

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2743 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000503

Señor(a)
PFIZER INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“KIT QUE COMPRENDE COMPOSICIONES INMUNÓGENAS QUE COMPRENDEN GLUCOCONJUGADOS DE SEROTIPOS DE S. PNEUMONIAE”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2016/054217

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de julio de 2016.

PRIORIDAD: US, 62/194,965 21 de julio de 2015

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 25 de mayo de 2018, bajo el número NC2018/0000503, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 18 del radicado N° NC2018/0000503 del 25 de mayo de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones inmunogénicas para inducir una respuesta inmunitaria contra serotipos de *Streptococcus pneumoniae* con protección aún más amplia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones inmunogénicas con serotipos de *Streptococcus pneumoniae* y un kit que las comprende.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es clara, porque la frase "para la administración simultánea, concurrente, concomitante o secuencial de la primera y segunda composiciones inmunogénicas" hace referencia al uso de dichos kits, razón por la cual se sugiere eliminar dicha frase.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de julio de 2015 que corresponde a la fecha de prioridad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2743 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000503

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	WO2012/119972A1	“Conjugation process”	13 de septiembre de 2012
D2	WO2015/110941A2	“Immunogenic compositions comprising conjugated capsular saccharide antigens and uses thereof”	30 de julio de 2015

El documento D1¹ divulga kits, vacunas o composiciones inmunogénicas para el tratamiento de infecciones. Adicionalmente, divulga un proceso para generar antígenos conjugados. Donde el origen de los antígenos, comprende la bacteria *Streptococcus pneumoniae*, (Pág. 11, línea 40, Abstract).

El documento D2² divulga composiciones inmunogénicas que comprenden glucoconjugados de *Streptococcus pneumoniae*. Dichas composiciones presentan por lo menos un glucoconjugado no encontrado en medicamentos comerciales heptavalentes, decavalentes y tridecavalentes (Pág. 2, líneas 1 a 5, Abstract).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un kit que comprende: (a) una primera composición inmunogénica que comprende al menos un glucoconjugado seleccionado del grupo que consiste en un glucoconjugado de S. pneumoniae serotipo 15B, un glucoconjugado de S. pneumoniae serotipo 22F, un glucoconjugado de S. pneumoniae serotipo 33F, un glucoconjugado de S. pneumoniae serotipo 12F, un glucoconjugado de S. pneumoniae serotipo 10A, un glucoconjugado de S. pneumoniae serotipo 11A y un glucoconjugado de S. pneumoniae serotipo 8, en donde la composición es una composición neumocócica conjugada de valencia 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7; y (b) una segunda composición inmunogénica que comprende al menos un glucoconjugado de un serotipo de S. pneumoniae seleccionado del grupo que consiste en los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F, para la administración simultánea, concurrente, concomitante o secuencial de la primera y segunda composiciones inmunogénicas*” (Radicado N° NC2018/0000503 del 25 de mayo de 2018).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica		
Características Esenciales	D1	D2
Un kit que comprende	Composición inmunogénica, vacuna o kit que comprende (Pág. 11, línea 35)	Composición
a) una primera composición inmunogénica que comprende al menos un glucoconjugado seleccionado del grupo que consiste en un glucoconjugado de	Glucoconjugados de S. pneumoniae, serotipos seleccionados del grupo que consiste en	Una composición inmunogénica que comprende por lo menos un glucoconjugado seleccionado del grupo que consiste en

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/d1/60/16/b29c700ca99dd6/WO2012119972A1.pdf>

²<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2010125480&tab=PCTCLAIMS&maxRec=1000>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2743 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000503

<i>S. pneumoniae</i> serotipo 15B, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 22F, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 33F, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 12F, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 10A, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 11A <i>S. pneumoniae</i> serotipo 8,	<i>S. pneumoniae</i> serotipo 6B, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 6A, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 7F, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 9V, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 14 <i>S. pneumoniae</i> serotipo 19F <i>S. pneumoniae</i> serotipo 23F (Pág. 5, línea 10)	<i>S. pneumoniae</i> serotipo 15B, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 22F, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 33F, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 12F, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 10A, <i>S. pneumoniae</i> serotipo 11A <i>S. pneumoniae</i> serotipo 8 (Reiv. 1)
en donde la composición es una composición neumocócica conjugada de valencia 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7; y		La composición pneumococal conjugada es de valencia 7 o 13 (Pág. 5, línea 20, Reiv. 257).
(b) una segunda composición inmunógena que comprende al menos un glucoconjugado de un serotipo de <i>Streptococcus pneumoniae</i> seleccionado del grupo que consiste en los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F		La composición que adicionalmente comprende glucoconjugados de <i>S. pneumoniae</i> se serotipos 1, 3, 4, 5, 6A 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composición inmunógena, vacuna o kit que comprende glucoconjugados de *S. pneumoniae*, los serotipos 6B, 6^a, 7F, 9V, 14, 19F, 23F (Pág. 5, línea 10).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el kit divulgado en D1 consiste en la selección de los serotipos de *S. pneumoniae* 15B, 22F, 33F, 12F, 10A, 11A, 8, 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F.

