

101

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., (12 de septiembre de 2007)

Abogado
ALICIA LLOREDA
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-088387- -00006-0000

Fecha: 2007-10-11 12:40:25
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1
Ori. 2020 Des.

ASUNTO	Radicación	03-88387
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	13071
	Folios	

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

- 1.1. Descripción: Folios: 37 a 68 como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 44 folios 69 a 77 como se radicó inicialmente
- 1.3. Prioridad: GB0108364.1 del 3 de abril de 2001

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: Composición de vacuna.

La presente solicitud se refiere a un equipo de vacuna para administración concomitante que comprende dos composiciones inmunogénicas multivalentes para conferir protección en un huésped contra enfermedad causada por Bordetella pertussis , clostridium tetani, Corynebacterium diphtheriae, virus de la hepatitis B, virus de la polio y streptococcus pneumoniae, dicho equipo comprende un primer contenedor que comprende:

- a) Componentes de pertusis acelulares que comprenden toxoide de pertusis y FHA
- b) Toxoide tetánico(TT)
- c) Toxoide diftérico (DT)
- d) Antígeno de superficie de hepatitis B (adsorbido sobre fosfato de aluminio)
- e) Virus de la polio inactivado y

Un segundo contenedor que comprende:

Uno o más conjugados de una proteína portadora y un polisacárido capsular de Streptococcus pneumoniae. (Seleccionado entre 24 serotipos diferentes)

El primer contenedor puede comprender adicionalmente cualquier o ambos conjugados de una proteína portadora y un polisacárido u oligosacárido de una bacteria seleccionada del grupo de *Neisseria meningitidis* tipo Y o C. (Men y y MenC) y adicionalmente un conjugado entre un carrier y el polisacárido de Hib.

Así mismo se reclaman las composiciones que comprenden los activos presentes en el primer contenedor, el proceso para fabricar dicha composición que comprende la mezcla de los activos, y las composiciones formuladas para administración in vivo a un huésped.

La presente solicitud se clasifica según al IPC en A61K 39/295, 39/385, A61P 31/04

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

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

La actual solicitud no presenta sustento experimental que permita evidenciar un efecto técnico para la totalidad de las composiciones que resultan de combinar todos los posibles antígenos propuestos por el solicitante en la cláusula 1 y dependientes.

Por otra parte es imperativo mencionar que el "equipo" para administración concomitante de dos composiciones de vacuna independientes no puede encontrar, de ninguna manera, sustento real en la descripción, por cuanto el concepto de administrar dos vacunas constituye un método de tratamiento y no un Kit.

Así pues que el objeto central de la presente solicitud además de no estar sustentado, de no exhibir efectos sorprendentes conciene materia exceptuada de patentabilidad.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio en general carece de concisión por cuanto comprende un número alto de reivindicaciones que repiten innecesariamente materia previamente reclamada y que podrían formularse de manera dependiente. De igual forma al interior de una misma cláusula se presentan muchas alternativas posibles. Todo lo anterior impide que un tercero pueda establecer con exactitud el alcance de la protección solicitada.

Como se menciona en el aparte de descripción, es clave mencionar que no toda la materia reclamada de las cláusulas 1 a 44 encuentra sustento real en la descripción. Es por ello que se sugiere se limite reclamación a las vacunas que mediante evaluación experimental se puede evidenciar un efecto técnico. Obviamente observando que aquellas composiciones que si se encuentran sustentadas constituyan un único objeto de invención.

Las reivindicaciones 21,22, 40 y 41 reclaman una vacuna caracterizada por el resultado terapéutico que espera alcanzar con ellas, pero no definen características técnicas novedosas de la invención.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La reivindicación 1 reclama un kit de vacunación que comprende dos contenedores donde cada uno de ellos abarca:

- i) primer contenedor
 - a) Componentes de pertusis acelulares que comprenden toxoide de pertusis y FHA
 - b) Toxoide tetánico(TT) DTPa
 - c) Toxoide diftérico (DT)
 - d) Antígeno de superficie de hepatitis B (adsorbido sobre fosfato de aluminio) - HBV
 - e) Virus de la polio inactivado IPV y
- ii) segundo contenedor

Uno o más conjugados de una proteína portadora y un polisacárido capsular de Streptococcus pneumoniae. (Seleccionado entre 24 serotipos diferentes) -Pn

La reivindicación independiente 17 reclama una composición de vacuna multivalente conteniendo DTPa-HBV-IPV-Men.

La reivindicación independiente 26 reclama una composición conjugadas Pn que pueden contener también otros antígenos como Men o Hib (reiv 27 a 44)

La reivindicación 44 reclama un equipo que comprende las composiciones de 17 y 26.

