

Doctor

José Luis Salazar

Director de División de Nuevas Creaciones (C

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-125423-A-00008-0000

Fecha: 2015-07-14 15:52:32 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 14

Referencia: Expediente No. 08.125.423A

Solicitud de Patente de Invención titulada: *"Formulaciones novedosas que estabilizan una composición de proteína de N. meningitidis 2086"*

Solicitante: Wyeth

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 9
DEL 03 DE MARZO DE 2015, OFICIO No. 2050 (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 08.125.423A-00007-0000 de fecha 13 de mayo de 2015:

1. Respuesta a las objeciones del Examinador

1.1 Modificaciones no aceptadas

Su Despacho establece que debido a que el objeto de la solicitud para la cual existe sustento en la descripción es para el desarrollo de formulaciones estables de composiciones inmunogénicas y no para el desarrollo de medios de recipiente siliconados definidos por la composición que contienen, las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio y presentado bajo el radicado No. 08.125.423-A-00003-0000 no son aceptadas por no ajustarse a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, puesto que amplía la materia inicialmente divulgada.

1.2 Presentación de solicitud fraccionaria

Su Despacho establece que acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada como 08-125.423-A porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial. Sin embargo, en conformidad con las razones expuestas en el numeral anterior, el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado No. 08-125423-A-00003-0000 no se acepta puesto que amplía la materia inicialmente divulgada. En ese sentido, para el presente examen de patentabilidad se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio inicial de la divisional presentado bajo el radicado No. 08-125.423A-00000-0000.

No obstante, si bien a simple vista la materia reclamada en la reivindicación 1 de la solicitud fraccionaria No. 08.125.423-A-00000-0000 es diferente a la materia concedida en la solicitud original 08-125.423 mediante resolución 1772 del 28 de enero de 2013, existen superposiciones del objeto reivindicado en las modalidades (reivindicaciones dependientes).

Su Despacho también menciona que las reivindicaciones dependientes de la solicitud fraccionaria adicionan las características comprendidas en la reivindicación 1 de la solicitud parental, por lo tanto se trata de la misma materia, la cual ya fue concedida.

Por lo cual se requiere al solicitante hacer las correcciones necesarias, retirando de la presente solicitud la materia superpuesta, sin que la modificación implique una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

1.3 Unidad de invención

Su Despacho establece que la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 7 grupos inventivos diferentes.

Su Despacho sugiere que se presente solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

2. Modificación a una solicitud en trámite

Con el fin de atender a las anteriores observaciones y de conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486 me permito presentar modificación al pliego reivindicatorio inicial de la divisional presentada bajo el radicado No. 08.125.423-A-00000-0000.

El examinador podrá notar que con la modificación efectuada la reivindicación 1 se limitó a:

"Una formulación que estabiliza una composición de proteína de N. meningitidis 2086, la formulación comprende (i) una solución salina tamponada de pH, en donde el tampón tiene un pKa de 3,5 a 7,5, en donde la solución salina tamponada de pH tiene un pH de 6.0 (ii) un polisorbato 80 y (iii) una proteína de N. meningitidis 2086, en donde la formulación comprende además, fosfato de aluminio como adyuvante".

Es decir, la reivindicación se enfoca a las reivindicaciones anteriores 21-23 con características adicionales.

Así mismo, mi representada considera que para una persona medianamente experta en la materia es claro la designación proteína de N. meningitidis 2086.

De hecho, el arte previo revela muchas proteínas diferentes de 2086. (Por favor ver el documento D3).

De acuerdo con la modificación efectuada al pliego reivindicatorio es claro que dicha modificación no representa una ampliación de la solicitud inicialmente presentada y está totalmente sustentada en la memoria descriptiva originalmente presentada.

Con relación a la unidad de invención, mi representada enfocó la solicitud al grupo inventivo 7 definido por el examinador (que corresponde a la anterior reivindicación 23).

De esta forma se da por superada las anteriores observaciones.

3. Título de la invención

Su Despacho considera que el título de la divisional debe ser diferente al título de la solicitud parental y debe reflejar con claridad la materia reclamada.