No hay efecto técnico al incluir composiciones inmunogénicas con los serotipos 15B, 22F, 33F, 12F, 10A, 11A, 8, 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F de glucoconjugado de *S. pneumoniae* para el tratamiento de infecciones de *S. pneumoniae*.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el kit conocido en D1 con el fin de obtener un kit alternativo?

Sin embargo, el incluir los serotipos 15B, 22F, 33F, 12F, 10A, 11A, 8, 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F de glucoconjugado de *S. pneumoniae* para el tratamiento de infecciones de *S. pneumoniae*, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones inmunogénicas que comprenden por lo menos un glucoconjugado de diferentes serotipos de *S. pneumoniae* para tratamiento de infecciones causadas por *S. pneumoniae* (Abstract).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los serotipos de *S. pneumoniae* del documento D2 en el kit de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 divulga la conjugación independiente de los glucoconjugados con las proteínas portadoras CRM197, TT y DT (Pág. 7, líneas 1 – 5).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 18 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al kit de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2743 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000503

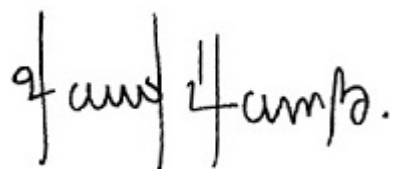
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012/119972A1	1 a 18	Nivel Inventivo
D2	WO2015/110941A2	1 a 18	Nivel inventivo

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 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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2743 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000503

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0000503		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2016/054217		18 de julio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
18 de julio de 2016							X		
Solicitante									
PFIZER INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 18					
Palabras clave utilizadas				S. pneumoniae, conjugated, serotype, kit					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 39/09, A61K 39/385, A61K 39/00				
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	00027743	30/10/2002	-	-			A		
	00030768	27/06/2002	-	-			A		
	04056882	18/07/2004	-	-			A		
	07117685A	07/03/2007	-	-			A		
	08065586	28/10/2009	-	-			A		
	16175349	13/01/2017	-	-			A		
PatBase	US2012052088	04/11/ 2010	-	-			A		
ISA	WO2015/110940A2	30/07/2015	-	-			A		
	WO2015/110941A2	30/07/2015	1 a 18	Pág. 7, líneas 1– 5, Pág. 2, líneas 1 a 5, Abstract			Y		
	WO2015/110942A2	30/07/2015							
	US2011/195086A1	11/08/2011	-	-			-		
	WO2012/119972A1	13/09/2012	1 a 18	Pág. 11, línea 40, Abstract,			Y		
	WO2014/097099A2	26/06/2014	-	-			-		
	WO2014/092378A1	21/10/2015	-	-			-		
	CN103656631A	23/03/2014	-	-			-		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2743 de 20 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000503

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)	Hicks L.A. <i>et al.</i> , (2007). Incidence of pneumococcal disease due to non-pneumococcal conjugate vaccine (PCV7) serotypes in the United States during the era of widespread PCV7 vaccination, 1998-2004. <i>The journal of infection Diseases</i> . 196.(9), 1346-1354.
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista</i> . Volumen (Número), pp-pp.	Dagan R. <i>et al.</i> , (2010). Glycoconjugate vaccines and immune interference: A review <i>Vaccine</i> . 28 (34), 5513-5523.
O	Skinner J.M. <i>et al.</i> , (2011). Pre-clinical evaluation of a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV15-CRM197) in an infant-rhesus monkey immunogenicity model. <i>Vaccine</i> . 29, (48), 8870-8876
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.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
“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.	“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.
“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.	
Fecha del reporte de búsqueda: (16/04/2019)	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	