

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1558 de 26 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012628

Señor(a)
SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“MÉTODOS PARA MEJORAR LA ADSORCIÓN DE CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO-PROTEÍNA Y UNA FORMULACIÓN DE VACUNA MULTIVALENTE OBTENIDA CON LOS MISMOS”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:	PCT/IB2016/053265
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:	3 de junio de 2016.
PRIORIDAD: IN 2185/MUM/2015	08 de junio de 21015,

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0012628	7 de diciembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0012628	7 de diciembre de 2017
	NC2017/0012628	2 de marzo de 2018
Dibujos:	NC2017/0012628	7 de diciembre de 2017

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones radicadas el 02 de marzo de 2018, bajo el número NC2017/0012628, por ajustarse a los requisitos legales.

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 19 del radicado N° NC2017/0012628 del 02 de marzo de 2018.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1558 de 26 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012628

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad reducir la agregación y estabilización de composiciones inmunogénicas que tengan conjugados de polisacárido-proteína hasta la etapa de formulación y elaboración de vacunas antineumocóccicas conjugadas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para minimizar la agregación y mejorar el porcentaje de adsorción de conjugados individuales en vacunas antineumocóccicas conjugadas de polisacáridos-proteínas multivalentes.

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara pues reclama un método de preparación de una formulación de vacuna antineumocóccica y no establece claramente las etapas y las condiciones para realizar dicho método. Se sugiere modificar la reivindicación estableciendo las etapas como adición, mezcla de componentes, adyuvantes, amortiguadores, y las condiciones de concentraciones, pH, temperatura, tiempo, etc. Adicionalmente se sugiere eliminar o modificar la palabra “uso” para el ítem iv).
- Las reivindicaciones 1 y 12 no son claras porque usan la expresión “aproximadamente” para hacer referencia a rangos de temperatura, tiempo, pH y/o concentración. De igual forma las reivindicaciones 3 a 7 y 11 no son claras porque usan las expresiones “por lo menos” y “una o más”. Estas expresiones son imprecisas, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por un término preciso o un rango concreto.
- Las reivindicaciones 1, 2 y 10 a 12, 14 no son claras porque definen el objeto de la solicitud con las siguientes expresiones: *“una adsorción óptima para cada conjugado”, “en donde la adsorción se encuentra en el rango (...)”, “una adsorción individual o separada para los conjugados”, “con un cambio en pH de pH neutro a pH ácido”, “en donde la adsorción se encuentra en el rango de 75-99%”, “en donde el cambio en el pH para la solución amortiguadora (...) tiene lugar de 6,8 a un pH de entre 5,6 (...)”, “para obtener una pluralidad de distintos conjugados de polisacárido-proteína”, “para obtener una formulación estable de una vacuna antineumocóccica conjugada de polisacárido-proteína multivalente”, “en donde dicho proceso de conjugación minimiza la degradación mediada por los productos secundarios (...)”, “dando como resultado un polisacárido activado por cianato” y “dicho conjugado tiene un contenido de polisacárido libre menor que 1,6%”; las*



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1558 de 26 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012628

cuales corresponden a resultados a alcanzar que no definen de forma concreta la materia que se pretende reclamar. Así, estas reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

- Las reivindicaciones 2 a 8, 18 y 19 no son claras porque hacen referencia a una composición dependiente de la reivindicación 1, sin embargo la reivindicación 1 hace referencia a un método por lo cual no existe relación alguna entre el objeto de dichas reivindicaciones. Se recuerda al solicitante que una composición debe ser caracterizada por sus componentes y proporciones y no por el método de obtención de dicha composición. Se sugiere hacer las modificaciones pertinentes, caracterizar las composiciones reclamadas por sus componentes, proporciones, etc., y establecer un grupo de reivindicaciones que incluyan las características técnicas de una composición a partir de una reivindicación independiente que reclame la composición.
- Las reivindicaciones 3 a 5 y 11 no son claras porque hacen referencia a una selección de serotipos sin embargo, no se establece de qué tipo de organismo están derivados o aislados. Se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes e indicar claramente el tipo de organismo.
- La reivindicación 3 no es concisa porque define el objeto de la solicitud como combinaciones de *"por lo menos 2 conjugados de polisacárido-proteína que contienen un polisacárido seleccionado entre los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9A, 9V, 9F, 9N, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B, 15C, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F, 35B, 38 y 45", sin determinar de forma concreta las respectivas combinaciones que tienen soporte*. De igual manera, la reivindicación 6 no es concisa porque no delimita el objeto de la solicitud cuando reclama que *"la proteína transportadora comprende una o más seleccionadas del grupo que consiste en CRM197, adhesina de la superficie neumocócica A (PsaA), toxoide de la difteria (DT), toxoide del tétano (TT), fragmento C de toxoide del tétano, toxoide de Pertussis, proteína D de H. influenzae, LT de E. coli, ST de E. coli y exotoxina A de Pseudomonas aeruginosa, complejo c de la membrana exterior (OMPC), porinas, proteínas de unión a transferrina, neumolisina, proteína de la superficie neumocócica A (PspA), adhesina de la superficie neumocócica A (PsaA), PhtD neumocócica, proteínas de la superficie neumocócica BVH-3 y BVH-11, antígeno protector (PA) de Bacillus anthracis y el factor de edema detoxificado (EF) y el factor letal (LF) de Bacillus anthracis, ovoalbúmina, hemocianina de lap*



