

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-136726-00009-0000

Fecha: 2012-12-13 17:14:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y C
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.-Solicitud de Patente de
Invención en Fase Nacional PCT para "VACUNA DE CONJUGADO DE
SACÁRIDO DE NEISSERIA MENINGITIDIS".-Clase A61K 39/095-
Expediente número 07-136.726-.

Yo, **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Bélgica, domiciliada en Rixensart, Bélgica, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución Número **63806**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 29 de Octubre de 2012, en relación con la negación del privilegio de patente de invención para la solicitud en referencia, por una supuesta falta de **Nivel Inventivo** de dicha solicitud.

I. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Me permito manifestar ante ese Despacho que el mencionado Recurso de Reposición encuentra fundamento en que el contenido de la Resolución Número **63806** evidencia que durante el examen técnico realizado a la solicitud denegada de ninguna manera se consideró el alcance e importancia de la composición inmunogénica que es objeto de la invención allí reclamada en su verdadera dimensión.

Es así que, a pesar de los argumentos proporcionados por el solicitante en el memorial de Agosto 31 de 2012 (en respuesta al Oficio No. **09213**), en la Resolución impugnada ese Despacho mantiene las objeciones frente al Nivel Inventivo de la invención, afirmando categóricamente lo siguiente:

"En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia que conoce los documentos D1 y D2 que revelan diferentes métodos para obtener conjugados de los sacáridos de N. meningitidis a proteínas portadoras y composiciones en las cuales en los conjugados de MenA y MenC la proporción de proteína portadora es mayor que la proporción de sacárido, y en los conjugados de MenW y MenY la proporción de sacárido es mayor que la proporción de proteína portadora, se vería motivada a obtener composiciones que contengan conjugados de MenA, MenC, MenW y MenY usando los métodos divulgados en el documento D1, con la expectativa razonable de obtener una composición inmunogénica, porque esto ya había sido revelado en el estado de la técnica".

En vista de lo anterior, a continuación me permito brindar argumentos técnicos que no sólo demostrarán a ese Despacho que la presente invención sí cumple con el requisito de Nivel Inventivo exigido por el Artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, sino que además establecerán que el análisis realizado es incorrecto, toda vez que se interpreta de manera errónea tanto la invención como el arte previo; constituyéndose por lo tanto la negación de la solicitud en una clara violación al mencionado Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

Adicionalmente, me permito señalar que con el fin de clarificar aún más el objeto de la invención y resaltar las diferencias que existen con respecto al arte previo es deseo del solicitante modificar el capítulo reivindicatorio actualmente presentado, tal como se expondrá a continuación.

1. Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio

Antes de entrar a discutir los argumentos que demuestran el Nivel Inventivo que conlleva la solicitud en estudio me permito manifestar que el solicitante, al amparo de lo estipulado por el Artículo 34 de la Decisión Andina 486 de 2000, ha modificado el capítulo reivindicatorio actualmente presentado, con el fin de delimitar más claramente la invención y hacer aún más evidentes las características que no podrían de ninguna manera ser derivadas del arte previo.

De esta forma, dentro de la reivindicación 1 se ha clarificado que la conjugación del sacárido MenA y MenC con una proteína portadora ocurre a través de un grupo enlazante, tal como lo señalan las reivindicaciones 7 y 8 actualmente presentadas.

Sumado a lo anterior, dentro de la misma reivindicación 1 se ha incluido la indicación con respecto a que el conjugado de MenY y MenW con su proteína portadora se realiza directamente (sin necesidad de un enlazante), de acuerdo con lo reclamado en las mencionadas reivindicaciones 7 y 8 actualmente presentadas.

Así mismo, se ha clarificado que la composición de la invención no incluye adyuvante, en concordancia con revelado en la página 51, líneas 1 a 3 de la descripción de la solicitud.