De lo anterior tenemos que:

No hay ningún elemento común entre la materia reivindicada en la clausula 17 y la reclamada en la 26, luego no puede existir Unidad de Invención entre ellas.

No todas las características del kit de 1 están presentes en las reivindicación independiente 17. Adicionalmente la reivindicación 1 representa un método de tratamiento mientras que la clausula 17 reivindica una composición. En este sentido la composición no constituiría un concepto común inventivo, si no más bien el objeto a ser usado en un método terapéutico.

Lo mismo sucede entre las clausulas 1 y 26 en tanto que la materia común entre ellas que son composiciones de vacunas multivalentes conteniendo Pn, son conocidas en el estado del arte.

Lo mismo sucede entre las clausulas 1, 26 y 44, y entre 1, 17 y 44. Los elementos comunes entre ellas al no ser inventivos no pueden constituir un concepto común inventivo.

De esta forma se establece que al no existir ningún concepto común que sea nuevo e inventivo que pueda vincular a las invenciones reclamadas en las cláusulas 1, 17, 26 y 44 se establece que éstas ni sus dependientes cumplen con el requisito de unidad de Invención.

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

La cláusula 42 reclama una composición definida por que se va a usar en un medicamento. Considerando que la D.486 contempla protección mediante patente para invenciones de producto o procedimiento pero no para los usos, se encuentra que la cláusula en mención está fuera del campo de patentabilidad nombrado en el artículo 14.

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

Tal como se mencionó en el numeral 3.1 que el “equipo” para administración concomitante de dos composiciones de vacuna independientes, reivindicado en las cláusulas 1, dependientes y 44, caracterizado por el concepto de administrar dos vacunas simultáneamente constituye un método de tratamiento y no un Kit.

Cuando las composiciones independientes son conocidas, o existen similares en el estado de la técnica, su actividad o efecto terapéutico también lo es, y el efecto de su combinación es predecible; el concepto de administrarlas concomitantemente además de no ser probablemente inventivo, constituye un método terapéutico completamente diferente a lo que constituye un kit. En otras palabras, el efecto de administrar una sola vacuna es estimular una respuesta inmune, el efecto de administrar dos vacunas también sigue siendo generar una respuesta inmune, luego esta intención de administrarlas conjuntamente dista completamente del concepto de kit.

En un kit los diferentes elementos cumplen diferentes funciones y el resultado de combinarlos conlleva a resultados inesperados que no se podrían esperar de cada uno de los componentes individuales.

De acuerdo con lo anterior la materia reclamada en las cláusulas 1 a 16 y 44 se encuentra exceptuada de patentabilidad a la luz del literal d) del artículo 20 de la Decisión 486.

7. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es:3 de abril del 2001, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	Choo et al., The journal of infectious diseases 2000, 182, 1260-1263	"New acellular pertussis-containing paediatric combined vaccines	Octubre 1997

D2	Shinefield et al. The pediatric. Infectious Diseases j. Vol 18(9)	Safety and immunogenicity of heptavalent pneumococcal CRM197 conjugate vaccine in infants and toddlers.	1999
D3	Rennels MB, et al.. J Pediatrics 1998; 101: 604-11	Safety and immunogenicity of heptavalent penumococcal vaccine conjugated to CRM 197 IN United States infants	1998
D4	Daum. Et al. The journal of infectious diseases 1997, 176(2), 445-455	Infant immunization with pneumococcal CRM197 vaccines: effect of saccharide size on immunogenicity and interactions with simultaneously administered vaccines	Agosto 1997
D5	Dagan et al. Infection and immunity 1998, 66, (5), 2093-2098	Reduced Response to Multiple Vaccines Sharing Common Protein Epitopes That Are Administered Simultaneously to Infants	Mayo 1998
D6	AJ ANDRE F E: VACCINE, vol. 17, no. 13-14, 26 (1999-03-26), pages 1620-1627	"Development and clinical application of new polyvalent combined paediatric vaccines."	March 1999

*Si se trata de una solicitud colombiana esta fecha corresponde también a la fecha de presentación de la solicitud colombiana aún sin haber sido publicada o sin habersele cumplido el plazo previsto en el art.40.

8. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

8.1. Novedad (artículo 16 D486)

Las reivindicaciones 26 a 30 reclaman una composición de vacuna que comprende un conjugado de una proteína portadora y el polisacárido u oligosacárido capsular de H. influenzae tipo b y ii) uno o más conjugados de un carrier junto con polisacárido capsular de S. pneumoniae.

D1 reporta en estudio clínico de una vacunación combinada con DPTw, Hib y Pn heptavalente. De acuerdo con las divulgaciones de la anterioridad las reivindicaciones 26 a 30 no serían nuevas.

