

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-135211- -2	FECHA: 2013-08-02 09:56:16
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 10
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 12-135211- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 14299
 Folios: 10

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	pct/us2011/023526				
Fecha de Presentación Internacional	03/02/2011				

1. Documentos estudiados

Descripción:	12-135211-00000-0000	10/agosto/2012
Reivindicaciones:	12-135211-00000-0000	10/agosto/2012
Prioridad:	US 61/302.726	09/febrero/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las 8 reivindicaciones del radicado N° 12-135211-00000-0000 del 10 de agosto de 2012.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN DE VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO-PROTEÍNA NEUMOCÓCICA 15–VALENTE REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar composiciones y vacunas que presenten una amplia cobertura contra la enfermedad neumocócica

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inmunógena multivalente que tiene 15 conjugados de polisacárido– proteína distintos. Cada conjugado consiste en un polisacárido capsular preparado a partir de un serotipo 10 diferente de *Streptococcus pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F o 33F) conjugado a una proteína portadora, preferentemente CRM197.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): H 04 B 3/54.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (d))

El objeto de las reivindicaciones 7 y 8 no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que corresponde a metodos de tratamiento.

5. De la solicitud de patente

Titulo

Se sugiere al solicitante modificar el titulo, ya que las palabras “referencia cruzada a solicitudes relacionadas” no es una característica de la materia reclamada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 6 no son claras puesto que no proporcionan todas las características esenciales de la mezcla de polisacáridos-proteína que hacen parte de la composición. Específicamente, la reivindicación independiente 1 señala en el preámbulo que la vacuna está compuesta por polisacáridos y proteínas, sin embargo la parte caracterizante de dicha reivindicación no identifica la proteína que hace parte de la composición, ni los portadores farmacéuticamente aceptables. Por último, se recuerda al solicitante que la proteína o péptido deber ser caracterizado por su SEQ ID NO completa.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 09 de febrero de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2007071707	VACCINE	28/junio/2007
D2	Pediatr Infect Dis J 2006;25: 301–305	Streptococcus pneumoniae Serogroups 15 and 33	2006

El documento D1 divulga vacunas conjugadas capsulares de sacáridos de neumocócicos. Específicamente se refiere a una composición inmunogénica multivalente de *Streptococcus pneumoniae* que contiene varios sacáridos capsulares conjugados de diferentes serotipos de S. pneumoniae conjugados a 2 o más proteínas vehículo diferentes, en donde la composición comprende serotipo 19F sacárido capsular conjugado al toxoide de la difteria (DT) o CRM197 (Pág. 1 resumen).

El documento D2 divulga los serogrupos 15 y 33 de *Streptococcus pneumoniae* que han surgido como los serotipos no vacúnales causando enfermedad invasiva. Se describen las

características clínicas de los niños con las infecciones causadas por estos serogrupos y se determinó la relación genética de las cepas (Resumen Pág. 301)

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una composición inmunógena que comprende:

- 1. una mezcla de conjugados de polisacáridos – proteína multivalente que consiste en polisacáridos capsulares de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F de *Streptococcus pneumoniae* conjugados a una proteína portadora; y
- 2. un portador farmacéuticamente aceptable.”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición inmunógena	Composición inmunógena (Pág. 4 ln 30)	Antígenos (resumen Pág. 301)
Mezcla de conjugados de polisacáridos–proteína multivalente que consiste en polisacáridos capsulares de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F de <i>Streptococcus pneumoniae</i> conjugado una proteína portadora	Mezcla de conjugados de polisacáridos–proteína multivalente que consiste en polisacáridos capsulares seleccionados de los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C1 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F de <i>Streptococcus pneumoniae</i> (Pág. 5 ln 5 y 6) conjugado a una proteína portadora (Pág. 8 ln 17 y 18)	Serotipo 33F de <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Portador farmacéuticamente aceptable	Portador farmacéuticamente aceptable	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición de vacuna que comprende por ejemplo sacáridos de 15 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* (Pág. 4 ln 30) seleccionados de los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C1 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F (Pág. 5 ln 5 y 6) y una proteína portadora seleccionada entre CRM 9, CRM 45, CRM102, CRM 103 y CRM107 (Pág. 8 ln 17 y 18), un portador farmacéuticamente aceptable que y un adyuvante de aluminio (Pág. 3 ln 21 y 22). El documento divulga también, que en las realizaciones preferidas que la composición de vacuna comprende una dosis entre 1 a 3 ug de el sacárido (Pág. Pág. 17 ln 20 y 21, Pág. 62 ln 14 a 21), así como las proporciones en las que se encuentra la proteína portadora y los portadores farmacéuticamente aceptables (Pág. 17 ln 6 a 10).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 y la divulgada en el documento D1 consiste en que el documento D1 no divulga una composición específica que contenga sacáridos de los mismos 15 serotipos de *Streptococcus pneumoniae*, sino que divulga una composición que contiene 14 serotipos (Pág. 50 ln 15) que solo se diferencia de la reclamada en la presente solicitud por la ausencia del serotipo 33F.

No se evidencia un efecto técnico inesperado al incluir la cepa 33F en la composición de vacuna que ya incluye 14 serotipos de *Streptococcus pneumoniae*, pues el objetivo de dicha combinaciones es ampliar el rango de acción de la vacuna tal como lo sugiere el mismo documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: como diseñar composiciones de vacuna alternativas para la prevención de infecciones con *Streptococcus pneumoniae*

Sin embargo, el documento D1 sugiere la realización de composiciones de vacunas con 15 serotipos diferentes, y menciona el serotipo 33F, el cual según el documento D2 presenta

efectos altamente nocivos en niños previamente vacunados con composiciones que no contemplan dicho serotipo (Pág. 303 Tabla 2)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el serotipo 33F del documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no proporcionan características esenciales adicionales, de manera que se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007071707	1 a 6	Nivel inventivo
D2	Pediatr Infect Dis J 2006;25: 301–305	1 a 6	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 (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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-08-06

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra