

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C., 28 de septiembre de 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
  
**No. 03-065841- -00005-0000**  
Fecha: 2007-10-11 12:34:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogado  
**Emilio Ferrero**  
Apoderado  
AVENTIS PASTEUR INC.

|        |            |          |
|--------|------------|----------|
| ASUNTO | Radicación | 03-65841 |
|        | Trámite    | 002      |
|        | Evento     | 001      |
|        | Actuación  | 430      |
|        | Oficio     | 13067    |
|        | Folios     | 004      |

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 solicitud:** “Vacuna multivalente conjugada de polisacárido meningocócico-proteína”

2. **Documentos estudiados**

- 2.1. Descripción: Folios: 41 a 105 como se radicó inicialmente.
- 2.2. Reivindicaciones: Folios: 106 a 109 como se radicó inicialmente.
- 2.3. Prioridad: US 60/263,435 23/01/2001

3. **Objeto de la invención**

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en composiciones inmunogénicas que comprenden conjugados de polisacárido-proteína de *Neisseria meningitidis* patogénica y métodos para su fabricación. Los polisacáridos se definen como de los serogrupos A, C, W-135 y Y y el portador como el toxoide de difteria.

*Reivindicaciones 1– 8:* Composición inmunológica que comprende 2-4 conjugados de polisacárido-proteína distintos, en dónde el polisacárido corresponde con uno capsular de dos o más serogrupos de *N. meningitidis* conjugado con una o más proteínas portadoras.

*Reivindicación 9:* Método para inducir una respuesta inmunológica mediante la administración de una composición como cualquiera de las cláusulas precedentes.

*Reivindicaciones 10– 16:* Vacuna meningocócica multivalente que comprende cantidades inmunológicamente efectivas de conjugados de polisacárido-proteína distintos, en dónde el polisacárido corresponde con uno capsular de dos o más serogrupos de A, C, W-135 y Y de *N. meningitidis* conjugado con una o más proteínas portadoras, específicamente el toxoide de difteria. Además incluye adyuvantes.

*Reivindicación 17: Método para inducir una respuesta inmunológica mediante la administración de una vacuna como cualquiera de las cláusulas precedentes*

El problema planteado en esta solicitud es la efectividad limitada de las vacunas existentes contra meningococo.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones inmunogénicas que comprenden conjugados de polisacárido-proteína de *Neisseria meningitidis*.

- El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC A61K 47/48.

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

##### **4.1. Descripción (artículo 28 D. 486)**

De la lectura del capítulo descriptivo no es posible determinar claramente las características técnicas particulares de la composición reclamada, siendo imposible reconocer lo novedoso e inventivo de la solicitud, máxime si se tiene en cuenta que ya existen en el estado de la técnica composiciones inmunogénicas y vacunas multivalentes para controlar el meningococo y que el problema técnico es persistente y ha sido enfrentado con anterioridad de manera similar.

Adicionalmente, no aparece a lo largo de todo el capítulo descriptivo una evidencia probatoria sobre la solución positiva de la problemática relacionada, ni del efecto técnico sorprendente del desarrollo realizado en relación con el estado de la técnica; no se encuentran datos comparativos con el mismo, ni evidencia alguna de que no se presenta una supresión antigénica en la composición reclamada. Siendo, por lo mismo, insuficientes los ensayos presentados, que no se relacionan de manera explícita con los resultados relacionados y la materia reclamada, además de no ser prueba de un salto cualitativo en el estado de la técnica.

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)**

El capítulo reivindicatorio no define la invención reclamada y su alcance; los términos vagos e imprecisos utilizados y las definiciones a partir de posibilidades indeterminadas incluyen materia imprecisa y que no permite dilucidar los elementos técnicos esenciales aportados por el desarrollo realizado.

Adicionalmente se incluye materia repetida en diferentes cláusulas (reivindicaciones 2 y 4 y 10 y 12), que no limitan el alcance de la protección solicitada pero si introducen ruido a la definición de la misma.

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

#### **5. Unidad de invención (artículo 25 D 486)**

Del análisis de las reivindicaciones se concluye que mientras no se definan los constituyentes específicos de la invención y sus proporciones habrá en la solicitud tantos grupos de invención como combinaciones posibles entre todos los

polisacáridos de cada serotipo mencionado de *N. meningitidis* y su asociación, en combinatoria con los demás componentes presentes.

De acuerdo con lo anterior y sin definición, ni actividad y constitución compartida de las composiciones reclamadas no es posible identificar un concepto común inventivo.

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

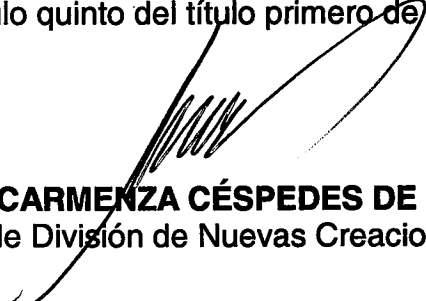
**6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d)) (según causal)**

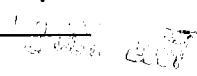
En las reivindicaciones 9 y 17 se reclaman métodos de tratamiento de meningitis mediante la administración de la composición y la vacuna solicitadas; según la norma comunitaria los métodos de tratamiento no son patentables.

De esta manera y de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 de la Decisión 486 el contenido de las citadas reivindicaciones no podría ser patentado.

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 \_\_\_\_\_  


|                                     |                                               |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO TÉCNICO No.</b><br>1769 | <b>EXAMINADOR TÉCNICO</b><br>Código No.202081 |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------|

