

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
ALICIA LLORED A RICAURTE
jllico@lloredacamacho.com

ASUNTO	Radicación	09-135810
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	22 - 18560
	Folios	5

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

Nº. Solicitud Internacional

PCT/EP2008/055383

Fecha de Presentación Internacional

30/Abril/2008

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 26 a 175	27/Noviembre/2009
	Folios 245 a 246	09/Febrero/2010
Reivindicaciones:	Folios 176 a 216	27/Noviembre/2009
	Folios 233 a 244	09/Febrero/2010
Dibujos:	Folios 217 a 220	27/Noviembre/2009
Prioridad:	GB 0708522.8	02/Mayo/2007
	GB 0712658.4	28/Junio/2007
	GB 0802108.1	05/Febrero/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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

Título de la solicitud: "Vacuna combinada que comprende conjugados de sacáridos para disminuir la interferencia inespecífica" (modificado en el folio 225).

Expediente: 09-135810 1er Art 45

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar vacunas combinadas que eviten la interferencia inmunitaria inespecífica a ciertos antígenos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una vacuna combinada en kit que comprende al menos nueve conjugados de sacáridos, en el que entre dos y siete conjugados de sacáridos inclusive están conjugados con la proteína transportadora CRM, siendo adecuado dicho kit para usar en un calendario de inmunización primaria.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/116

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1-20 no son claras porque:

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger y dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de conjugados o no con CRM; empleados en la vacuna, es decir, que se encuentran debidamente sustentados (Ver ejemplos 2 y 3 de la memoria descriptiva de la solicitud).

Descripción (Art 28 D 486)

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos y aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: "Listado de secuencias" y anexarlas en formato digital.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: Mayo 02 de 2007

y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 2004/0202668	Vaccine Composition	14/Octubre/2004
D2	WO 2007/026249	Multiple Vaccination including serogroup C meningococcus	08/Marzo/2007

D1 <http://www.google.com/patents/US20040202668> divulga (Ver resumen, Pág. 9-14, capítulo reivindicatorio) composiciones multivalentes de vacunas en kit que contiene sacáridos conjugados o no.

D2[http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2007026249&recNum=1&docAn=IB2006002861&queryString=FP:\(wp/2007/026249\)&maxRec=1](http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2007026249&recNum=1&docAn=IB2006002861&queryString=FP:(wp/2007/026249)&maxRec=1) divulga (columna 3, líneas 10-30, tablas), composiciones multivalentes de vacunas en kit que contienen sacáridos conjugados.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Un kit que comprende al menos nueve conjugados de sacáridos, en el que entre dos y siete conjugados de sacáridos inclusive están conjugados con la proteína transportadora CRM, siendo adecuado dicho kit para usar en un calendario de inmunización primaria, comprendiendo dicho kit:

Un primer envase que comprende

- a) un conjugado de sacáridos de Hib en presencia de CRM, DT o cualquier otro derivado de DT, pero que no está conjugado con la CRM, DT o cualquier otro derivado de DT;
- b) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos conjugado con CRM; y
- c) opcionalmente al menos otro conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT,

Y un segundo envase que comprende

- d) al menos un conjugado de sacáridos conjugado con CRM;
- e) opcionalmente al menos otro conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT,

Y opcionalmente un tercer envase que opcionalmente comprende al menos un conjugado de sacáridos, en el que

- f) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos está conjugado con CRM;
- g) opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos no está conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Kit	Kit	Kit
Al menos nueve sacáridos donde	Al menos nueve sacáridos donde	Al menos nnueve sacáridos donde
* Dos y siete conjugados de sacáridos, inclusive están conjugados con la proteína transportadora CRM	Dos y siete conjugados de sacáridos, inclusive están conjugados con la proteína transportadora CRM	Sacáridos <i>N. meningitidis</i>
Primer envase:	Primer envase:	Primer envase:
Un conjugado de sacáridos de Hib en presencia de CRM, DT o cualquier otro derivado de DT, pero que no está conjugado con la CRM, DT o cualquier otro derivado de DT	Hib,CRM-197, DT, conjugados o no. Tiene adicionalmente protección contra TT, Hepatitis B, entre otros	Sacáridos <i>N. meningitidis</i> Tiene adicionalmente protección contra TT, Hepatitis A, B, entre otros
Opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos conjugado	Conjugado de sacáridos con CRM	No se mencionan

con CRM		
Opcionalmente al menos otro conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT	Conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT	No se mencionan
Segundo envase:	Segundo envase:	Segundo envase:
Al menos un conjugado de sacáridos conjugado con CRM	Sacáridos <i>N. meningitidis</i> y Hib	<i>S. pneumoniae</i> , conjugado, Hib conjugado
Opcionalmente al menos otro conjugado de sacáridos no conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT	Se mencionan pero no se especifica si están o no conjugados con CRM, DT o el derivado de DT.	No se mencionan
Opcionalmente un tercer envase:	Opcional Tercer envase	Tercer envase
Opcionalmente comprende al menos un conjugado de sacáridos, en el que opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos está conjugado con CRM.	Polisacáridos conjugados con DT o con CRM-197	No se mencionan
Opcionalmente al menos un conjugado de sacáridos no está conjugado con CRM, DT o cualquier otro derivado de DT.	No se mencionan.	No se mencionan

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan vacunas polivalentes Hib conjugadas o no con CRM-197, DT o cualquier otro derivado de DT. (Ver resumen, Pág. 9-14, capítulo reivindicatorio-D1; columna 3, líneas 10-30, tablas-D2)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el kit de D1 consiste en que no se describe el uso adicional de antígenos no conjugados en el primer, segundo o tercer envase.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el kit de D2 consiste en que no se describe el uso adicional de antígenos no conjugados en el primer o segundo envase. El tercer envase no se menciona.

El efecto que logra el incluir otros antígenos no conjugados es que se obtiene una vacuna polivalente con mayor protección en otras enfermedades, en comparación con la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el kit previamente conocido en D1 para lograr una vacuna polivalente con mayor protección en otras enfermedades".

Sin embargo, el empleo de sacáridos conjugados en conjunto con antígenos no conjugados en una vacuna para tener mayor protección inmunogénica, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una vacuna polivalente de *S. pneumoniae* y *N. meningitidis* (columna 3, líneas 10-30).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, si quiere emplear sólo sacáridos conjugados con CRM-17, DT o sus derivados, como lo enseña el documento D2, retiraría los antígenos no conjugados en el kit del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo

cual se considera obvia.

Además no se evidencia, que el kit de la vacuna de la presente solicitud, supera la eficacia y protección inmunogénica, comparativamente a las del estado de la técnica más cercano,

Conclusión:

La reivindicación 1 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:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2004/0202668	1-20	Nivel Inventivo
D2	WO 2007/026249	1-20	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 para los 60 días y presentarla por escrito.

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
23 OCT. 2012

Elaborado por: Adriana P. Camelo
Revisado por: Consuelo Leguizamón

