

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-021871- -00007-0000

Fecha: 2009-03-19 10:26:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D. C.,

Doctor
CARLOS R. OLARTE

ASUNTO	Radicación	03-21871
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	3457
	Folios	05

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/EP01/10568		
Fecha de Presentación Internal.	12/09/2001		

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 29 a 82	tal como se radicó inicialmente
	Folios: 129 a 140	tal como se radicó el 02/10/2000
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 83 a 85	tal como se radicó inicialmente
	Folios 127_a 128	tal como se modificó el 02/10/2007
<u>Prioridad:</u>	Folios: 1	
	Fecha	15/09/2000
	País	GB
	Número	0022742.1

Argumentos del solicitante: Folios: 118 a 125

2. Modificaciones (artículo 34 D.486 y art. 22 Tratado PCT)

Se aceptan las modificaciones realizadas por el solicitante toda vez que no amplían el objeto inicial de la solicitud.

3. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): "Vacuna de antígenos polisacáridos bacterianos"
- La presente solicitud se refiere a una composición inmunogénica que comprende derivados polisacárido antigénicos de *Streptococcus pneumoniae* de por lo menos cuatro serotipos seleccionados y una proteína antigénica de *Streptococcus pneumoniae* seleccionada del grupo que consiste en PhtA, PhtB, PhtD y PhtE. El antígeno polisacárido es presentado en forma de portador polisacárido-proteína en donde la proteína se selecciona entre toxoide de tétano, toxoide de difteria, hemocianina KLH, proteína tuberculina PPD, proteína de D de *H. influenzae*.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una vacuna mejorada particularmente para la prevención o mejora de infección por neumococo en la tercera edad y /o bebés y niños de corta edad.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inmounogénica que comprende derivados polisacáridos antigénicos de *S. pneumoniae* y una proteína antigénica de *S. pneumoniae* seleccionada del grupo que consiste en PhtA, PhtB, PhtD y PhtE.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) para esta solicitud es A61K39/09.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio presenta los siguientes defectos:

- La reivindicación 9 presenta "un método para fabricar una composición inmunogénica como las reivindicadas que comprende los pasos de:
 - Seleccionar uno o más polisacáridos antigénicos neumocóccicos;
 - Seleccionar una o más proteínas antigénicas neumocóccicas del grupo que consiste en PhtA, PhtB, PhtD y PhtE; y
 - mezclar dichos polisacáridos y proteínas con un excipiente adecuado".

Sin embargo, el objeto de la solicitud presenta una composición inmunogénica que comprende derivados polisacáridos de antígenos de *S. pneumoniae* de al menos cuatro serotipos seleccionados del grupo que consiste en los serotipos 1,

2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, y 33F y una proteína antigénica de *S. pneumoniae* seleccionada del grupo que consiste en PhtA, PhtB, PhtD y PhtE.

Por lo anterior, la reivindicación 9 posee una ampliación en la materia con respecto al objeto de la solicitud que reivindica derivados polisacáridos de al menos cuatro serotipos, mientras que en dicha reivindicación el método permite seleccionar al menos un polisacárido antigénico neumococcico. Así mismo en la reivindicación 9 se permite seleccionar varias proteínas antigénicas del grupo de la triada de histidina, mientras que en la reivindicación 1 en la composición solo se involucra UNA proteína antigénica del grupo que consiste en PhtA, PhtB, PhtD y PhtE.

Por lo tanto, es necesario corregir dichas contradicciones para que no se presente objeción por ampliación de materia, ya que el método de la reivindicación 9 presentaría además la posibilidad de desarrollar una composición inmunogénica con serotipos de *S. pneumoniae* que no fueron considerados en la solicitud y que por lo tanto no tienen sustento en la descripción.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.y/o art.22 Tratado PCT.

5. Determinación del Estado de la Técnica

- La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el estado de la técnica es 15 de Septiembre de 2000
- Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	WO9006951	Pneumolysin mutants and Pneumococcal vaccines made therefrom	28/06/1990
D2	WO0037105	Streptococcus pneumoniae proteins and inmmunogenic fragments for vaccines	29/06/2000

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo18 D486)

La reivindicación 1 y sus dependientes reclaman una composición inmunogénica que comprende derivados polisacáridos de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* de al menos cuatro serotipos seleccionados del grupo que consiste en los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, y 33F y una proteína antigénica de *Streptococcus pneumoniae* seleccionada del grupo que consiste en PhtA, PhtB, PhtD y PhtE.

La reivindicación 2 presenta la composición inmunogénica de la reivindicación 1 donde los antígenos polisacáridos se presentan en la forma de un conjugado polisacárido-proteína portadora.

El documento de estado de la técnica más próximo es D1 (ver folio 141) que enseña una vacuna que comprende material de polisacárido capsular conjugado con una proteína portadora y una proteína no conjugada con el material polisacárido capsular derivado de uno o más serotipos de *S. pneumoniae*.

Queda claro entonces, que la única diferencia con D1 corresponde a que la solicitud comprende específicamente una proteína antigénica de *S. pneumoniae* seleccionada del grupo que consiste en el grupo de la triada de histidina.

Sin embargo, el documento D2 hace referencia a una composición de vacuna que comprende fragmentos activos que incluyen residuos peptídicos del grupo de triada de histidina y un portador farmacéuticamente aceptable (reivindicación 1 D2 página 32).

En este caso D1 y D2 sirven de igual manera para objetar el nivel inventivo de la solicitud en cuanto a que las características técnicas esenciales ya eran conocidas en el estado de la técnica.

Así pues, el problema técnico planteado en esta solicitud que es la de proporcionar una vacuna mejorada particularmente para la prevención o mejora de infección por pneumococo en la tercera edad y /o bebés y niños de corta edad se deriva de las sugerencias efectuadas de las anterioridades D1 y D2 en tanto que una persona conocedora de la materia estaría motivada a emplear los péptidos antigénicos del documento D2 como los péptidos antigénicos no conjugados de D1 con la esperanza de obtener la inmunogenicidad aumentada que se reivindica en la solicitud.

De esta forma se establece que las reivindicaciones 1 a 9 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9006951	1 – 9	Nivel Inventivo
D2	WO0037105	1 -9	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 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.

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 N° 10 de 2001.



DORIS ELENA POLO CÓRDOBA
Jefe de División de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
20 MAR. 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 429	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
------------------------------------	--

ase