

Doctor

José Luis Salazar

Jefe de División de Nuevas Creaciones (C)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-117685-A-00003-0000

Fecha: 2013-07-15 16:05:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 5

Referencia: Expediente No. 07.117.685A

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Un proceso para preparar una composición conjugada de polisacárido-proteína neumocócica multivalente"

Solicitante: Wyeth

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA
DEL 05 DE MARZO DE 2013, OFICIO NO. 4155 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial 07-117685-A-00002-0000:

1. Objeciones del Examinador

1.1 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.

1.2. Reivindicaciones

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.

La 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 la 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.

1.2 Determinación del estado de la técnica

Considera su Despacho que no se encontraron documentos que afecten la novedad o el nivel inventivo de la presente solicitud.

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1 Título

De acuerdo con su sugerencia y las modificaciones hechas al nuevo capítulo reivindicatorio el solicitante ha modificado el título de la invención por:

"Un proceso para preparar una composición conjugada de polisacárido-proteína
neumocócica multivalente".

2.2. Reivindicaciones

En relación con las observaciones hechas a las reivindicaciones el solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio para responder a sus objeciones. El solicitante ha decidido eliminar las reivindicaciones 1 a 7 y 9 y presenta en el nuevo capítulo reivindicatorio las reivindicaciones 8 y 10 originalmente presentadas. Además de unos ajustes formales dichas reivindicaciones se limitaron para contener fosfato de aluminio.

2.3. Novedad y nivel inventivo

Su Despacho ha considerado que no existen documentos en el estado de la técnica que afecten ni la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud.

En este orden de ideas, tenemos que la invención propuesta por el solicitante es susceptible de ostentar el título de patente de invención.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,


ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C. No. 79.143.366 de Usaquén
T.P. 20.281

Anexos: - Capítulo reivindicatorio modificado

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para preparar 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 contiene un polisacárido capsular diferente conjugado a la proteína portadora CRM₁₉₇, en donde:

los polisacáridos capsulares se preparan de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F de *Streptococcus pneumoniae*;

los polisacáridos individuales se purifican a través de centrifugación, precipitación, ultrafiltración y cromatografía de columna;

los polisacáridos purificados se activan químicamente para hacer los sacáridos capaces de reaccionar con la proteína portadora CRM₁₉₇; una vez activado cada polisacárido capsular es conjugado de manera separada a la proteína portadora CRM₁₉₇ para formar un glicoconjugado; en donde la conjugación se efectúa mediante aminación reductiva con cianoborohidruro de sodio; los glicoconjugados individuales se purifican y se combinan para formular la composición inmunogénica, en donde la composición comprende además fosfato de aluminio.

2. Un proceso para preparar 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, 19A, 19F y 23F, en donde la proteína portadora es CRM₁₉₇, en donde después de que son purificados los glicoconjugados individuales ellos son combinados para formular la composición inmunogénica, en donde la composición comprende además fosfato de aluminio.