Por otra parte, como consecuencia de las anteriores modificaciones, las reivindicaciones 7 y 8 **ya no hacen parte** del capítulo reivindicatorio, y las demás reivindicaciones han sido reenumeradas y su dependencia ajustada de acuerdo con la nueva numeración.

Consecuentemente, el capítulo reivindicatorio modificado está constituido por **19 reivindicaciones** las cuales se refieren de manera particular a realizaciones preferidas de la invención, en concordancia con las enseñanzas de la descripción tal como ha sido presentada.

En vista de este hecho, y a la luz de la facultad que la Decisión Andina 486 otorga al solicitante mediante las disposiciones que establece el Artículo 34 de la misma:

"Artículo 34.- El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Del mismo modo, se podrá pedir la corrección de cualquier error material" (énfasis añadido).

Resulta claro que la presentación del mencionado capítulo reivindicatorio modificado está amparada bajo la legislación Andina, y por lo tanto muy comedidamente solicito a ese Despacho tener en consideración dicho capítulo reivindicatorio modificado en su análisis del presente Recurso.

2. Principales características de la invención denegada

Ahora bien, con el fin de contextualizar los motivos por los cuales ese Despacho realiza una incorrecta valoración y evaluación del arte previo, me permito señalar a

continuación las principales características y ventajas técnicas de la materia revelada en la solicitud de patente negada.

Dicha solicitud se relaciona con una composición inmunogénica que comprende cuatro o más sacáridos capsulares de *N. meningitidis* los cuales están conjugados a proteínas portadoras en una cierta proporción determinada. Tal como lo señala la reivindicación 1 modificada, la conjugación se hace por medio de un grupo enlazante o linker para los sacáridos MenA y MenC y se realiza directamente para los sacáridos MenY y MenW, donde los antígenos más débiles (MenA y MenC) tienen una relación sacárido/proteína de 1:2 hasta 1:5 (p/p), lo que implica que tienen una cantidad adicional de proteína, contrario a lo que ocurre con los antígenos más fuertes (MenW y MenY) los cuales poseen una proporción sacárido/proteína de 5:1 hasta 1:1.99.

De esta forma, la proteína adicional enlazada a los sacáridos débiles permite una ayuda adicional mediada por células T, que potencia la respuesta inmune contra estos antígenos, mientras que la relación de sacárido/proteína de los conjugados de los antígenos más fuertes hace que la ayuda de las células T para estos casos sea limitada.

Consecuentemente, la composición inmunogénica de la invención proporciona una respuesta inmune balanceada contra los cuatro antígenos, es decir, que no se sobre elicit a respuesta únicamente para los antígenos fuertes y se obtiene muy poca inmunogenicidad para los débiles, sino que todos los antígenos producen una respuesta inmune similar. Así mismo, una de las ventajas adicionales de la composición de la invención, es que esta respuesta inmune se obtiene sin emplear adyuvantes, tal como se define ahora dentro de la reivindicación 1 modificada.

Es así como el Ejemplo 1 de la página 59 de la presente invención muestra la conjugación directa (CDAP) por medio de la cual se obtiene conjugados con una relación de sacárido/proteína de 1:1 hasta 1:1.5 (p/p) es decir conjugados con baja cantidad de proteína, mientras que el Ejemplo 1a de la página 61 de dicha descripción revela una conjugación del polisacáridos en los cuales se incorpora un espaciador (ADH) por medio de un proceso en el cual se espera tener una proporción mayor de proteína en el conjugado.

Sumado a lo anterior, los ejemplos 8 y 9 de la descripción de la solicitud demuestran cómo la optimización de una respuesta inmune contra cada uno de los conjugados por separado se obtiene gracias a la conjugación de los antígenos débiles directamente para producir una relación polisacárido/proteína de 1:1.2 hasta 1:5, y a la conjugación de los antígenos más fuertes empleando un enlazante espaciador, y con una relación sacárido/proteína de entre 5:1 y 1:1.99, lo que hace que los

antígenos más débiles estén conjugados a una mayor cantidad de proteína portadora permitiendo un aumento en la ayuda de células T específicamente para los antígenos que lo requieren.