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1558 de 26 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012628

(KLH), albúmina de suero humano, albúmina de suero bovina (BSA) y proteína purificada derivado de tuberculina (PPD), en particular CRM197, el toxoide del tétano, el toxoide de la difteria o PsaA.". Se recuerda que la solicitud debería restringirse a una razonable generalización del tipo de compuestos y composiciones que han sido obtenidos o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

- Las reivindicaciones 3 y 6 no están enteramente sustentadas porque en el caso de la reivindicación 3, la combinación de 2 conjugados no tiene soporte en la descripción. En el caso de la reivindicación 6, no todas las proteínas transportadoras reclamadas se encuentran experimentalmente soportadas en la descripción; considerando que apenas CRM197, TT y DT tienen el debido soporte se sugiere eliminar las restantes del capítulo reivindicatorio.
- Las reivindicaciones 8 a 10, 13 a 19 no son claras, porque la estructura gramatical de estas reivindicaciones es incorrecta. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser redactadas de acuerdo con la estructura: "Preámbulo - enlace gramatical - parte característica". En el caso particular, estas reivindicaciones no están separadas por el enlace gramatical "caracterizado por" o "que comprende" por lo cual no se define adecuadamente la reivindicación ni las características técnicas esenciales.
- Las reivindicaciones 8 a 11 no son claras porque contienen la expresión: "*preferiblemente*", la cual no es limitativa y hacen opcional la característica por lo cual, no limita el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere sustituirlas por términos precisos o rangos concretos.
- La reivindicación 11 carece de claridad y concisión debido a que define el objeto de la invención a partir de adicionar diferentes componentes como transportador proteico, amortiguador, un primer y un segundo conjunto de conjugados, un adyuvante, etc., y no se establece cuales es dicho transportador proteico, los conjuntos de conjugados, los adyuvantes. Así mismo, las expresiones: "una relación predeterminada", "una concentración predeterminada", "conjunto predeterminado de conjugados", "pluralidad de conjugados de polisacárido-proteína" son imprecisas, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por términos precisos o rangos concretos.
- La reivindicación 11 no es clara porque hace referencia a "*la cantidad de dicho adyuvante de sal de aluminio varía en un rango entre 20-375 µg de Al+++ por 0,5 ml de dosis de la formulación de vacuna final*". Lo cual no corresponde a una forma



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1558 de 26 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012628

de expresión de concentración adecuada. Se sugiere definir la concentración de dicho adyuvante en función de la concentración en la composición de vacuna final y no por dosis que serán administradas.

- La reivindicación 12 no es clara porque hace referencia a “polisacárido que tiene un tamaño promedio entre 130 KDa y 190 KDa”, “un agente de cianilación” y un “polisacárido activado por cianato en contacto con una proteína” y no define de manera inequívoca, cuales son los polisacárido, proteínas y agentes de cianilación por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.
- La reivindicación 17 no es clara porque hace referencia a la forma o la metodología como se mide o determina el producto obtenido en reivindicaciones anteriores (Elisa sándwich), lo cual no corresponde a una característica técnica esencial del método. Se sugiere hacer las modificaciones pertinentes.
- La composición de la reivindicación 19 no es clara porque está definido mediante su proceso de embalaje o presentación final como unidosis o multidosis lo cual es una indicación para uso; pero una composición solo puede definirse mediante sus componentes y proporciones. Se sugiere definirlo por las características que definen al producto y eliminar dicha indicación a uso.

4. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común son las composiciones de vacuna antineumocócica conjugada multivalente y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos US201020945, WO2007071786, US2014377302. Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Método para la preparación de una formulación de vacuna antineumocócica conjugada de polisacáridos-proteína multivalente estable que previene la agregación (reivindicaciones 1, 2, 9 a 11) y composición de vacuna antineumocócica conjugada multivalente que comprende polisacáridos de serotipo escogido entre 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9A, 9V, 9F, 9N, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B, 15C, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F, 35B, 38 y 45 (reivindicaciones 3 a 8, 18 y 19).



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 1558 de 26 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012628

Grupo inventivo 2: Método para reducir la agregación de polisacárido-polisacárido en reacciones de reducción y conjugación mediante un agente de cianilación, (reivindicaciones 12 a 17).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de junio de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2010209450	"Vaccine comprising streptococcus pneumoniae capsular polysaccharide conjugates"	19 de agosto de 2010
D2	US2011195086	"15-valent pneumococcal polysaccharide-protein conjugate vaccine composition"	11 de agosto de 2011

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1558 de 26 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012628

El documento D1¹ divulga una composición inmunogénica multivalente de *Streptococcus pneumoniae* con varios sacáridos capsulares conjugados de diferentes serotipos de *S. pneumoniae* conjugados con 2 o más proteínas portadoras diferentes, en donde la composición comprende el serotipo 19F sacárido capsular conjugado con toxoide de la difteria. También se describen los métodos de fabricación y usos de los mismos. (Resumen).

El documento D2² divulga una composición inmunogénica multivalente que tiene 15 conjugados de polisacáridos y proteínas distintos. Cada conjugado consiste en un polisacárido capsular preparado a partir de un serotipo diferente de *Streptococcus pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F o 33F) conjugado a un portador proteínas, preferiblemente CRM197. (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 3 consiste en: “Una composición de vacuna antineumocócica conjugada multivalente preparada de acuerdo con la Reivindicación 1; en donde dicha composición comprende por lo menos 2 conjugados de polisacárido-proteína que contienen un polisacárido seleccionado entre los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9A, 9V, 9F, 9N, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B, 15C, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F, 35B, 38 y 45” (Radicado N° NC2017/0012628 del 02 de marzo de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Una composición de vacuna antineumocócica conjugada multivalente preparada de acuerdo con la Reivindicación 1; en donde dicha composición comprende	Una composición inmunogénica antineumocócica conjugada multivalente que contiene
por lo menos 2 conjugados de polisacárido-proteína que contienen un polisacárido seleccionado entre los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9A, 9V, 9F, 9N, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B, 15C, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F, 35B, 38 y 45	Por lo menos 2 polisacáridos de <i>S. pneumoniae</i> conjugados con proteína D que contiene serotipos escogidos entre 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 9F, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F. (Pag.2 Párr. 0028).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=US&NR=2010209450A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100819&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110811&CC=US&NR=2011195086A1&KC=A1



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1558 de 26 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012628

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de vacuna antineumocócica conjugada multivalente de la reivindicación 3 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, que hace referencia a una composición inmunogénica antineumocócica conjugada multivalente que comprende por lo menos dos conjugados que contienen serotipos iguales a los reclamados en la presente invención (Pag.2 Párr. 0028). Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

De la misma forma, las reivindicaciones 4 y 5 reclaman una composición de vacuna antineumocócica conjugada multivalente en donde dicha composición comprende por lo menos 10 o 16 serotipos y dichas características esenciales habían sido divulgadas previamente en el documento D1, que hace referencia a una composición puede ser de 10 valencias (10 serotipos) o 16 valencias (16 serotipos) los cuales son escogidos de los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 9N, 10A, 11A, 12F, 14, 15, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F (Pág. 3, Párr. 0031, 0032) por lo tanto dichas reivindicaciones no son nuevas.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que los polisacáridos de conjugados con 2 o más proteínas transportadoras seleccionadas entre proteína D, proteína DT, proteína TT o CRM-197 (Pág. 3, Párr. 0036; Pág. 4, Párr. 0044) lo cual anticipa el objeto de las reivindicaciones 6 y 7.