Con el objeto de atender a la anterior observación presento el siguiente título como sigue:

"Formulaciones novedosas que estabilizan una composición de proteína de N. meningitidis 2086"

Este título refleja con claridad la materia reclamada y es diferente a la solicitud parental por lo tanto se da por superada esta observación.

4. Descripción

Con relación a la descripción su Despacho establece que no hay claridad en la descripción en los materiales del ejemplo, folio 72 pues se menciona que la concentración de los serotipos 1,3,4,5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F fue de 4,4 ug/ml y 8,8 ug/ml para los serotipos 1,3,4,5,6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23 F y 8,8 ug/ml del serotipo 6B. Sin embargo, en la tabla 7 se indica claramente que para todos los serotipos la concentración requerida fue 4,4 ug/ml, excepto para el serotipo 6B cuya concentración fue 8.8 ug/ml.

Su Despacho requiere que se hagan las correcciones y aclaraciones correspondientes.

Con relación a esta observación aclaramos a su Despacho que en el texto en español existe un error de traducción en los materiales del ejemplo 4, adjuntamos nueva página 71 del texto en español y página 37 del texto en inglés donde se puede apreciar el error de traducción. Lo correcto es lo siguiente:

"Materiales

Se formuló el 13vPnC en 5 mM tampón de succinato que contiene 0,85% NaCl y 4,4 µg/ml de los serotipos S. pneumoniae, 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F y 8,8 µg/ml de serotipo 6B S. pneumoniae, con y sin 0,25 mg/ml de fosfato de aluminio. Los medios de recipientes ..."

De esta forma se da por superada esta observación.

5. Novedad

Su Despacho establece que los grupos inventivos 1-4 no son nuevos pues considera que lo divulgado en el documento D1 afecta la novedad reivindicación 1 así como sus dependientes y que lo divulgado por el documento D2 afecta la novedad de la reivindicación 6 y de las dependientes 19 y 20.

Al respecto informamos a su Despacho que la presente invención se limitó al grupo inventivo 7.

Por otro lado, la presente reivindicación 1 es novedosa con relación al documento D3 ya que dicho documento no revela un surfactante en la formulación.

6. Nivel inventivo

Con relación al nivel inventivo de los grupos 5-7 su Despacho menciona que el documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención reclamada en la reivindicación 21 porque da a conocer una composición que comprende un antígeno preferiblemente seleccionado de *N. meningitidis*, una solución salina tamponada de pH 6.5 y un surfactante como polisorbato.

La composición del documento D2 difiere de la composición reclamada en la presente solicitud puesto que el antígeno es la lipoproteína *N. meningitidis* 2086.

El efecto logrado por el hecho de incluir la proteína N meningitidis 2086, es que la formulación inmunogénica se hace específica para dicho antígeno.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en "cómo modificar la formulación conocida en el documento D2 para hacerla específica para la lipoproteína *N. meningitidis* 2086".

Sin embargo, el documento D3 sugiere previamente el antígeno LP2086 de *N. meningitidis* como un potencial antígeno para la construcción de vacunas (resumen). Dicho documento enseña además formulaciones del antígeno LP2086 recombinante y un adyuvante (materiales y métodos bajo el subtítulo "Mouse immunization"). Por lo tanto, para una persona medianamente versada en la materia habría resultado obvia la incorporación del antígeno LP2086 de *N. meningitidis* dado a conocer en el documento D3 en la formulación inmunogénica del documento D2, para llegar así a la reivindicación 21. En consecuencia, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

6.1 Argumentos en favor del Nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *"si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en los documentos D2 y D3.

Tal como se muestra en el ejemplo 5 de la presente invención, la formulación de la reivindicación 1 muestra una excelente aglutinación al fosfato de aluminio comparado con otras formulaciones (ver tabla 8).

Mi representada asevera que no había sugerencia en el arte previo de que la formulación de la reivindicación 1 permita una aglutinación alta de la proteína 2086 al fosfato de aluminio y por lo tanto, la reivindicación 1 es inventiva con respecto al arte previo.