De esta forma, se puede alcanzar un balance entre los antígenos sacáridos débiles y fuertes produciendo entonces una respuesta inmune balanceada contra todos los componentes de la composición, lo cual de ninguna manera es evidente a partir del estado del arte, tal como se discutirá a continuación.

3. Consideraciones técnicas frente a las enseñanzas del arte previo.

Habiendo ya contextualizado el objeto y el impacto que tiene la solicitud denegada, me permito reiterar que la composición inmunogénica que es objeto de dicha solicitud es a todas luces inventiva con respecto a las enseñanzas del arte previo citado en la Resolución Número **63806**, esto es, los documentos **WO2004067030 (D1)** y **WO03007985 (D2)**, o **WO2002000249 (D3)**.

Con el fin de demostrar este hecho, a continuación me permito exponer las principales razones que harían que la persona versada en la materia no pudiera de ninguna forma obtener la materia reclamada en la solicitud de negada partiendo de los citados documentos D1 y D2 o D1 y D3 evidenciando así la incorrecta interpretación que realiza ese Despacho del arte previo, interpretación que lo lleva a concluir de forma errónea con respecto a la patentabilidad de la solicitud.

3.1. La composición de la invención proporciona una inmunogenicidad mejorada que no puede ser predicha a partir de las enseñanzas del arte previo.

Ahora bien, con respecto a los documentos citados el Señor Examinador señala que para la persona versada en la materia resultaría evidente a partir de sus enseñanzas desarrollar una composición inmunogénica como la que es objeto de la solicitud denegada con la expectativa de obtener una alta inmunogenicidad.

A este respecto me permito señalar que las enseñanzas de los documentos citados de ninguna manera permiten que la persona versada en la materia prediga que una composición que comprenda conjugados específicamente como ciertas proporciones de sacárido/proteína como ocurre la invención denegada generaría una respuesta inmune balanceada, y mucho menos dichos documentos sugieren que dicha composición sería inmunogénica aún sin la presencia de una adyuvante.

En este sentido me permito resaltar que el solicitante ha comprobado la respuesta inmunogénica superior de la composición de la invención, tal como lo muestran los ejemplos 8 y 9 de las páginas 94 a 101 de la descripción de la solicitud.

Es así como el ejemplo 8 de la página 94 de la descripción de la solicitud explora en un ensayo clínico el efecto de conjugar el sacárido MenA por el método del ejemplo 1a (que conduce a una relación sacárido/proteína de 1:2 hasta 1:4 p/p). Los resultados resumidos en la Tabla 12 muestran que el uso de una relación de 1:2 hasta 1:4 en F1 tiene un efecto favorable en MenA en el contexto de una vacuna de combinación que contiene conjugados de MenA, C, W y Y. Si se compara estos resultados con F4, el cual contenía las mismas dosis de sacárido para todos los conjugados y únicamente varía en el método de conjugación de MenA, es claro que el % de respondedores SBA se incrementa de 66.7% (F4) a 90.9% (F1) con el uso del mencionado conjugado MenA en una proporción de 1:2 hasta 1:4 sacárido/proteína. Esto igualmente se refleja en lecturas SBA GMT más altas (de 4335 se incrementa a 9805) al igual que lecturas ELISA GMC superiores (5.46 se incrementa a 20.38). Por su parte, las respuestas contra MenC, W y Y permanecen similares en F1 y F4 mostrando que los otros conjugados no se afectan de forma adversa por el cambio en el conjugado MenA.

En conexión con lo anterior me permito resaltar que la mencionada tabla 12 muestra claramente una respuesta inmune desbalanceada para F4, contrario a lo que pasa con F1. Así, en el caso de F4 las respuestas inmunes para los antígenos fuertes MenW y MenY son buenas (95.5% y 91.3% de respondedores), pero las respuestas para MenA y MenC, antígenos débiles, son menores (66.7% y 73.9% de respondedores).

