno del tétano, el antígeno de tos ferina, el antígeno de la hepatitis B, o dos o más combinaciones de los mismos	Donde el antígeno DT (difteria, tétano), DTPw (difteria, tétano, tos ferina), HA (Hepatitis A) y otros componentes son combinados (Col. 6, línea. 1 – 25)	No se menciona
El toxoide de difteria destoxificado como un antígeno de difteria, es combinado por la cantidad de 10-25Lf basado en la dosis pediátrica	No se menciona	Dosis estándar del toxoide de difteria adsorbido en una vacuna convencional de 1 LF >40 IU o de 0.5 LF > 20 IU (Pág. 1037, Col. 1 y 2)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga un método de preparación de una vacuna combinada de acuerdo a la invención donde el método comprende mezclar el HbsAg adsorbido en fosfato de aluminio con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la solicitud se refiere a un antígeno de difteria combinado por la cantidad de 10- 25Lf.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la inclusión de un antígeno de difteria combinado por la cantidad de 10-25 Lf.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede

formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener un método alternativo de fabricación de una vacuna combinada.

Sin embargo, un antígeno de superficie de toxoide difteria combinado por la cantidad de 10-25 Lf, ya está divulgado en el documento D4 que da a conocer la dosis estándar del toxoide de difteria adsorbido en una vacuna convencional de 1 LF >40 IU o de 0.5 LF > 20 IU (Pág. 1037, Col. 1 y 2). La persona de oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a emplear las cantidades señaladas en el documento D4 y de acuerdo al documento D1 que divulga un método de preparación de una composición de vacuna y sugiere que los diferentes componentes son combinados bajo condiciones apropiadas para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Aunque se demostrara un efecto técnico mejorado, realizar ensayos para identificar cantidades o concentraciones específicas dentro de rangos ya conocidos corresponde a la aplicación de medios técnicos conocidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un antígeno de difteria en la cantidad de 10-25 Lf del documento D4 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 9 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones 1, 2 y 13, no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 10 consiste en: *"El método de la reivindicación 2, en donde el toxoide de tétano destoxificado como un antígeno de tétano, es combinado por la cantidad de 1- 5Lf basado en la dosis pediátrica"* (Radicado Nº. 03-058225-00000-0000).

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

Características esenciales	**D1**	**D4**
Método de fabricación de una vacuna combinada, que comprende las etapas de: la etapa de adsorción de adsorber de manera independiente cada antígeno protectivo a un adsorbente respectivamente con respecto a varias enfermedades; y la etapa de combinación de mezclar cada antígeno protectivo mencionado adsorbido al adsorbente	Método de preparación de una composición de vacuna, en el que los componentes pueden ser combinados independientemente antes de adicionar el adsorbente HbsAg y otros antígenos adicionales preparados de manera similar; y la combinación de fosfato de aluminio adsorbido a HBsAg con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25)	No se menciona
En donde el antígeno protectivo es el antígeno seleccionado del grupo que comprende el antígeno de difteria, el antígeno del tétano, el antígeno de tos ferina, el antígeno de la hepatitis B, o dos o más combinaciones de los mismos	Donde el antígeno DT (difteria, tétano), DTPw (difteria, tétano, tos ferina), HA (Hepatitis A) y otros componentes son combinados (Col. 6, línea. 1 – 25)	No se menciona
El toxoide de tétano destoxificado como un antígeno de tétano, es combinado por la cantidad de 1- 5Lf basado en la dosis pediátrica	No se menciona	Dosis estándar del toxoide de tétano adsorbido en una vacuna convencional de 10 LF >40 IU o 5 LF >20 IU (Pág. 1037, Col. 1 y 2)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque divulga un método de preparación de una vacuna combinada de acuerdo a la invención donde el método comprende mezclar el HbsAg adsorbido en fosfato de aluminio con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la solicitud se refiere a un antígeno de tétano combinado por la cantidad de 1- 5 Lf.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la inclusión de un antígeno de tétano combinado por la cantidad de 1- 5 Lf.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener un método alternativo de fabricación de una vacuna combinada.

