

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12098

Ref. Expediente N° 15002309

Señor(a)
NOVARTIS AG
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2011/054735				
Fecha de Presentación Internacional	28 de marzo de 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	N° 15-002309-00000-0000	06 de enero de 2015
Reivindicaciones:	N° 15-002309-00000-0000	06 de enero de 2015
	N° 15-002309-00003-0000	16 de diciembre de 2015
Dibujos:	N° 15-002309-00000-0000	06 de enero de 2015
Secuencias:	N° 15-002309-00000-0000	06 de enero de 2015
Prioridad(es):	EP,10158273.2 Fecha: 29 de marzo de 2010	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/361,697	
	Fecha: 6 de julio de 2010	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Oficio N° 12098

Ref. Expediente N° 15002309

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 4 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 15-002309-00003-0000).

Título de la solicitud: “COMPOSICION QUE COMPRENDE EL PEPTIDO AMILOIDE BETA 1-6 ACOPLADO A UNA PARTICULA SIMILAR A VIRUS Y UN AUXILIAR”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar inmunógenos y adyuvantes útiles para tratar humanos que padezcan de demencia y enfermedad de Alzheimer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de vacuna que consiste de: i) 450 microgramos de una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Q β químicamente acoplada al péptido A β 1-6 se fusiona en su término C con el espaciador GGC, y ii) 450 microgramos de una sal de aluminio por dosis.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 25/28, A61K 39/00, A61K 47/48.

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

El objeto de las reivindicaciones 3 y 4 no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que a pesar de que se encabeza como una *“combinación que comprende una composición de vacuna”* o *“un paquete comercial”*, se refiere en realidad a un tratamiento combinatorio en sujeto que comprende la composición reivindicada previamente en conjunto con cualquiera de los agentes mencionados en la reivindicación, esto de acuerdo con la divulgación del capítulo descriptivo (Pág. 25 del radicado N° 15-002309-00003-0000) por lo que se considera hacen referencia a un método de tratamiento terapéutico, que se considera un objeto no patentable.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es igual al asignado a la solicitud parental Radicada bajo el N° 12-171902-00000-0000, esto impide diferenciar el objeto de la divisional respecto del reclamado en la parental. Se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria, haciendo referencia a los elementos que diferencian el objeto de la solicitud divisional de la parental en el título.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

1. Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras ya que se refieren a una composición que menciona las palabras: *“por dosis”* o *“termino C”*, en donde *“por dosis”* se considera alusivo a un método de tratamiento terapéutico que no se considera

Oficio N° 12098

Ref. Expediente N° 15002309

patentable, en tanto que “*termino C*” es una traducción errónea de C-Terminal. Se sugiere eliminar dichos términos de la reivindicación y/o reemplazarlos por los términos adecuados.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006048295	“Composition comprising VLP and amyloid - beta peptide”	11/Mayo/2006
D2	Art. 1*	“Effect of Alternative Aluminum Adjuvants on the Absorption and Immunogenicity of HPV16 L1 VLPs in Mice”	01/Julio/2007

* Caulfield M. J, et al., (2007). “Effect of Alternative Aluminum Adjuvants on the Absorption and Immunogenicity of HPV16 L1 VLPs in Mice”, Human Vaccines, 3:4, 139-145, DOI: 10.4161/hv.3.4.4309

El documento D1¹ divulga nuevos usos de constructos que consisten de una partícula tipo virus (VLP) acoplada estructuralmente a un fragmento de péptido Aβ1-42 más preferiblemente Aβ-1-6, y sus sales farmacéuticamente aceptables en regímenes de dosis particulares (Pág. 1, Resumen)

El documento D2² divulga el efecto sobre la inmunogenicidad en ratones de una formulación de partículas tipo virus (VLPs) que consisten de la proteína L1 del virus del papiloma humano (HPV) tipo 16, en donde la formulación, comprende tres diferentes adyuvantes de aluminio: fosfato de aluminio (AlPO₄), hidróxido de aluminio (Al(OH)₃) y sulfato de hidrofosfato de aluminio amorfo (AAHS) (Pág. 139, Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Una composición de vacuna que consiste de: i) 450 microgramos de una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Qβ químicamente acoplada al péptido Aβ1-6 se fusiona en su término C con el espaciador GGC, y ii) 450 microgramos de una sal de aluminio.*” (Radicado N°. 15-002309-00003-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
----------------------------	----	----