Por su parte, F1 aborda este desbalance proporcionando una cantidad de proteína portadora superior en el conjugado MenA (1:2 hasta 1:4 p/p), lo que conlleva a un aumento considerable en las respuestas de MenA para dicho F1, y por lo tanto balancea la respuesta ante este antígeno dado que la lleva al mismo nivel que la respuesta obtenida para antígenos más fuertes.

De manera similar, el ejemplo 9 investiga el efecto de conjugar MenA y MenC por el método del ejemplo 1a (relación sacárido/proteína de 1:2 hasta 1:4 p/p) mientras que conjugan MenW y MenY por el método del ejemplo 1 (generando una relación sacárido/proteína de 1:1 hasta 1:1.5 p/p). Los resultados de este estudio muestran cómo la respuesta de MenA en F3 se mantiene similar a la obtenida en el ejemplo 8 para F1. Por su parte, la respuesta inmune contra MenC se mejora por la adición de un enlazante al conjugado con el % de respondedores aumentado a un 95.8% para F3 comparado con 69.6% para F1 en el ejemplo 8. Por su parte la

respuesta inmune contra los antígenos más fuertes, MenW y MenY permanece buena contra el conjugado directo.

Así mismo, de dicho ejemplo 9 es claro que aun cuando se tenga la misma dosis de conjugado, para los antígenos débiles si dichos conjugados poseen mayores niveles de proteína portadora se puede aumentar la respuesta significativamente como pasa en F3 para MenC, y de esta forma se obtiene una respuesta del mismo nivel para todos antígenos.

Por lo tanto, **de manera ventajosa la composición inmunogénica de la invención proporciona una respuesta inmune optimizada para todos los antígenos sacáridos allí contenidos, sin emplear un adyuvante, lo cual de ninguna manera es evidente a partir del estado del arte.**

De esta forma, los documentos D1 y D2 revelan composiciones en las cuales se emplea una reacción de conjugación idéntica para todos los antígenos de polisacáridos allí contenidos, sin indicar una proporción particular entre polisacárido/proteína para los conjugados. Así por ejemplo el documento D1 indica que los conjugados se obtienen mediante el proceso revelado en la referencia 7 (Página 29, líneas 33-34, D1), la cual corresponde al documento WO03/007985, es decir, el documento D2 citado en la Resolución impugnada, el cual revela conjugaciones muy similares para los antígenos allí empleados (Ejemplo B, páginas 15-16, D2, MenA; Ejemplo C páginas 16-17, D2, MenW135; Ejemplo D, página 18, D2, MenY), empleando la misma reacción con condiciones particulares que dependen de la naturaleza química de cada antígeno (por ejemplo, se emplea una mayor temperatura para hidrolizar MenW135, pero el oligosacárido obtenido es de longitud similar que el producido para MenA).

En consecuencia con lo anterior, **los documentos citados sugieren composiciones en las cuales todos los antígenos sacáridos están presentes en conjugados que tienen proporciones similares de sacárido/proteína, y los cuales son obtenidos de forma similar, lo que implica que, contrario a lo que ocurre en la presente invención, no se hace distinción entre antígenos débiles y fuertes.**

Así mismo, los documentos citados consideran el empleo de adyuvantes dentro de las composiciones allí reveladas, lo cual de ninguna manera ocurre en la composición de la solicitud denegada. Es así como a lo largo del documento D1 se sugiere que un adyuvante debe ser incluido junto con los conjugados de sacáridos meningocócicos, y las páginas 19 a 23 describen varios adyuvantes que pueden ser empleados dentro de las composiciones. Sumado a esto, D1 indica que "las composiciones de la invención generalmente incluirán adyuvantes." (Página 19, línea

8, D1), y los conjugados meningocócicos que se inocularon dentro de sujetos humanos en dicho documento contenían un adyuvante de fosfato de aluminio (Página 31, líneas 4-5, D1).

