

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 7-117685-A -1	FECHA: 2013-02-28 10:06:51
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 4
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALVARO CORREA ORDOÑEZ
alvaro.correa@bakermckenzie.com

Asunto: Radicación: 7-117685-A -1
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 4155
 Folios: 4

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/US2006/012354				
Fecha de Presentación Internacional	31/03/2006				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 5 a 91	07/Noviembre/2007
Reivindicaciones:	Folios 92 a 94	25/Septiembre/2012
Prioridad:	US 60 784 275	20/Marzo/2006
	US 60 669 605	08/Abril/2005

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 Capítulo Primero 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 estudiara todo el capítulo reivindicatorio teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio no supera las 10 reivindicaciones.

Título de la solicitud: “Composición conjugada de polisacárido-proteína neumocócica multivalente”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición inmunogénica multivalente que incremente el cubrimiento para la enfermedad neumocócica respecto a otras composiciones inmunogénicas ya existentes en el mercado.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inmunogénica multivalente que comprende 13 diferentes conjugados de polisacárido-proteína junto con un vehículo fisiológicamente aceptable, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido capsular de un serotipo diferente de *Streptococcus pneumoniae* conjugado a una proteína portadora y los polisacáridos capsulares se preparan de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19^a, 19F y 23F, en donde la proteína portadora es CRM197 y donde la conjugación se afecta por aminación reductiva.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/09 y A61K39/02.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 7 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Título

El objeto actual de la solicitud corresponde no sólo a una composición conjugada de polisacárido-proteína neumocócica multivalente, sino también a un proceso para prepararla, por lo tanto se sugiere incluir el proceso dentro del título.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 comparte materia con la solicitud parental 07-117685 teniendo en cuenta que la composición concedida en dicha solicitud comprende las mismas características técnicas y sólo se diferencia de la composición de la reivindicación 1 de la presente solicitud en que se establece que la conjugación se afecta por aminación reductiva, sin embargo teniendo en cuenta que una composición no puede ser caracterizada por su proceso de obtención y que las reivindicaciones del expediente parental al no establecer el método de obtención tendrían un alcance mucho más amplio, se considera que la composición de la reivindicación 1 de la presente solicitud se encuentra contenida en la reivindicación 1 de la solicitud parental y se sugiere eliminarla del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 1 de la presente solicitud no señala que la composición comprende un adyuvante que es fosfato de aluminio el cual según los ensayos presentados en la descripción es esencial en la composición puesto que las respuestas de anticuerpo

en animales que recibieron vacuna adyuvada fueron superiores a aquellas que recibieron vacuna no adyuvada, por lo tanto es necesario que se incluya el adyuvante dentro de las reivindicaciones que reclaman la composición inmunogénica 13-valente objeto de la solicitud.

Las reivindicaciones 1 y 9 no son claras porque señalan que “la conjugación se afecta por aminación reductiva” donde la palabra afecta no es clara y no permite establecer que la conjugación se hace por aminación reductiva.

Las reivindicaciones 4, 5 y 6 comprenden el término aproximadamente el cual es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 4 comparte materia con la solicitud parental 07-117685 teniendo en cuenta que dicha solicitud en su reivindicación 1 no establece las cantidades de los polisacáridos, ni de la proteína portadora, por lo tanto el contenido de la reivindicación 4 se encuentra dentro de lo reclamado en la reivindicación 1 de la solicitud parental que presenta un alcance más amplio.

En cuanto al contenido de las reivindicaciones 5 y 6 se debe señalar que la especificación de medios para facilitar la administración del producto, en este caso atribuida a una jeringa de dosis única, no implica que el objeto de la esta reivindicación cumpla con el requisito de ser de carácter técnico, ya que la jeringa es simplemente un medio para presentación comercial del producto. Se sugiere eliminar esta reivindicación del alcance de la solicitud, más aun teniendo en cuenta que la jeringa se caracteriza por su contenido el cual ya se encuentra cubierto por la solicitud parental.

La reivindicación 7 se refiere al uso que se le dará a la jeringa de las reivindicaciones 5 y 6, dicho uso no es patentable por lo tanto se sugiere eliminar la reivindicación.

El proceso de la reivindicación 8 establece que los polisacáridos purificados se activan químicamente para hacer los sacáridos capaces de reaccionar con la proteína portadora CRM₁₉₇, teniendo en cuenta que el único método usado para realizar dicha conjugación es aminación reductiva con cianoborohidruro de sodio y que el método de conjugación usado puede afectar las características del producto, se sugiere incluir dentro de la reivindicación que el método de activación es aminación reductiva con cianoborohidruro de sodio. Adicionalmente, teniendo en cuenta que las respuestas de anticuerpo en animales que recibieron vacuna adyuvada fueron superiores a aquellas que recibieron vacuna no adyuvada es necesario que se incluya dentro del proceso la adición del adyuvante fosfato de aluminio.

La reivindicación 10 no es clara porque no es claro a que se refiere cuando dice que los glicoconjugados “son compuestos”, por lo tanto no es posible establecer el alcance de la solicitud, además debido a que el ejemplo 15 señala que dentro del proceso se adiciona fosfato de aluminio, se sugiere incluir dicha etapa dentro del proceso reclamado.

10. 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: abril 8 de 2005 y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

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.



JESUS PERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (A)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-03-05

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon