

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-19546- -13	FECHA:	2014-12-30 12:37:34
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	5
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-19546- -13
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 15825
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2011/046534				
Fecha de Presentación Internacional	04/08/2011				

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 No 13-019546-00000-0000	01/Febrero/2013
Reivindicaciones:	Radicado No 13-019546-00000-0000	01/Febrero/2013
	Radicado No 13-091546-00005-0000	30/Agosto/2013
	Radicado No 13-091546-00012-0000	11/Julio/2014
Dibujos:	Radicado No 13-019546-00000-0000	01/Febrero/2013
Prioridad:	US 61 371 038	05/Agosto/2010

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 se estudiarán las reivindicaciones desde la 1 hasta la 18 del Radicado No 13 19546-00012-0000.

Título de la solicitud: “Vacunas de virus varicela zóster inactivado y métodos de producción de las mismas” (modificado Radicado 13-19546-00012-0000)

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de disminuir la infectividad residual del virus de varicela zóster.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para inactivar el virus varicela zóster (VVZ).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/245; A61K39/25; A61K39/275; A61K39/285; C12N7/04

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 1 menciona un virus de la varicela zóster que pertenece a la cepa Oka o una cepa derivada de la cepa Oka, no se especifica el número de certificado de depósito biológico para la cepa. Se sugiere indicar el número de depósito para la cepa.
- 2- La reivindicación 1 menciona que el virus VVZ inactivado induca una respuesta inmune contra VVZ lo que corresponde a un resultado a alcanzar y no define al virus puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, debido a que la solicitud se refiere a material biológico, es necesario presentar el Certificado de Depósito para la cepa Oka.

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: Agosto 5 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 6214354	“Method for preventing zoster or alleviating varicela related post –	10/Abril/2001

		herpetic neuralgia”	
D2	Beam interactions with Materials & Atoms Eduardo E. Smolko (Pág. 249-253)	“Virus inactivation studies using ion beams, electron and gamma irradiation ”	24/Mayo/2005

El documento D1¹ divulga un virus de varicela zóster inactivo de la cepa Oka, un método para inactivarlo y una composición farmacéutica que contiene virus VHV (Col.6, líneas 15-62).

El documento D2² divulga un método para inactivar virus de varicela zóster que comprende exponer el virus a diferentes dosis de radiación gamma (Tabla 1)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“un virus de varicela zóster inactivado mediante un método que comprende irradiar con radiación gama...”*

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

Características esenciales	D1	D2
Virus varicela zóster (VVZ) inactivado producido por un método que comprende:	Virus de varicela zóster	
Irradiar con radiación gamma una muestra de VVZ usando de 5 a 25kGy de radiación gamma.	Exposición del virus VZV a radiación gamma .(Col. 9 línea 60)	Inactivación del virus de váricela zóster por radiación gamma a diferentes dosis (kGy) (Fig. 1 Tabla 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un virus de váricela zóster inactivado. El documento también divulga un método para inactivar un virus VZV que consiste en exponer a radiación gamma el virus VZV. (Col. 9 línea 60). El documento también divulga que el virus atenuado corresponde a la cepa Oka (Col. 4 ln 19). El documento también divulga una composición vacunal que contiene el virus atenuado (Col. 6 ln 15-62) (Ej. 2).

El documento D2 divulga la inactivación del virus de la varicela zóster expuesto a diferentes dosis de radiación gamma (20-30 kGy) (Fig. 1) de Co 60 (Pág. 250).

La diferencia consiste en que la solicitud divulga que el virus se expone a una radiación gamma con dosis de entre 5 a 25kGy de radiación gamma.

En las figuras 1 y 2 se describe que la exposición de la muestra viral a radiación gamma de entre 5 a 25 kGy mostró una pérdida de ½ unidad logarítmica, sin llegar al 100% de la pérdida de infectividad.

No se evidencia un efecto técnico sorprendente para un método para inactivar un virus de la varicela zóster.

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

11http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=6214354B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010410&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
 22<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168583X05005574>

formular así: cómo proveer un virus de la varicela zóster inactivo alternativo.

Sin embargo, virus de varicela zóster inactivado a partir de la exposición a radiación gamma, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a diferentes dosis de rayos gamma de Co 60 (20-30 kGy) con un 100% de inactivación total (Fig. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría diferentes dosis de rayos gamma del documento D2 en el método divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-12 no mencionan características adicionales por lo tanto tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 13 consiste en *“un método para preparar un virus varicela zóster inactivado que comprende someter a radiación...”*

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

Características esenciales	D1	D2
Método para preparar un virus varicela zóster (VVZ) inactivado que comprende:	Inactivación de virus de váricela zóster.	
Someter a radiación gamma una muestra que comprende VVZ usando de 5 a 25kGy de radiación gamma.	Exposición del virus VZV a radiación gamma .(Col. 9 línea 60)	Inactivación del virus de váricela zóster por radiación gamma a diferentes dosis (kGy) (Fig. 1 Tabla 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque divulga un método para inactivar un virus VZV que consiste en exponer a radiación gamma el virus VZV .(Col. 9 línea 60). El documento también divulga que el virus atenuado corresponde a la cepa Oka (Col. 4 ln 19).

El documento D2 divulga la inactivación del virus de la varicela zóster expuesto a diferentes dosis de radiación gamma (20-30 kGy) (Fig. 1) de Co 60 (Pág. 250).

La diferencia consiste en que la solicitud divulga el rango de 5 a 25kGy de radiación gamma.

En las figuras 1 y 2 se describe que la exposición de la muestra viral a radiación gamma de entre 5 a 25 kGy mostró una pérdida de ½ unidad logarítmica, sin llegar al 100% de la pérdida de infectividad.

No se evidencia un efecto técnico sorprendente para un método para inactivar un virus de la varicela zóster.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proveer un método para inactivar un virus de la varicela zóster alternativo.

Sin embargo, un método para inactivar un virus de varicela zóster exponiéndolo a radiación gamma, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a diferentes

dosis de rayos gamma de Co 60 (20-30 kGy) con un 100% de inactivación total (Fig. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría diferentes dosis de rayos gamma del documento D2 en el método divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 13 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6214354	1-18	Nivel inventivo
D2	Beam interactions with Materials & Atoms	1-18	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a D1

1. El señor solicitante argumenta que “el documento D1 no proporciona una vacuna segura y que la presente solicitud se caracteriza porque la infectividad de la vacuna es completamente menor que la del arte previo, se aclara que se hace un estudio de nivel inventivo a partir de la combinación de los documentos D1 y D2 para lo cual el documento D1 divulga una vacuna que contiene virus de la varicela zóster inactivo de la cepa Oka y el documento D2 divulga un virus inactivado a partir de un método en el que se expone el virus a rayos Co 60 gamma a diferentes dosis con un 100% de inactivación.

En referencia al argumento de la solicitante según el cual el virus de varicela zóster inactivado por radiación gamma de la invención no es posible encontrarlo en la naturaleza, se aclara que como la solicitud reclama material biológico es necesario que adjunte el certificado de depósito de material biológico para la cepa Oka del virus reclamado emitido por la autoridad competente, de acuerdo a lo estipulado en el Art 29 (D486).

En referencia al argumento según el cual la radiación gamma en una cantidad de 25kGy es suficiente para inactivar a la cepa de VVZ, sea aclara que la presente solicitud solamente enseña en las figuras 1 y 2 que la exposición de la muestra viral a radiación gamma de entre 5 a 25kGy mostró una pérdida de tan solo una la mitad de una unidad logarítmica, sin llegar al 100% de la pérdida de la infectividad.

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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-01-06

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Sandra Carolina Crespo