De manera similar, D2 se refiere de forma particular a adyuvantes que pueden ser empleados junto con los conjugados meningocócicos (Página 9, línea 29 a página 11, líneas 20, D2), describiendo como adyuvantes preferidos sales de aluminio (particularmente fosfato y/o hidróxidos de aluminio) y MF59 (página 11, líneas 9-10, D2), y ejemplificando composiciones que comprenden fosfato de aluminio o hidróxido de aluminio, y comparando la inmunogenicidad obtenida según sea el adyuvante empleado.

De esta forma, **a partir de las enseñanzas de D1 y D2 la persona versada en la materia claramente encontraría que existe la necesidad de emplear adyuvantes en una composición de conjugados de sacáridos meningocócicos, en particular sales de aluminio, lo que lo alejaría del espíritu de la presente invención.**

Es así como en contraste con lo anterior, la composición de la invención brinda una respuesta inmune balanceada sin la inclusión de adyuvantes, lo que es ahora aún más evidente a la luz de las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio, y es también claramente señalado dentro de la página 51, líneas 1 a 3 de la descripción de la solicitud, y en los ejemplos 8 y 9 de dicha descripción que revelan la evaluación de composiciones sin adyuvantes.

Por lo tanto, resulta sorprendente que una composición que comprenda dos tipos de conjugados de sacáridos meningocócicos, con diferentes proporciones sacárido/proteína, y que no incluya un adyuvante, como la que es objeto de la solicitud denegada, elicitara una respuesta inmune balanceada para todos los antígenos allí contenidos.

3.2. Dado que el efecto técnico obtenido por la composición de la invención no era predecible a partir de las enseñanzas de los documentos citados, la solicitud denegada no puede ser de ninguna manera obvia a partir del arte previo.

A la luz de lo discutido anteriormente, resulta evidente que la composición reclamada por la solicitud denegada efectivamente proporciona un efecto sorprendente toda vez que de ninguna manera el arte previo proporcionaba herramientas para que la persona versada en la materia pudiera predecir que una composición como la de la invención, tendría una inmunogenicidad mejorada.

De esta forma, si se toma en consideración que los documentos D1 y D2 de ninguna manera señalan que pueda existir una influencia entre la relación sacárido/proteína en la respuesta elicitada para cada antígeno, la persona versada en la materia no reconocería a partir de dichos documentos ni siquiera el problema planteado por la presente solicitud: la provisión de una composición inmunogénica meningocócica multivalente, la cual confiera una respuesta inmune optimizada para cada uno de los conjugados, de manera que se obtenga una inmunogenicidad balanceada.

Es así como los documentos D1 y D2 no resaltan como favorable ninguna relación particular entre el sacárido y la proteína portadora en los conjugados, ni sugieren que ciertos antígenos mejorarían su inmunogenicidad si se tiene una cantidad mayor de proteína en el conjugado. Más aún el documento D2 claramente se señala como importante la relación entre MenA:MenC en la composición, tal como lo indica la página 21 de dicho documento, y cómo es evidente de las reivindicaciones 28 a 30 de la página 35 de D2.

A la luz de lo anterior, la persona versada en la materia no encontraría en las enseñanzas de estos documentos ninguna motivación para buscar modificar primero el tipo de unión de ciertos antígenos a la proteína portadora (en vez de por unión directa empleando un grupo enlazante) y segundo la relación entre sacárido/proteína portadora buscando balancear la respuesta inmune para todos los antígenos presentes en la composición.

Con respecto a estas relaciones particulares, la Resolución impugnada señala que estas no estarían adecuadamente sustentadas dentro de la descripción, y que no podría evidenciarse su efecto técnico.

Sobre este particular, me permito resaltar que la composición de la invención, tal como es reclamada por la reivindicación 1 modificada, cuenta con pleno sustento en la descripción de la solicitud, y que, como se ha discutido anteriormente en este memorial, el solicitante ha comprobado el efecto superior en la inmunogenicidad derivado de la composición de la invención.