7. Divisional

De conformidad con el artículo 36 de la Decisión 486, presento una solicitud divisional la cual se encuentra totalmente sustentada en la memoria descriptiva originalmente presentada.

El pliego reivindicatorio de la divisional comprende 15 reivindicaciones, en donde la reivindicación 1 independiente se relaciona con:

"Un medio de recipiente siliconado lleno con una formulación que inhibe la agregación inducida por silicona de un conjugado de polisacárido-proteína comprendido en un medio de recipiente siliconado, la formulación comprende (i) una solución salina tamponada de pH, donde el tampón tiene un pKa de 3,5 hasta 7,5, (ii) una sal de aluminio y (iii) uno o más conjugados de polisacárido-proteína en donde el conjugado de polisacárido-proteína comprende uno o mas polisacáridos de neumococo".

Esta nueva divisional se fundamenta en el hecho de que la invención en efecto se basa en la interacción del recipiente y su contenido. Debido a que el recipiente es siliconado, este posee ciertos problemas: como por ejemplo de precipitación (por favor ver la descripción de la solicitud). Estos problemas se resolvieron mediante el diseño de una formulación específica para recipientes siliconados. El producto final se vende como jeringas pre-llenas llenas con dicha formulación, esto es una característica física que está totalmente descrita en las reivindicaciones y en la solicitud.

En el presente caso, el examinador podrá notar que la definición del medio de recipiente siliconado se da por medio de un lenguaje funcional el cual es necesario ya que corresponde a la naturaleza del producto y a la solución propuesta al problema técnico, es decir, en este caso el recipiente puede definirse por su contenido.

Por lo anteriormente expuesto solicitamos el estudio de la presente divisional.

Ahora bien, de acuerdo a los argumentos y modificaciones efectuadas para la solicitud divisional 08.125.423 A se considera que la invención propuesta por el solicitante cumple con los requisitos de patentabilidad y de esta manera es susceptible de ostentar el título de patente de invención.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento 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 conformado por 1 reivindicación
- Formulario de modificación voluntaria
- Página 71 corregida del Capítulo descriptivo
- Recibo de pago por modificación voluntaria No. 15-0055485
- Texto solicitud divisional
- Reivindicaciones solicitud divisional conformado por 15 reivindicaciones
- Formulario solicitud divisional No. 15-0055544
- Recibo de pago solicitud divisional
- Recibo de pago por reivindicación adicional después de la 10

REIVINDICACIONES MODIFICADAS SOLICITUD NO. 08.125.423 A

1. Una formulación que estabiliza una composición de proteína de *N. meningitidis* 2086, la formulación comprende (i) una solución salina tamponada de pH, en donde el tampón tiene un pKa de 3,5 a 7,5, en donde la solución salina tamponada de pH tiene un pH de 6.0, (ii) un polisorbato 80 y (iii) una proteína de *N. meningitidis* 2086, en donde la formulación comprende además, fosfato de aluminio como adyuvante.

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

WYETH LLC

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América	5 Giralda Farms, Madison, NJ 07940	Madison
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
alvaro.correa@bakermckenzie.com	3762211	6341500



Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Correa Ordoñez, Alvaro

79.143.366

20.281

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Av. 82 No. 10 62 Piso 5		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
alvaro.correa@bakermckenzie.com	3762211	6341500

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 08.125.423 A

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

☐

Modificación al capítulo reivindicatorio.

☒

Modificación al capítulo descriptivo.

De conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486 presento nueva página 71 corregida pues contenía un error de traducción

☐

Modificación al resumen.

☐

Modificación a los dibujos.

☐

Modificación al solicitante.

5. Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☐

Poder, si fuere el caso.

