

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO Radicación 09-23296
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 006

21 21 43

Patente de Invención ☐

Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (Fase Nacional) ☐

Cap. I ☐

Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2007/059390

Fecha de Presentación Internacional 07 Septiembre 2007

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 40 a 158	06/Marzo/2009
Reivindicaciones:	Folios 159 a 175	06/Marzo/2009
	Folios 187 a 189	09/Junio/2009
Dibujos:	Folios 176 a 178	06/Marzo/2009
Prioridad:	GB 0617602.8	07/Septiembre/2006
	GB 0625593.9	21/Diciembre/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta 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

Título de la solicitud: "Vacuna"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar vacunas para proteger contra polio y en particular vacunas de combinación para proteger contra las enfermedades de polio, difteria, tétanos y tosferina, que permitan proporcionar más dosis de vacunas de poliovirus inactivado para los individuos que lo necesiten.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona diferentes vacunas de poliovirus inactivado de dosis reducida, que pueden tener solamente componentes de poliovirus inactivado, o componentes de poliovirus inactivado

combinado con otros antígenos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 39/13, 39/00

4. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque tanto en la descripción como en las reivindicaciones se enseña una vacuna de poliovirus inactivado que adicionalmente comprende toxoide de difteria, toxoide de tétanos y *Bordetella pertussis* de células enteras muertas, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque el uso de expresiones dentro de paréntesis no permite diferenciar si estas se refieren a características técnicas esenciales o sólo a aclaraciones. Se sugiere eliminar los paréntesis.

Las expresiones "por ejemplo", "de alrededor" y "opcionalmente" empleadas en las reivindicaciones 1, 3 y 6 a 8 son imprecisas, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.

Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de vacunas combinadas que han sido desarrolladas ó probadas, es decir, que se encuentran debidamente sustentadas. En la descripción no se encuentra sustento la adición de *Neisseria meningitidis* y *Salmonella thypi*.

La reivindicación 8 no es clara porque reclama una "proteína portadora" y un "sacárido capsular", pero no se mencionan las moléculas específicas que hacen parte de la invención. Se sugiere incluir las opciones preferentes de proteínas portadoras y sacáridos capsulares.

5. 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 (Septiembre 07 de 2006) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO02080965	Vaccine composition	17/Octubre/2002
D2	WO2004039399	Immunogenic composition	13/Mayo/2004

D1<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=02080965A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20021017&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Pág. 1, líneas 28-33; Pág. 2, líneas 1-6; Pág. 5, líneas 10-14) una vacuna inactivada de polio que comprende toxoide de difteria, toxoide de tétanos y pertussis (DTPa), poliovirus inactivado (IPV), *Bordetella pertussis* de células enteras muertas (Pw) o dos o más componentes acelulares de pertussis (Pa) como hemaglutinina filamentosa (FHA) y pertactina (PRN) (Pág. 6, líneas 21-23), Hepatitis B, Hib, N. meningitis tipo Y (Men Y) y tipo C (MenC) y polisacárido VI de *S. thypi*.

D2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004039399&KC=&FT=E&lo](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004039399&KC=&FT=E&locale=en) cale=en EP divulga (Abstract) composiciones inmunogénicas que comprenden formulaciones de

poliovirus inactivado (IPV) y agentes estabilizantes. El IPV comprende preferiblemente los tipos 1, 2 y 3 de poliovirus.

Nota: la materia contenida en esta solicitud coincide con la materia contenida en el expediente en trámite No. CO 09-23294. Debido a que los dos expedientes fueron presentados por GlaxoSmithKline Biologicals S.A., se sugiere al solicitante escoger una de las dos solicitudes.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una vacuna de poliovirus inactivado, la cual comprende: (a) Toxoides de difteria; (b) Toxoides de tétanos; (c) *Bordetella pertussis* de células enteras muertas, sustancialmente libre de tiomersal; o dos o más componentes de tosferina acelulares (Pa) (por ejemplo, toxoide de tosferina (PT), hemaglutinina filamentosa (FHA), y pertactina (PRN)); y (d) Poliovirus inactivado tipo 1 en una dosis mayor de 10 unidades de antígeno D y menos de 20 unidades de antígeno D.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una vacuna que comprende:	Una vacuna que comprende:	Composición inmunogénica que comprende
Toxoides de difteria;	Toxoides de difteria;	Toxoides de difteria
Toxoides de tétanos;	Toxoides de tétanos;	Toxoides tetánico
<i>Bordetella pertussis</i> de células enteras muertas, sustancialmente libre de tiomersal;	<i>Bordetella pertussis</i> de células enteras muertas (Pw)	<i>Bordetella pertussis</i> de células enteras muertas (Pw)
o dos o más componentes de tosferina acelulares (Pa) (por ejemplo, toxoide de tosferina (PT), hemaglutinina filamentosa (FHA), y pertactina (PRN)); y	o dos o más componentes acelulares de pertussis (Pa) como hemaglutinina filamentosa (FHA) y pertactina (PRN)	componentes acelulares de pertussis (Pa) como hemaglutinina filamentosa (FHA) y pertactina (PRN)
Poliovirus inactivado tipo 1 en una dosis mayor de 10 unidades de antígeno D y menos de 20 unidades de antígeno D.	Poliovirus inactivado tipo 1 (Mahoney) en una dosis de 40 unidades de antígeno D.	Antígenos de poliovirus inactivado (IPV) tipo 1 a una dosis de 20 a 80 unidades de antígeno D