En este sentido me permito señalar que el mencionado ejemplo 1a de la página 61 de la descripción de la solicitud muestra conjugaciones en las cuales se obtienen conjugados con relaciones de 1:2 hasta 1:4 p/p, lo que sería un soporte adecuado para el rango incluido dentro del capítulo reivindicatorio para este tipo de antígenos.

De otra parte, me permito resaltar que existe un error tipográfico dentro del ejemplo 1, en particular en la página 61 de la descripción de la solicitud, según el cual de manera inadvertida se consignó la proporción como "1:1 hasta 1:5" en lugar

de la referencia correcta: 1:1 hasta 1:1.5, error que sería evidente para la persona versada en la materia a la luz del texto de la descripción.

De esta forma, el mencionado ejemplo 1 muestra cómo los conjugados obtenidos directamente poseen una menor cantidad de proteína portadora, esperándose incluso cantidades superiores de antígeno sacárido dentro del conjugado, lo que sería evidente para la persona versada en la materia y se constituye en un soporte adecuado para los rangos reclamados por la reivindicación 1 modificada.

De otra parte, me permito señalar que otra diferencia significativa de la invención con respecto al arte previo es la ausencia de adyuvante en la composición, lo cual la persona versada en la materia claramente reconocería como una ventaja inesperada máxime si se toma en consideración que dentro del estado del arte son ampliamente empleados estas sustancias para mejorar la respuesta inmune elicitada.

De esta forma, **dado que los documentos citados D1 y D2 claramente indican la necesidad de incluir adyuvantes dentro de la composición para asegurar una inmunogenicidad adecuada al emplear las composiciones allí reveladas, la persona versada en la materia no podría de ninguna manera suponer que una composición con las características particulares de la reclamada por la presente invención podría elicitar una respuesta inmune satisfactoria y balanceada para todos los antígenos sin requerir la inclusión de adyuvantes.**

En vista de lo anterior, resulta claro que la persona versada en la materia no podría obtener de forma evidente una composición con específicamente las características de la que es objeto de la presente invención partiendo de los citados documentos D1 y D2.

Finalmente, la Resolución impugnada asegura que el kit de vacuna reclamado en la reivindicación 20 (nueva reivindicación 18) sería evidente a partir de las enseñanzas de D1 y D3, toda vez que este último documento revela una vacuna multivalente que puede contener antígenos meningocócicos.

A este respecto me permito señalar que ninguno de los documentos D1 y D3 sugiere una composición que comprenda conjugados meningocócicos con específicamente las proporciones de sacárido/proteína incluidos en la composición de la invención, y mucho menos una composición que no comprenda adyuvantes, por lo que claramente estos documentos no pueden sugerir el kit de vacuna objeto de la invención.

De manera similar, el proceso de la reivindicación 21 (nueva reivindicación 19) no es evidente a la luz de D1 y D2 toda vez que estos documentos no pueden conducir a la composición de la invención, ni a la vacuna aquí reclamada y por lo tanto tampoco pueden sugerir el método de obtención de dicha vacuna.

Consecuentemente, ninguna de las reivindicaciones contenidas dentro del capítulo reivindicatorio modificado puede resultar evidente a partir de las enseñanzas del arte previo citado.

4. Requisitos exigidos por el Artículo 18, la evaluación del Nivel Inventivo de una Solicitud de patente.

Dentro del contexto de los argumentos discutidos anteriormente, me permito señalar que el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000 exige de forma manifiesta que la invención no debe resultar obvia ni se debe poder derivar de forma evidente de lo existente en el arte previo, y por lo tanto es en este sentido que el examinador debe encaminar su análisis para sopesar si una solicitud es o no merecedora del beneficio de patente.