Sin embargo, un antígeno de tétano combinado por la cantidad de 1-5 Lf, ya está divulgado en el documento D4 que da a conocer la dosis estándar del toxoide de tétano adsorbido en una vacuna convencional de 10 LF >40 IU o 5 LF >20 IU (Pág. 1037, Col. 1 y 2). La persona de oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a emplear las cantidades señaladas en el documento D4 y de acuerdo al documento D1 que divulga un método de preparación de una composición de vacuna y sugiere que los diferentes componentes son combinados bajo condiciones apropiadas para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Aunque se demostrara un efecto técnico mejorado, realizar ensayos para identificar cantidades o concentraciones específicas dentro de rangos ya conocidos corresponde a la aplicación de medios técnicos conocidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un antígeno de tétano combinado por la cantidad de 1- 5 Lf del documento D4 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 10 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones 1, 2 y 13, no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 12 consiste en: *“El método de la reivindicación 11, en donde los antígenos purificados de tos ferina mencionados, incluyen toxoide de tos ferina y tos ferina FHS (hemaglutina filamentosa)”* (Radicado Nº. 03-058225-00000-0000).

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

Características esenciales	**D1**
Método de fabricación de una vacuna combinada, que comprende las etapas de: la etapa de adsorción de adsorber de manera independiente cada antígeno protectivo a un adsorbente respectivamente con respecto a varias enfermedades; y la etapa de combinación de mezclar cada antígeno protectivo mencionado adsorbido al adsorbente	Método de preparación de una composición de vacuna, en el que los componentes pueden ser combinados independientemente antes de adicionar el adsorbente HbsAg y otros antígenos adicionales preparados de manera similar; y la combinación de fosfato de aluminio adsorbido a HBsAg con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Col. 6, línea. 5 – 25)

En donde el antígeno protectivo es el antígeno seleccionado del grupo que comprende el antígeno de difteria, el antígeno del tétano, el antígeno de tos ferina, el antígeno de la hepatitis B, o dos o más combinaciones de los mismos	Donde el antígeno DT (difteria, tétano), DTPw (difteria, tétano, tos ferina), HA (Hepatitis A) y otros componentes son combinados (Col. 6, línea. 1 – 25)
Antígeno de tos ferina que incluye los antígenos purificados, esta combinada por la cantidad por debajo de 20µgPN basado en la dosis pediátrica o el antígeno de célula completa de tos ferina esta combinado por la cantidad por debajo de 20 OE basado en la dosis pediátrica	Antígeno Pw: 15 OU (vacuna de célula completa) Toxoide PT: 25 mg y FHA: 25 mg (componente acelular) en una dosis de 0.5 ml de vacuna construida (Col.7, Ej. 3, líneas 1 – 50)
Los antígenos purificados de tos ferina mencionados, incluyen toxoide de tos ferina y tos ferina FHS (hemaglutina filamentosa)	El componente de tos ferina puede ser PT (toxoides de tos ferina) o subfracciones del mismo, FHA (antígeno de hemaglutina filamentosa) (Col. 4, líneas 56 – 67)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 12 porque divulga un método de preparación de una vacuna combinada de acuerdo a la invención donde el método comprende mezclar el HbsAg adsorbido en fosfato de aluminio con uno o más antígenos adsorbidos en hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio, el componente de tos ferina puede ser PT (toxoides de tos ferina) o subfracciones del mismo, FHA (antígeno de hemaglutina filamentosa), la concentración del antígeno de tos ferina Pw (vacuna de célula completa) es 15 OU y de tos ferina (componente acelular) es de PT inactivado 25 mg, y de FHA 25 mg en una dosis de 0.5 ml de vacuna construida (Col. 6, línea. 5 – 25; Col. 4, líneas 56 – 67 y Col.7, Ej. 3, líneas 1 – 50).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la solicitud se refiere a la cantidad de antígeno de tos ferina por debajo de 20µgPN o el antígeno de célula completa de tos ferina combinado por la cantidad por debajo de 20 OE.

No se evidencia un efecto técnico mejorado debido a la cantidad de antígeno de tos ferina por debajo de 20µgPN o el antígeno de célula completa de tos ferina combinado por la cantidad por debajo de 20 OE.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener un método alternativo de fabricación de una vacuna combinada.

Sin embargo, debido a que las unidades expresadas utilizadas por la solicitante son poco reconocidas en el campo técnico de la invención, no es posible establecer las diferencias presentadas con las concentraciones divulgadas en el estado del arte. Aunque se demostrara un efecto técnico mejorado, realizar ensayos para identificar cantidades o concentraciones específicas dentro de rangos ya conocidos corresponde a la aplicación de medios técnicos conocidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las enseñanzas del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 12 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 12 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones 1, 2, 11 y 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6013264	1 – 3 y 13	Novedad
D1	US6013264	1 – 13	Nivel inventivo
D2	WHO	1, 3 – 5 y 13	Nivel inventivo
D3	EP0716094	1, 2, 6 – 8 y 13	Nivel inventivo
D4	Mengiardi et al.	1, 2, 9, 10 y 13	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 del día siguiente 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.

JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-08-05

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon