

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D. C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-065841- -00008-0000

Fecha: 2009-06-25 13:34:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Doctor
EMILIO FERRERO
Apoderado
AVENTIS PASTEUR INC.

ASUNTO	Radicación	03-65841
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	7125
	Folios	05

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

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: 41 a 105	tal como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 106 a 109 Folios 142 a 143	tal como se radicó inicialmente tal como se modificó el 19/02/2008
<u>Prioridad:</u>	Folios: 1	
	Fecha	23/01/2001
	País	US
	Número	60/263,435
<u>Argumentos del solicitante:</u>	Folios: 138 a 140	

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 multivalente conjugada de polisacárido meningocócico - proteína".
- La presente solicitud se refiere a composiciones inmunológicas a partir de conjugados de polisacárido meningocócico - proteína para el tratamiento de enfermedades causadas por *Neisseria meningitidis* patogénica.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar composiciones inmunológicas para el tratamiento de enfermedades causadas por *Neisseria meningitidis* con efectividad en pacientes niños y adultos.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inmunológica que comprende cuatro conjugados de polisacárido-proteína distintos, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido capsular de 2 o más serogrupos de *N. meningitidis* conjugado, y una o más proteínas portadoras.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es A61K 47/48.

4. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D. 486)

- La reivindicación 1 y sus dependientes señalan una composición inmunológica que comprende 4 conjugados de polisacárido-proteína distintos, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido capsular de 2 o más serogrupos de *N. meningitidis* conjugado. De la lectura de la reivindicación se entiende que cada uno de los 4 conjugados, esta compuesto por 2 o mas polisacáridos conjugado con una proteína. Sin embargo, en todo el capítulo descriptivo no se encuentra evidencia de la realización de dicha composición. Es decir, un conjugado tetravalente de conjugados bi, trio, o n-valentes de polisacárido- proteína. Así las cosas, no hay sustento en la descripción de las composiciones que se reivindican. Por otra parte, se puede observar que la reivindicación 7 si cumple con el sustento en la descripción por cuanto que cada uno de los conjugados de la vacuna tetravalente contiene un polisacárido capsular diferente conjugado con una proteína portadora.

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:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 22 de Enero de 2001

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	Granoff, Dan M. et al.	Meningococcal polysaccharide-protein conjugate vaccines	1997
D2	Campagne, G. et al.	Safety and immunogenicity of three doses of a Neisseria meningitidis A + C diphteria conjugate vaccine in infants from Niger	2000
D3	WO9845312	Serogroup-specific nucleotide sequences in the molecular typing of material isolates and the preparation of vaccines thereto	1998
D4	Käyhty, H.	Pneumococcal polysaccharide-meningococcal outer membrane protein complex conjugate vaccine is immunogenic in infants and children.	1995
D5	Glebink, GS.	Pneumococcal capsular polysaccharide-meningococcal outer membrane proteína complex conjugate bacines: immunogenicity and efficacy in experimental pneumococcal otitis media.	1993

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D. 486)

A pesar de las objeciones que se presentaron en el numeral 4, se realiza el análisis de patentabilidad con base en lo reivindicado que tiene sustento en la descripción, y los ejemplos.

6.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D. 486)

La reivindicación 7 señala una vacuna meningocócica multivalente que comprende cantidades inmunologicamente efectivas de cuatro conjugados de polisacárido-proteína distintos, en donde cada uno de los conjugados contiene un polisacárido capsular diferente conjugado con una proteína portadora y en donde cada polisacárido capsular

se selecciona del grupo que consiste de polisacárido capsular de los serogrupos A, C, W-135 y Y.

D1 (folios 145 – 150) enseña vacunas de conjugados a partir de polisacáridos proteínas de *N. meningitidis*, en especial conjugados que presentan polisacáridos de *N. meningitidis* de serogrupos A y C independientemente unidos a proteínas transportadoras como la de toxina de difteria (primera columna, tercer párrafo, página 153).

Igualmente, el documento del Estado de la Técnica D2 (folios 151 – 157) enseña experimentos realizados con vacunas provenientes de polisacáridos meningococales de serogrupos A, C y A + C unidas a proteínas transportadoras de toxoide de difteria.

El documento del Estado de la Técnica D3 (158 – 164) enseña secuencias de nucleótidos específicas y métodos diagnósticos para las cepas virulentas de *N. meningitidis* A, B, C, Y y W-135. Indica los avances en estos desarrollos y la tendencia a desarrollar vacunas de polisacáridos de *N. meningitidis* de dichas cepas conjugadas con proteínas.

Los documentos del Estado de la Técnica D4 y D5 (165 y 166) enseñan vacunas de conjugados de polisacárido-proteína de *N. meningitidis* donde dichos compuestos pueden ser tetravalentes.

La única diferencia que presenta la solicitud con D1 o D2 reside en el hecho de que se emplean cuatro serogrupos virulentos de *N. meningitidis* en lugar de 2 para realizar el conjugado de la composición. Sin embargo, es bien sabido en el estado de la Técnica que se pueden lograr vacunas de amplio espectro involucrando nuevos conjugados de antígenos provenientes de cepas virulentas como lo demuestran los documentos D3, D4 y D5.

Resulta obvio entonces para cualquier técnico medianamente versado en la materia que es posible realizar composiciones inmunológicas, combinando lo conocido en el Estado de la Técnica por ejemplo D4 y D3 o D3 y D1 o cualquiera de los documentos acá citados para objetar el nivel inventivo de la solicitud; y de esta forma obtener vacunas tetravalentes donde se conjugan los polisacáridos de cepas virulentas de *N. meningitidis* como A, C, Y y W-135 con proteínas transportadoras como la toxoide de difteria y obtener resultados similares a los de la solicitud y los documentos citados.

Así pues, el problema técnico planteado en esta solicitud que era proporcionar una composición inmunológica que comprende cuatro conjugados de polisacárido-proteína distintos, ya había sido solucionado por documentos como D4 y D5 combinados con documentos tales como D3, D2 o D1.

De esta forma se establece que las reivindicaciones 7 a 11 **NO** cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.