Así mismo, me permito llamar la atención a ese Despacho a que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se ha pronunciado con respecto a las definiciones de "obvio" y "evidente" en la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente¹:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por Nivel Inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". De forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de Nivel Inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado."

¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 192-IP-2005

Con respecto a este señalamiento me permito resaltar que resulta indiscutible que para la legislación Andina, para que exista afectación del requisito de Nivel Inventivo de una solicitud de patente, es necesario que la invención allí revelada sea derivable de forma clara y directa del arte previo, y que las enseñanzas de este arte previo sin lugar a dudas conduzcan a dicha invención.

Consecuentemente, para el caso que nos compete dado que a partir de las enseñanzas del arte previo no "salta a la vista de manera clara y directa" una composición que comprenda específicamente cuatro conjugados meningocócicos donde los conjugados MenA y MenC tienen una relación sacárido/proteína portadora distinta y son obtenidos por un método de conjugación diferente a los conjugados de otros antígenos, y donde dicha composición no comprenda adyuvantes, y mucho menos a partir de las enseñanzas de dicho estado del arte se tiene "certeza clara y manifiesta" de que dicha composición brindaría una inmunogenicidad mejorada y balanceada para todos los antígenos meningocócicos allí contenidos, es evidente que el arte previo no puede afectar el Nivel Inventivo de la solicitud en estudio.

II. CONCLUSIONES

Con base en los argumentos técnicos mostrados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión, especialmente como es ahora reclamada dentro del capítulo reivindicatorio modificado, presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del arte previo citado en la Resolución Número **63806** aquí impugnada, cumpliendo así a cabalidad las disposiciones establecidas en el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto demostrando ser merecedora del privilegio de patente requerido.

En efecto, dichos argumentos establecieron que la solicitud denegada no podría ser obtenida de manera evidente a partir de las enseñanzas de D1 y D2 o D1 y D3 máxime cuando las revelaciones de dichos documentos no conducen a que la persona versada en la materia suponga sin lugar a dudas que la relación entre la cantidad de sacárido/proteína portadora y el método de conjugación tienen una influencia significativa en la respuesta inmune elicitada.

En este sentido, se ha demostrado a lo largo del presente memorial que las enseñanzas de estos documentos no se refieren de forma específica al efecto producido al variar esta relación y mucho menos indican que pueda obtenerse una respuesta inmune satisfactoria aún en el caso en el que la composición no contenga adyuvante.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Como consecuencia de lo anterior, dado que la solicitud denegada sí se ajusta completamente a los requerimientos establecidos por la Decisión Andina 486, al negar el privilegio de patente ese Despacho claramente contraviene los Artículos 14 y 18 de dicha Decisión.

III. SOLICITUD

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y revocar la Resolución Número **63806** impugnada para conceder el privilegio de patente solicitado.

IV. PODER

En este punto me permito mencionar ante ese Despacho que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria fue presentado junto con la Solicitud de patente el 27 de Diciembre de 2007.

V. ANEXOS

Anexo me permito presentar me permito presentar copia de las páginas **102 a 104** que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio discutido en el presente memorial, el cual consta de **19** reivindicaciones.

VI. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Del Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Dirección para Notificaciones: notificacionespatentes@lloredacamacho.com

REIVINDICACIONES

5 1. Una composición inmunogénica, la cual comprende cuando menos cuatro sacáridos capsulares de *N. meningitidis* diferentes, en donde uno o más se seleccionan a partir de un primer grupo que consiste en MenA y MenC, los cuales se conjugan a través de un enlazante con proteína(s) portadora(s), en donde la proporción de sacárido:proteína (p/p) es de entre 1:2 y 1:5, y uno o más sacáridos diferentes se seleccionan a partir de un segundo grupo que consiste en MenC, MenY, y MenW, los cuales se conjugan directamente con proteína(s) portadora(s), en donde la proporción de sacárido:proteína (p/p) es de entre 5:1 y 1:1.99, en donde MenA esta presente y tiene una proporción de sacárido a la proteína portadora de 1:2-1:5, en donde MenC esta presente y tiene un proporción de sacárido a la proteína portadora de 2:1-1:5, en donde MenW esta presente y tiene una proporción de sacárido a la proteína portadora de 5:1-1:1.99 y MenY está presente y tiene una proporción de sacárido a la proteína portadora de 5:1-1:1.99, donde la composición no incluye un adyuvante.

