

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS

Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-058225- -00013-0000

Fecha: 2014-10-22 16:04:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 379 FASENACIONALI
Act 523 RESPUESTA Folios: 6

Señor

Director de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **03 058225**

Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional, para: **"METODO DE FABRICACION DE VACUNA COMBINADA"**

Solicitante: **LG LIFE SCIENCES, LTD.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito dar repuesta a su oficio No. 9322 notificado el 5 de agosto de 2014 de la siguiente manera:

Reivindicaciones

En relación con las objeciones presentadas por el examinador al capítulo reivindicatorio, el solicitante quisiera hacer las siguientes observaciones.

- Se corrige la redacción de la reivindicación 1 para darle mayor claridad, de acuerdo a lo sugerido por el examinador;
- Se ha eliminado la reivindicación 5.
- En relación con las unidades PN y OE, el solicitante corrige el capítulo reivindicatorio para indicar que PN significa "Nitrógeno de Proteína". Por su parte, la expresión "OE" ha sido reemplazada por "OU".
- La reivindicación 13 ha sido eliminada.
- Se ha corregido el capítulo reivindicatorio para reducir su complejidad y hacer más clara la materia que se desea proteger.

2

CASTELLANOS & Co. LTDA

A B O G A D O S
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

De otro lado, en relación con las objeciones del examinador a la claridad de la descripción, el solicitante quisiera señalar que en las páginas 3 y 4 de la descripción se plantea claramente el problema que se busca resolver y la manera como se resuelve, por lo que el objeto de la invención es claro para el experto con habilidad ordinaria en la materia.

Así entonces, la descripción y el nuevo pliego reivindicatorio cumplen con las disposiciones de los artículos 28 y 30 de la Decisión 486.

Novedad

El examinador objeta la novedad de la reivindicación 1 a la luz de las enseñanzas del documento US 6013264 (en adelante D1). Con el fin de subsanar las objeciones presentadas por el examinador, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se describe de manera más clara el objeto de la solicitud y la materia que se busca proteger.

En la invención como se reclama en la nueva reivindicación 1, las principales características técnicas son las siguientes.

- (i) Cada componente de vacuna es mezclado en una formulación como un producto;
- (ii) Cada antígeno es adsorbido sobre el adsorbente respectivamente y luego cada uno de los antígenos protectores adsorbidos es mezclado;
- (iii) Solo se emplea gel de hidróxido de aluminio como adsorbente; y
- (iv) Después que se han mezclado los antígenos adsorbidos, se agrega gel de hidróxido de aluminio adicional con el fin de prevenir la infección entre los componentes antígenos.

Puesto que el documento D1 no enseña ni sugiere un método con los pasos y condiciones que ahora se reclaman en la nueva reivindicación 1, el solicitante considera que el nuevo capítulo reivindicatorio es novedoso por sobre las enseñanzas del documento D1.

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS

Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Nivel inventivo

El examinador objeta el nivel inventivo de la reivindicación 4, a la luz de las enseñanzas combinadas de los documentos D1 y D2. Al respecto, el solicitante quisiera observar lo siguiente:

El documento D1 enseña un método que es diferente al reclamado en el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto. En la columna 1, líneas 38-43, de D1 se describe un adsorbente para HBsAg de la siguiente manera:

"Sin embargo, cuando el HBsAg adsorbido en AH es utilizado en combinación con otras vacunas en una formulación combinada hay una disminución sustancial de la respuesta inmune del HBsAg, resultando en una protección menor o insuficiente después de la vacunación. Adicionalmente, la estabilidad del componente de HBsAg de la vacuna combinada es pobre."

Como resultado, en el documento D1 la HBsAg de la vacuna combinada es adsorbida en fosfato de aluminio (AP) y los antígenos de DTP son adsorbidos en hidróxido de aluminio (AH). Sin embargo, en el caso del uso de AH y AP ocurre cierta interacción tal que el tamaño de las partículas en solución puede ser aumentado, y la capacidad de adsorción de la proteína puede ser reducida. Adicionalmente, la carga eléctrica superficial de cada componente del antígeno de la vacuna de hepatitis B y la vacuna combinada generalmente tiene una carga eléctrica negativa en el rango de pH fisiológico (ver la solicitud en estudio). En concordancia el AH es un adsorbente mejor. Por lo tanto, D1 no proporciona ninguna sugerencia o motivación por la cual el experto con habilidad en la materia hubiera considerado los cambios necesarios para derivar la presente invención.

