

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., 14 de septiembre de 2007

Abogado
Carlos R. Olarte
Apoderado
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 03-021874- -00004-0000
Fecha: 2007-09-27 12:32:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03-21874
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	12038
	Folios	003

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. **Título de la invención:** "Vacuna de proteína de *Streptococcus pneumoniae*".
- 2. **Documentos estudiados**
 - 2.1. Descripción: Folios: 23 a 54 como se radicó inicialmente.
 - 2.2. Reivindicaciones: Folios: 55 a 57 como se radicó inicialmente.
 - 2.3. Figuras: Folios: 58 a 60 como se radicó inicialmente.
 - 2.4. Prioridad: GB 022742.1 15/09/2000

3. **Objeto de la invención**

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una composición inmunogénica que contiene dos proteínas de *S. pneumoniae*, su fabricación y su uso en medicina como método de tratamiento o vacuna.

Reivindicaciones 1– 6: Composición inmunogénica que contiene al menos dos proteínas de *S. pneumoniae* y un co-adyuvante.

Reivindicación 7: Vacuna que comprende la composición de las cláusulas 1-6.

Reivindicaciones 8-9,11: Métodos de prevención o tratamiento de infecciones por *S. pneumoniae*.

Reivindicación 10: Uso de la vacuna de la reivindicación 7.

Reivindicación 12: Método de dos etapas para la fabricación de la vacuna de la reivindicación 7.

El problema planteado en esta solicitud es la falta de composiciones inmunogénicas eficientes para prevención o tratamiento de infecciones por pnuemococo en niños y pacientes de la tercera edad.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una vacuna contra *S. pneumoniae* mejorada.

- El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC A61K 39/09.

4. De la solicitud de Patente (según el caso)

4.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

El capítulo descriptivo carece de suficiencia al no presentar de manera completa la invención, ni incluir las ventajas técnicas de la invención sobre el estado de la técnica; no se encuentran datos comparativos de lo anterior y no se evidencia el desarrollo experimental realizado para obtención de todas las composiciones reivindicadas. Así, una persona versada en la materia no podría reproducir la invención con la información relacionada.

En este mismo sentido, según el problema técnico planteado en la solicitud en estudio (Folios 24-25) no aparece a lo largo de todo el capítulo descriptivo una evidencia sobre la solución positiva de esta problemática; en igual sentido, los datos experimentales presentados carecen de fuerza probatoria y no evidencian un efecto técnico sorprendente.

Adicionalmente, existe falta de claridad de los resultados, las figuras, su análisis y sus conclusiones.

De esta manera, la descripción presentada no cumple con los requisitos establecidos en el art. 28 de la Decisión 486.

4.2. Reivindicaciones (artículo 30 D. 486)

Tal como se presenta la invención (cláusulas 1-12) y sin sustento sobre el desarrollo farmacotécnico para la obtención de una composición inmunogénica o sobre la asociación de principios activos biológicos que muestran un efecto técnico sorprendente, se encuentra que existe inconsistencia entre el capítulo reivindicatorio y la descripción. Para la reclamación de una composición es necesario que exista sustento de su desarrollo, en términos de sus componentes y que esto se asocie a un efecto técnico inesperado de su administración sobre las composiciones presentes en el estado de la técnica. De tratarse de un efecto técnico sorprendente de la administración concomitante de dos o más péptidos, debe también presentarse sustento probado del mismo.

Al no incluirse evidencia sobre ninguno de las dos situaciones anteriores se considera que existe falta total de sustentación descriptiva y probatoria de la invención descriptiva, máxime cuando solo se presentan resultados de administración de péptidos individuales y no combinaciones de dos o más.

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con todos los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

5. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

Después del análisis de las reivindicaciones pueden identificarse múltiples grupos de invención, incluso dentro de una misma cláusula.

Solamente del estudio de la cláusula 1 pueden abstraerse como mínimo 10 grupos de invenciones independientes (phtX, truncados phtX, proteínas quiméricas phtX, CbpX, truncados CbpX, LytX, truncados LytX, Nuemolisina, Psxx y Spxxx), potencializadas por las diferentes posibilidades de conformación (cualquier combinación de las mencionadas proteínas) y la materia indeterminada (p.e. *al menos* 2 proteínas) incluidas. Tal como se presentan se trata de varios objetos, que a su vez generan otras invenciones relacionadas.

En consecuencia, no es posible identificar un concepto común inventivo, sobre todo cuando existe en la descripción mención a actividad no compartida entre los péptidos y a la no evaluación de la totalidad de los mismos.

Para que pueda hablarse de único objeto de invención (concepto común inventivo), la materia reclamada debe tener en común tanto la estructura como la actividad probada. Por lo anterior, es necesario especificar cual es la estructura y actividad común en todos la materia reclamada, observando que dicha estructura cumpla por sí misma con los requisitos de

novedad y nivel inventivo.

De acuerdo con lo anterior, el capítulo reivindicatorio en general no cumple con el requisito de unidad de invención, establecido en el art. 25 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d)) (según causal)

En las reivindicaciones 8, 9 y 11 se reclaman métodos de prevención y tratamiento para infecciones por *Streptococcus pneumoniae*, que comprenden las composiciones inmunogénicas y la vacuna reclamadas. Teniendo en cuenta que según la legislación colombiana los métodos de prevención y tratamiento no son patentables, la materia de las cláusulas citadas no se considera susceptible de patente.

De esta manera y de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 de la Decisión 486 la materia de las reivindicaciones 8, 9 y 11 no podría ser patentada.

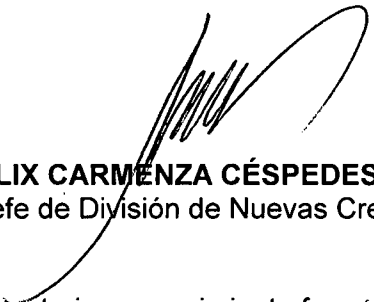
7. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

La reivindicación 10 reclama el uso de la vacuna de la cláusula 6 en la fabricación de un medicamento. Según la legislación colombiana los usos no son materia susceptible de patente.

De esta manera y de acuerdo a lo establecido los artículos 14 y 21 de la Decisión 486 la materia de la reivindicación 10 no se considera patentable.

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.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

28 SET. 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 1611	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202081
-------------------------------------	---