8.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Las reivindicaciones 1 a 16 reclaman un kit de vacunación que comprende dos contenedores donde cada uno de ellos abarca:

- iii) primer contenedor
 - f) Componentes de pertusis acelulares que comprenden toxoide de pertusis y FHA
 - g) Toxoide tetánico(TT) DTPa
 - h) Toxoide diftérico (DT)
 - i) Antígeno de superficie de hepatitis B (adsorbido sobre fosfato de aluminio) - HBV
 - j) Virus de la polio inactivado IPV y
- iv) segundo contenedor

Uno o más conjugados de una proteína portadora y un polisacárido capsular de *Streptococcus pneumoniae*. (Seleccionado entre 24 serotipos diferentes) -Pn

El documento D2 revela un estudio clínico en donde se vacunan niños concomitantemente con DTPw-Hib, OPV (vacuna oral de polio) y vacunas heptavalentes de Pn o MenC. Adicionalmente algunos de los participantes fueron vacunados también con HBV. D3 y D4 revelan otros estudios clínicos en donde los niños fueron vacunados concomitantemente con DTPw-Hib en un muslo, Pn en otro muslo (formulaciones heptavalentes) y OPV. D5 divulga otros estudios en donde los infantes fueron vacunados con DTPa/Hib y Pn tetravalente y en casos específicos Hib liofilizada se reconstituyó sobre DTPa-IPV líquida. D6 revela que se presentan menos efectos adversos con DTPa (acelular) que con DTPw (whole cell). D1 Como estos existen muchos otros casos en los que se presentan esquemas de vacunación en los que se emplean simultáneamente vacunas multivalentes conteniendo los antígenos presentes en el "equipo" reivindicado en 1.

Aún cuando en las anterioridades no se divulgan esquemas de inmunización en los que se administre específicamente DTPa-HBV-IPV junto con vacunas Pn, sí es muy claro que las formulaciones de Pn se pueden administrar simultáneamente con DTPw-Hib, DTPw-Hib/HBV o DTPa-IPV/Hib. Así pues que una persona versada en la materia estaría motivada a combinar la administración de una vacuna multivalente conjugada de Pn con una vacuna multivalente basada en DTPa como DTPa-HBV-IPV/Hib, basándose en las enseñanzas de las anterioridades tales como que se presentan menos efectos adversos cuando se emplean vacunas de *Bordetella pertussis* acelulares que de célula completa. La administración frecuente de OPV junto con DTP-Hib y Pn ilustra también la necesidad de incluir una vacuna de polio en el esquema de vacunación y considerando que resulta más fácil emplear las vacunas multivalentes ya disponibles que incluyen DTP-IPV (que incluso contienen otros antígenos como HBV o Hib) en lugar de combinar las vacunas basadas en DTPw y OPV separadas se establece que el experto encuentra otra motivación para llegar a las combinaciones de antígenos aquí reivindicadas. De esta forma se establece que en el estado de el arte se encontraban todos los aspectos que pueden llevar al experto en la materia a plantear las combinaciones antigénicas multivalentes incluidas en el "kit" aquí reclamadas sin la intervención de altura inventiva alguna y es por ello que las cláusulas 1 a 16 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo. Lo mismo sucede con las composiciones de vacunas de las cláusulas 17 a 25

Las reivindicaciones 31 a 39 que son dependientes de las cláusulas 26 a 30 (no nuevas) no presentan nivel inventivo, por cuanto no se ha demostrado un efecto técnico inesperado sobre todas las composiciones aquí reivindicadas, por el contrario se efectúan las selecciones que cualquier técnico en la materia realizaría.

Las reivindicaciones 26 a 43 reclaman una composición Pn que pueden contener también otros antígenos como Men o Hib.

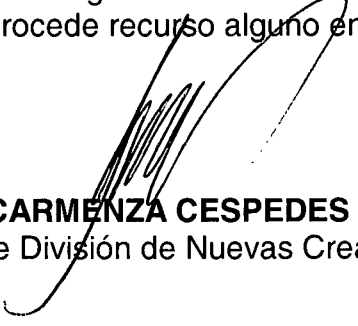
9. Conclusión:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	Choo et al.,	26-30	Novedad
D2	Shinefield et al.	1 a 16, 17 a 25	Nivel Inventivo
D3	Rennels MB, et al..	1 a 16, 17 a 25	Nivel Inventivo
D4	Daum. Et al.	1 a 16, 17 a 25	Nivel Inventivo
D4	Dagan et al.	1 a 16, 17 a 25	Nivel Inventivo
D6	A] ANDRE F E:	1 a 16, 17 a 25	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 artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
12 OCT. 2007

CONCEPTO TECNICO No. 1843	EXAMINADOR TECNICO Código No.
-------------------------------------	---