Respecto al documento D2, este simplemente divulga regulaciones respecto a la concentración de aluminio en gel de aluminio. La única forma en la que un texto regulatorio puede hacer obvia la presente solicitud es si se efectúa un estudio retrospectivo de la misma. El documento D2 no le ofrece al experto con habilidad en la materia enseñanza o sugerencia alguna que motive al experto con habilidad en la materia a modificar el proceso del documento D1 para eliminar el fosfato de aluminio y dejar solamente el hidróxido de aluminio.

4

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Por otro lado, el examinador objeta el nivel inventivo de la reivindicación 7, argumentando que la solicitud no suministra evidencia que indique que la cantidad de antígeno de hepatitis B y el surfactante empleado proporcionan un efecto sorprendente o inesperado. Al respecto, el solicitante le recuerda al examinador que el objeto de la presente solicitud es una formulación combinada de diferentes antígenos que es más estable y eficaz.

La materia objeto de las reivindicaciones 7, 9, 10 y 12 debe mirarse en conjunto y no individualmente. Es el conjunto de estas cantidades y componentes lo que le da a la vacuna combinada el efecto superior que se demuestra y sustenta claramente para el experto con habilidad en la materia a lo largo de los ejemplos 8 a 10 de la solicitud en estudio.

Para el solicitante es claro que ni el documento D3 ni el documento D4 suministran información suficiente para inducir al experto con habilidad ordinaria en la materia a modificar el proceso del documento D1 para eliminar el uso de, por ejemplo, fosfato de aluminio e incluir más gel de hidróxido de aluminio. Las reivindicaciones 7, 9 10 y 12 son dependientes, por lo que sus características incluyen también las de las reivindicaciones de las que dependen. Siendo así, es necesario tener en cuenta que estas reivindicaciones complementan el método general de obtención de una composición que comprende una combinación de antígenos de varias enfermedades. Por lo tanto, el efecto sorprendente e inesperado debe evaluarse en función del todo y no de las partes.

Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Bogotá
T.P.A. No. 70.819 del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C. 22 OCT. 2014
MCA/Chr
P974
RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

RESPUESTA FONDO

1. Un método de fabricación de una vacuna combinada, que comprende los pasos de:
proporcionar antígenos protectores individuales que comprenden antígeno de difteria,
antígeno de tétano, antígeno de tos ferina y antígeno de hepatitis B;
absorber independientemente cada antígeno protector a un adsorbente de gel de hidróxido
de aluminio;
combinar cada antígeno adsorbido independientemente; y
agregar gel de hidróxido de aluminio adicional después de combinar cada antígeno
protector adsorbido independientemente;
en donde la concentración final de ión de aluminio del gel de hidróxido de aluminio está en
el rango de 0,5 – 1,25 mg/ml.
2. El método de la reivindicación 1, en donde el antígeno de hepatitis B combinado es
un antígeno de superficie de hepatitis B recombinante en una cantidad de 5 – 10 µg basado
en la dosis pediátrica.
3. El método de la reivindicación 2, que comprende además el paso de agregar un
surfactante neutro seleccionado del grupo que consiste de polisorbato 20, polisorbato 80 y
triton X-100.
4. El método de la reivindicación 2, en donde dicho antígeno de hepatitis B es
adsorbido por agitación con el gel de hidróxido de aluminio a 2 – 8 °C por 3 – 20 horas.
5. El método de la reivindicación 1, en donde el antígeno de difteria es un toxoide de
difteria en una cantidad de 10 – 25 Lf basada en la dosis pediátrica.
6. El método de la reivindicación, en donde el antígeno de tétano es un toxoide de
tétano en una cantidad de 1 – 5 Lf basada en la dosis pediátrica.
7. El método de la reivindicación 1, en donde el antígeno de tos ferina es un antígeno
de tos ferina purificado en una cantidad inferior a 20 mg de nitrógeno de proteína (PN)
basada en la dosis pediátrica; o

Un antígeno de tos ferina de célula completa en una cantidad inferior a 20 OU basada en la dosis pediátrica.

8. El método de la reivindicación 7, en donde el antígeno de tos ferina purificado es toxoide de tos ferina, FHA (hemaglutinina filamentosa) de tos ferina o una mezcla de los mismos.