La reivindicación 3 consiste en: *“Una composición de vacuna antineumocócica conjugada multivalente preparada de acuerdo con la Reivindicación 1; en donde dicha composición comprende por lo menos 2 conjugados de polisacárido-proteína que contienen un polisacárido seleccionado entre los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9A, 9V, 9F, 9N, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B, 15C, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F, 35B, 38 y 45”* (Radicado N° NC2017/0012628 del 02 de marzo de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D2
Una composición de vacuna antineumocócica conjugada multivalente preparada de acuerdo con la Reivindicación 1; en donde dicha composición comprende	Una composición inmunogénica antineumocócica conjugada multivalente que contiene
por lo menos 2 conjugados de polisacárido-proteína que contienen un polisacárido	Polisacáridos de <i>S. pneumoniae</i> conjugados con proteína CRM197 que contiene serotipos



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1558 de 26 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012628

seleccionado entre los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9A, 9V, 9F, 9N, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15B, 15C, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F, 35B, 38 y 45	escogidos entre 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F or 33F. (Resumen, Reivindicación 1, Pag.3 Párr. 0030).
--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de vacuna antineumocócica conjugada multivalente de la reivindicación 3 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, que hace referencia a una composición inmunogénica antineumocócica conjugada multivalente que comprende Polisacáridos de *S. pneumoniae* conjugados que contiene serotipos escogidos entre 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F or 33F. (Resumen, Reivindicación 1, Pag.3 Párr. 0028) que son iguales a los reclamados en la presente invención. Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

De la misma forma, la reivindicación 4 reclama una composición de vacuna antineumocócica conjugada multivalente en donde dicha composición comprende por lo menos 10 serotipos y dichas características esenciales habían sido divulgadas previamente en el documento D2 (Resumen, Reivindicación 1, Pag.3 Párr. 0030). Adicionalmente, el documento D2 menciona que los polisacáridos están conjugados específicamente con la proteína transportadora CRM-197 (Resumen, Reivindicación 1 y 2; Pag.3 Párr. 0030; Pág 7. Parr 0094) lo cual anticipa el objeto de la reivindicación 6.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2010209450	3 a 7	Novedad
D2	US20111950860	3, 4 y 6	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo



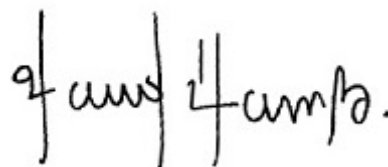
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1558 de 26 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012628

capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1558 de 26 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012628

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad					
NC2017/0012628		1°	2°	3°	Revoca		
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)					
PCT/IB2016/053265		3 de junio de 2016					
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación	
08 de agosto de 2015				X			
Solicitante							
SERUM INSTITUTE OF INDIA PRIVATE LTD.							
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:							
Art. 14		Art. 15		Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)	X
CRITERIOS DE BÚSQUEDA							
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 19			
Palabras clave utilizadas				S.pneumoniae serotipos vaccines Polisacáride-protein conjugate method Pneumococcal conjugate vaccines Immunogenic composition CDAP activation of polysaccharide			
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 39/00, A61K 39/085, A61K 39/09, A61K 39/116, A61K 47/36, C07K 14/315		
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES							
(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)							
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(1)	Fecha de publicación / Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones / Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica		Categoría del documento citado(2)	
SIPI	07117685	07-11-2007	-	-		A	
	08125423	25-11-2008	-	-		A	
	US2014377302	25-12-2014	-	-		A	
EPO	WO2007/071786	28/06/2007	-	-		A	
	US2013273098	17-10-2013	-	-		A	
USPTO	US2011195086	11-08-2011	3.4 Y 6	Pág. 3, Párr. 0028, Pág. 2, párr. 0030, Resumen, Reivindicación 1 y 2		X	
	US2010209450	19-08-2010	3-7	Pag.2 Párr. 0028, Pág. 3, Párr. 0031, 0032, Pág. 3, Párr. 0036; Pág. 4, Párr. 0044		X	
ISA –EPO	Shafer D.E. et al (1999)	28-07-1999	-	-		A	
	Lees A. et al (1996)	01-02-1996	-	-		A	
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Shafer D.E. et al (1999) Activation of soluble polysaccharides with 1-cyano-4-dimethylaminopyridinium tetrafluoroborate (CDAP) for use in protein-polysaccharide conjugate vaccines and immunological reagents. II. Selective crosslinking of proteins to CDAP-activated polysaccharides. Vaccine 18, 1273 - 1281					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Lees A. et al (1996) Activation of soluble polysaccharides with 1-cyano-4-dimethylaminopyridinium tetrafluoroborate for use in protein-polysaccharide conjugate vaccines and immunological reagents. Vaccine 14, 190-198					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.							
(2) Categorías de documentos citados							
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.				“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.			
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.							

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1558 de 26 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012628

“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda (12/03/2017)	
Examinador ANA DELIA PINZON GARCIA	