2. La composición inmunogénica de la reivindicación 1, en donde MenW está presente en la proporción del sacárido MenW a la proteína portadora de entre 1:1 y 1:1.7 (p/p).

3. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde MenY está presente en la proporción del sacárido MenY a la proteína portadora de entre 1:1 y 1:1.8 (p/p).

15 4. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde MenA está presente en la proporción del sacárido MenA a la proteína portadora de entre 1:2.4 y 1:4 (p/p).

5. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde MenC está presente en la proporción del sacárido MenC a la proteína portadora de entre 1.2:1 y 1:1.4 (p/p).

20 6. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde MenC está presente en la proporción del sacárido MenC a la proteína portadora de entre 1:2.5 y 1:4.5 (p/p).

25 7. La composición inmunogénica de la reivindicación 1, la cual comprende el sacárido capsular MenA conjugado a través de un enlazante con una proteína portadora, y el sacárido capsular MenC directamente conjugado con una proteína portadora.

8. La composición inmunogénica de la reivindicación 1, la cual comprende el sacárido capsular MenC conjugado a través de un enlazante con una proteína portadora, y el sacárido capsular MenY conjugado directamente con una proteína portadora.

5 9. La composición inmunogénica de la reivindicación 1, la cual comprende los sacáridos capsulares MenA y MenC conjugados a través de un enlazante con proteína(s) portadora(s), y los sacáridos capsulares MenY y MenW conjugados directamente con proteína(s) portadora(s).

10 10. La composición inmunogénica de la reivindicación 1, la cual comprende el sacárido capsular MenA conjugado a través de un enlazante con una proteína portadora, y los sacáridos capsulares MenC, MenY, y MenW conjugados directamente con proteína(s) portadora(s).

11. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada sacárido capsular de *N. meningitidis* se conjuga con una proteína portadora independientemente seleccionada a partir del grupo que consiste en TT, DT, CRM197, fragmento C de TT, y proteína D.

12. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada sacárido capsular de *N. meningitidis* se conjuga con la misma proteína portadora seleccionada a partir del grupo que consiste en TT, DT, CRM197, fragmento C de TT, y proteína D.

15 13. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada sacárido capsular de *N. meningitidis* se conjuga con TT.

14. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada sacárido capsular de *N. meningitidis* se conjuga por separado con una proteína portadora separada.

20 15. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cuando menos uno, dos, o tres conjugados de sacáridos capsulares de *N. meningitidis*, se conjugan directamente con una proteína portadora.

25 16. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la dosis de cada conjugado de sacárido es de entre 2 y 20 microgramos, de entre 3 y 10 microgramos, de entre 4 y 7

microgramos, o alrededor de (o exactamente) 5 microgramos del sacárido.

17. Una vacuna, la cual comprende la composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

5 18. Un kit de vacuna para su administración concomitante o en secuencia, el cual comprende dos composiciones inmunogénicas multivalentes para conferir protección en un hospedero contra una enfermedad causada por *Bordetella pertussis*, *Clostridium tetani*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Haemophilus influenzae*, y *Neisseria meningitidis*, comprendiendo este kit un primer recipiente que comprende:

10 toxoide de tétanos (TT),

toxoides de difteria (DT), y

componentes de tosferina de células enteras o acelulares,

y un segundo recipiente que comprende:

la composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16.

19. Un proceso para la elaboración de la vacuna de la reivindicación 17, el cual comprende el paso de mezclar la composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, con un excipiente farmacéuticamente aceptable.