☒

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

Alvaro Correa Ordoñez

C.C. 79.143.366

Firma

Tarjeta Profesional 20.281

composición inmunogénica 13vPnC es una formación líquida que comprende 4,4 µg/mL de serotipos 1, 3, 4, 5, 6^a, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F y 8,8 *S. pneumoniae* y 8 µg/mL del tipo 6B en 5 mM de tampón de succinato (pH 5,8) y 0,85% NaCl, que también podrá formularse con o sin un adyuvante (verbigracia, un adyuvante de aluminio). También podrá formularse el 13vPnC con o sin un adyuvante, tal como 0,25 mg de aluminio/ml fosfato de aluminio (AlPO₄). Se observó en el Ejemplo 3 que el 13vPnC formulado sin AlPO₄ y llenado en jeringas BD Hypak SCF™ (tapadas con émbolos Hypak) no aprobaron la inspección visual debido a la observación de particulados, donde estudios adicionales revelaron que los particulados fueron en parte como resultado de interacciones de proteína-polisacárido con la silicona. En el siguiente ejemplo, se evaluaron jeringas (y émbolos) de varios vendedores con formulaciones de 13vPnC, donde se simularon por medio de agitación condiciones de envío y manejo (descritas a continuación).

Materiales

Se formuló el 13vPnC en 5 mM tampón de succinato que contiene 0,85% NaCl y 4,4 µg/ml de los serotipos *S. pneumoniae*, 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F y 8,8 µg/ml de serotipo 6B *S. pneumoniae*, con y sin 0,25 mg/ml de fosfato de aluminio. Los medios de recipientes

The 13vPnC was formulated in 5 mM succinate buffer containing 0.85% NaCl and 4.4 µg/ml of *S. pneumoniae* serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F and 23F and 8.8 µg/ml of *S. pneumoniae* serotype 6B, with and without 0.25 mg/ml aluminum phosphate. The container means tested are listed below in Table 6.

5

TABLE 6
CONTAINER MEANS

	Container Means	Description
1	Vetter syringes Type 1 untreated glass	1ml long bulk format
2	Schott TopPac® syringes	Plastic syringes
3	BD Baked syringes Type 1 untreated glass	0.1 mg silicone/barrel
4	BD Baked syringes Type 1 untreated glass	0.04 mg silicone/barrel
5	BD High viscosity syringes Type 1 untreated glass	2.25 ml syringes 12500 cst silicone
6	BD High viscosity syringes Type 1 untreated glass	1.0 ml syringes 12500 cst silicone
7	BünderGlas syringes, PS2 Type 1 untreated glass	0.056 mg silicone/barrel
8	BünderGlas syringes, PS4 Type 1 untreated glass	0.14 mg silicone/barrel
1	West 4023/50 Flurotec® B2-40 plungers	Flurotec® plungers
2	West 4023/50 Flurotec® B2-40 plungers	Flurotec® plungers
1	13vPnC with AlPO ₄ in BD Hypak syringes with West 4432 ready to use plungers and 7025/65 EZ tip caps	Positive control, high silicone
2	13vPnC with AlPO ₄ in un-siliconized syringes with West 4023/50 Flurotec® B2-40 plungers	Negative control, not treated with silicone

Methods

10 **Formulation and Fill Procedure.** Listed below in Table 7 is the recipe for a 2 liter 13vPnC formulation. Briefly, the 0.85 % saline was first added to a glass beaker, followed by the 5 mM succinate buffer (pH 5.8), and then sequentially each of the *S. pneumoniae* serotype conjugates. The formulation was then gently mixed on a stirrer plate and filtered through a 0.22 µm Millipore® filter unit. For formulation
15 comprising AlPO₄, the AlPO₄ (0.25 mg/ml final concentration) was then added and the formulation gently mixed. The test syringes were then filled (0.58 ml/syringe) and capped with plungers.

Shipping Simulation via Agitation. A VWR® signature Digital Multitube vortexer (Catalog No. 14005-826) was used to agitate the samples. The syringes
20 filled with 13vPnC were placed horizontal and fixed by the two support plates of the

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

2015/063

74

**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0055485

Bogotá D.C., Mayo 19 de 2015 - 16:38:02

RECIBIDO DE : BAKER

NI 900.532.339

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	673666383	14/05/2015	112.425.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN LA CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-125423-A-00008-0000

Fecha: 2015-07-14 15:52:32 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTE/II Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 14

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Mayo 19 de 2015 - 16:38:39