1 <https://www.google.com/patents/WO2006048295A1?cl=en>

2 <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.4161/hv.3.4.4309>

Oficio N° 12098

Ref. Expediente N° 15002309

una composición de vacuna que consiste de:	Una composición farmacéutica que contiene (Pág. 11, Rev. 1)	Formulación de vacuna que comprende: (Pág. 140, Col. Izq., Párr. [3]).
i) 450 µg de una construcción que comprende una partícula tipo virus a partir del bacteriófago de RNA Qβ químicamente acoplada al péptido Aβ1-6 se fusiona en su término C con el espaciador GGC, y	Una construcción que comprende una proteína recombinante VLP de un bacteriófago de RNA tal como Qβ, un espaciador GGC y un antígeno preferiblemente Aβ1-6 (Pág. 3, Líneas 1-6) en donde el constructo se encuentra en solución en concentraciones entre 0,25 a 0,75 mg/L (250-750µg /L) (Pág. 2, Líneas 20 y 21).	Partículas VLP L1 del virus del papiloma humano tipo 16 adsorbidas en (Pág. 140, Col. Izq., Párr. [3]), en una concentración de 4µg/mL (Pág. 140, Col. Der., Párr. [2]).
ii) 450 µg de una sal de aluminio.	No se menciona	Tres diferentes adyuvantes de aluminio: AAHS, AlOH y AlPO ₄ (Pág. 140, Col. Izq., Párr. [3]), en donde la concentración del adyuvante final en la vacuna es de 450µg/mL (Pág. 140, Col. Izq., Párr. [4])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que contiene: (Pág. 11, Rev. 1) una construcción que comprende una proteína recombinante VLP de un bacteriófago de RNA tal como Qβ, un espaciador GGC y un antígeno preferiblemente Aβ1-6 (Pág. 3, Líneas 1-6), en donde el constructo se encuentra en solución líquida en concentraciones entre 0,25 a 0,75 mg/L (250-750µg /L) (Pág. 2, Líneas 20 y 21).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la composición de vacuna de la solicitud comprende adicionalmente un adyuvante que es una sal mineral de aluminio en una cantidad de 450µg.

El efecto que logra el incluir un adyuvante de sal mineral de aluminio en la composición de vacuna de la solicitud, es mejorar la estabilidad del producto biológico y consecuentemente la respuesta inmunológica al mismo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición de vacuna conocida en D1 para conferir mayor estabilidad al producto biológico y mejorar la respuesta inmunológica al mismo.

Sin embargo, una formulación de vacuna que comprende: (Pág. 140, Col. Izq., Párr. [3]) partículas VLP L1 del virus del papiloma humano tipo 16 (Pág. 140, Col. Izq., Párr. [3]), en una concentración de 4µg/mL (Pág. 140, Col. Der., Párr. [2]) adsorbidas en tres diferentes adyuvantes de aluminio: Sulfato de Hidrofosfato de Aluminio (AAHS), Hidróxido de Aluminio Al (OH)₃ y Fosfato de Aluminio AlPO₄ (Pág. 140, Col. Izq., Párr. [3]), en donde la concentración final del adyuvante en la vacuna es de 450µg/mL (Pág. 140, Col. Izq., Párr. [4]), ya había sido divulgada en el documento D2 que enseña cómo es posible alcanzar una respuesta inmune optima cuando se combinan las propiedades químicas y físicas de antígenos proteicos con adyuvantes de aluminio, en

Oficio N° 12098

Ref. Expediente N° 15002309

donde la mejoría en la respuesta inmune puede deberse a una estabilización del antígeno (Pág. 144, Col. Der., Párr. [2]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un adyuvante de aluminio en una concentración de 450µg/mL de acuerdo a lo divulgado en el documento D2, en una composición de vacuna como la del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que a reivindicación 2 no menciona características técnicas adicionales que hagan inventiva la composición de la reivindicación 1, también se considera obvia.

Las reivindicaciones 1 y 2 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006048295	1 y 2	Nivel Inventivo
D2	Art. 1*	1 y 2	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,

Oficio N° 12098

Ref. Expediente N° 15002309



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.