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 divulga una vacuna inactivada de polio que comprende toxoide de difteria, toxoide de tétanos y pertussis (DTPa) y poliovirus inactivado (IPV) (Pág. 1, líneas 30, 31 y 33). Dicho IPV se basa en tres cepas de referencia, Mahoney (poliovirus tipo 1), MEF-1 (poliovirus tipo 2) y Saukett (poliovirus tipo 3). La dosis estándar de polio es 40 unidades de antígeno D de poliovirus inactivado tipo 1, 8 unidades de antígeno D de poliovirus inactivado tipo 2 y 32 unidades de antígeno D de poliovirus inactivado tipo 3. La vacuna DTP tiene el adyuvante hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Pág. 10, líneas 3-8). D1 no menciona que dentro de los componentes de la vacuna se encuentre el tiomersal. D1 divulga que la vacuna contiene *Bordetella pertussis* de células enteras muertas (Pw) o dos o más componentes acelulares de pertussis (Pa) (Pág. 1, líneas 28-29) como hemaglutinina filamentosa (FHA) y pertactina (PRN) (Pág. 6, líneas 21-23). Adicionalmente, D1 enseña que la vacuna comprende

Hepatitis B, Hib, N. meningitis tipo Y (Men Y) y tipo C (MenC) (Ejemplos 1-3; Pág. 1, línea 32; Pág. 2, líneas 1-6) y polisacárido VI de *S. thyphi* (Pág. 5, líneas 10-14).

D2 divulga composiciones inmunogénicas que comprenden formulaciones de poliovirus inactivado (IPV) y agentes estabilizantes en forma de polvos secos o líquidos viscosos, donde el poliovirus retiene su antigenicidad y/o inmunogenicidad (Abstract). Adicionalmente se describen los métodos para producir la formulación sólida de poliovirus. El IPV comprende preferiblemente los tipos 1, 2 y 3 de poliovirus, preferiblemente como en la vacuna Salk de polio (Abstract). D2 enseña que la dosis de IPV tipo 1 (Mahoney) es 20 a 80 unidades de antígeno D, de IPV tipo 2 (MEF-1) es 4 a 6 unidades de antígeno D y de IPV tipo 3 (Saukett) es 20 a 64 unidades de antígeno D (Pág. 5, líneas 27-31); por lo tanto, D2 divulga dosis de 20 unidades de antígeno D de IPV1, de 4 unidades de antígeno D de IPV2 y de 20 unidades de antígeno D de IPV3. D2 enseña que la vacuna contiene un componente de pertussis que puede ser *Bordetella pertussis* de células enteras muertas (Pw) o preferiblemente componentes acelulares de pertussis (Pa) como FHA y pertactina (Pág. 12, líneas 23-27). D2 divulga que las composiciones comprenden además agentes estabilizantes y preferiblemente un polisacárido bacteriano. El polisacárido bacteriano comprende polisacáridos capsulares derivados de una bacteria como *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae b*, *Streptococcus pneumoniae*, etc. (Pág. 7, líneas 11-17 y 24-25). Adicionalmente, D2 enseña que el método para la preparación de la vacuna comprende la selección de uno o más antígenos para ser adsorbidos en el adyuvante hidróxido de aluminio, la selección de Hib junto con uno o más antígenos adicionales para ser adsorbidos en fosfato de aluminio, entre otros (Pág. 4, líneas 10-19).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método de preparación de una vacuna de D1 consiste en que el poliovirus inactivado de tipo 1 se encuentra en una dosis de 10 a 20 unidades de antígeno D.

El hecho de incluir una dosis de 10 a 20 unidades de antígeno D de poliovirus inactivado de tipo 1 en la vacuna combinada no muestra un efecto técnico mejorado con respecto a la protección ofrecida por la vacuna.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para conseguir métodos alternativos con una dosis menor de poliovirus inactivado de tipo 1".

Sin embargo, la utilización de una dosis menor de poliovirus inactivado de tipo 1 (IPV1), ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones inmunogénicas donde se utiliza una dosis de IPV1 de 20 unidades de antígeno D (Pág. 5, líneas 27-31).

Por otra parte, es conocido en el estado de la técnica el uso reducido de dosis de poliovirus inactivado de tipo 2 y tipo 3. Por ejemplo, se ha reportado una vacuna de combinación que contiene antígenos de tres serotipos de poliovirus inactivado (IPV), difteria y tétanos. Los serotipos de polio 1, 2 y 3 se encuentran en la vacuna a una dosis de 40, 4 y 7,5 unidades de antígeno D respectivamente (Pág. 5012, columna 1, ver folio 216)¹

¹ Herremans TM, Reimerink JH, Buisman AM, Kimman TG, Koopmans MP. Induction of mucosal immunity by inactivated poliovirus vaccine is dependent on previous mucosal contact with live virus The Journal of Immunology 1999;162(8):5011-8.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una dosis menor de IPV1, como 20 unidades de antígeno D, divulgada en D2, en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual la reivindicación 1 se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:
Las reivindicaciones 1 a 11 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

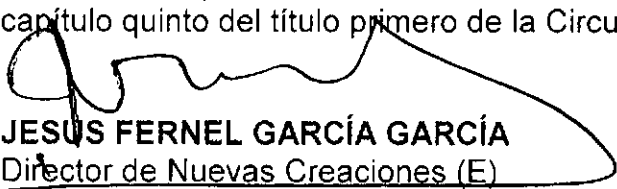
7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO02080965	1 – 11	Nivel Inventivo
D2	WO2004039399	1 – 11	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.

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.


JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 03 JUL 2012

Elaborado por: Mónica Alexandra Nova Manosalva 
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: Jesús Fernel García García

