

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISI3N DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-88387- -00012-0000

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Fecha: 2009-10-08 13:58:54
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 430 REQUERSOLICITA Folios: 1
Ori. 2020 Des.

ASUNTO	Radicaci3n	03-88387
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuaci3n	430
	Oficio	1 1 3 2 8
	Folios	9

Patente de Invenci3n	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap.I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/EP02/03573		
Fecha de Presentaci3n Internal.	28/03/2002		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artícu1o 45 de la Decisi3n 486 de la Comisi3n de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripci3n: Folios: 37 a 68 como se radic3ó inicialmente.

Reivindicaciones: 1 a 44 folios 69 a 77 como se radic3ó inicialmente
1 a 15 folios 129 a 133 modificadas el 22/02/2008
1 a 15 folios 163 a 167 modificadas el 29/07/2009

Prioridad: GB0108364.1 del 3 de abril de 2001

Modificaciones aceptadas:

Se aceptan las divisionales de la solicitud 03-88387, debido a que despu3s de la revisi3n se evidencia que estas reivindic3n materia diferente entre ellas y respecto a la solicitud original, adem3s no son una ampliaci3n de la materia inicialmente presentada y por tanto son aceptadas.

Por tanto, el presente concepto t3cnico se realiza para la solicitud **03-88387**, la cual corresponde a una solicitud original.

2. Objeto de la invenci3n

Títu1o de la solicitud: "Composici3n de vacuna para la prevenci3n de infecci3n por *Bordetella pertussis*, *Clostridium tetani* y *Corynebacterium diphteriae*".

La presente solicitud se refiere a una vacuna que comprende dos composiciones inmunogénicas multivalentes para conferir protecci3n en un hu3sped contra

enfermedad causada por *Bordetella pertussis*, *Clostridium tetani*, *Corynebacterium diphtheriae*, virus de la hepatitis B, virus de la polio y *Streptococcus pneumoniae*, dicha vacuna administrada en dos composiciones.

El problema planteado en esta solicitud es disminuir el número de dosis vacunales para infantes, logrando que no haya interferencia ni disminución en la respuesta inmunológica por la interacción entre los diferentes antígenos que hacen parte de la misma composición vacunal.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición vacunal que protege contra *Bordetella pertussis*, *Clostridium tetani* y *Corynebacterium diphtheriae*, virus de la hepatitis B, virus de la polio y una segunda composición que protege entre otras contra *Streptococcus pneumoniae*, en donde los componentes de la vacuna no interfieren de manera significativa con el rendimiento inmunológico de ninguno de los componentes de la vacuna.

IPC: A61K 39/295

3. 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 03/04/2001.

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	E. Pines, <i>et.al.</i> , Vaccine, vol 17: 1650-1656	"New acellular pertussis-containing paediatric combined vaccines"	1999
D2	Shinefield H., <i>et.al.</i> The Pediatric Infectious Disease Journal, Vol18(9): 757-763	"Safety and immunogenicity of heptavalent pneumococcal CRM ₁₉₇ conjugate vaccine in infants and toddlers"	Sep 1999
D7	WO 93/24148	"Combined vaccines comprising hepatitis B surface antigen and other antigens"	09/12/1993

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La solicitud en estudio reclama una vacuna que comprende dos composiciones inmunogénicas multivalentes para conferir protección en un huésped contra enfermedad causada por *Bordetella pertussis*, *Clostridium tetan*, *Corynebacterium diphtheridae*, virus de la hepatitis B, virus de la polio y *Streptococcus pneumoniae*, dicha vacuna administrada en dos composiciones. Un primer contenedor que comprende:

- componentes de Pertussis acelulares (Pa) que comprenden toxoide de Pertussis y FHA
- Toxoide tetánico (TT)
- Toxoide diftérico (DT)
- Antígeno de superficie de hepatitis B adsorbido sobre fosfato de aluminio
- Virus de la polio inactivado (IPV)

Un segundo contenedor que comprende:

Uno o más conjugados de una proteína portadora y un polisacárido capsular de *Streptococcus pneumoniae* (Reivindicación 1 y dependientes)

Es decir, la solicitud en estudio obtiene una vacuna de tipo: *DTPa-HBV-IPV + Pn*

El documento más cercano en el estado de la técnica es el de Pines, *et.al* (D1) el cual divulga desarrollos en vacunas combinadas que contienen *Pertussis* acelular. Con esta divulgación es claro que:

- 1) las vacunas *DTPa* son ampliamente usadas, los componentes de *Pertussis* acelulares presentan mayor seguridad y son combinados con hemaglutinina filamentosa (FHA) y se reconoce que no presentan efectos adversos (ver resumen)
- 2) Las combinación adicional *DTPa-HBV* ó *DTPa-IPV* ó *DTPa-IPV-PRP-HBV* ya ha sido desarrollada y no ha presentado efectos adversos, incluso puede tener un componente adicional de *Haemophilus influenzae* (Hib) (ver resumen; pág 1653 y 1654).

La diferencia entre D1 y la solicitud en estudio es que la solicitud presenta en un segundo contenedor que contiene conjugados de *Streptococcus pneumoniae* (Pn) y opcionalmente componentes de *N.meningitidis* tipo C, tipo Y y *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). Además, la solicitud en estudio presenta el antígeno de superficie de hepatitis B adsorbido sobre fosfato de aluminio, lo cual según argumenta el solicitante, contribuye directamente en el efecto de inmunoprotección para todos los componentes que presenta la vacuna.

Sin embargo, la combinación de los antígenos Pn con otros componentes antigénicos en una composición vacunal ya eran conocidos y usados, tal como lo divulga el documento D2 que 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 (ver resumen).

Por su parte, el efecto del fosfato de aluminio sobre la mayor estabilidad e inmunogenicidad del antígeno de la hepatitis B, incluso cuando se utiliza en vacunas combinadas ya había sido divulgado en D7. Este documento, da al experto en la materia la indicación precisa de cómo aplicar e incluir este antígeno en vacunas combinadas para infantes (ver todo el documento), lo cual era conocido en el estado de la técnica desde casi una década atrás, tal como lo demuestra la fecha de publicación de este documento (1993).

Así las cosas, es evidente que a partir de las enseñanzas de D1 y D7 se desarrolla un componente vacunal tal como el presentado en el primer contenedor de la solicitud y además se sugiere que este se puede combinar con componentes antigénicos que están presentes en el segundo contenedor de la solicitud y para los cuales no se presenta interferencia inmunogénica. Por su parte, D2 enseña que los componentes del segundo contenedor, específicamente Pn y Hib, no presentan interferencia con componentes antigénicos tales como los presentes en el primer contenedor, sugiriendo de esta manera que pueden ser combinados.

Por tanto, para un técnico versado en la materia a partir de la información divulgada en D1 y D7 ó D1 y D2 ó D2 y D7 habría podido desarrollar la invención tal como esta planteada en la solicitud, incumpliendo de esta manera con el artículo 18 de la D486.

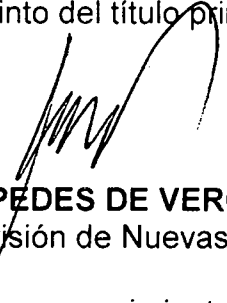
5. Conclusión:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	E. Pines, <i>et.al.</i>	1-15	Nivel inventivo
D2	Shinefield et al.	1-15	Nivel Inventivo
D7	WO 93/24148	1-15	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 60 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 CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 09 OCT. 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 3224	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202052
-------------------------------------	---