

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 847 de 22 de enero de 2020

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(ES): 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 26 de septiembre de 2019, 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 26 de septiembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de 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 un kit que comprende (a) una primera composición inmunógena 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 inmunógena que comprende al menos un glucoconjugado de un serotipo de *Streptococcus pneumoniae* seleccionado del grupo que consiste en los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F.



Oficio N° 847 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000503

3. 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.

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	WO2012/119972	“Conjugation process”	13 de septiembre de 2012
D3	US2010/0074918	“Vaccine”	25 de marzo de 2010

El documento D1¹ divulga un kit que comprende una composición inmunogénica que contiene glucoconjugados de *S. pneumoniae*, serotipos seleccionados del grupo 15B, 22F, 33F, 12F, 10A, 11A, 8, 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F (Pág. 5, línea 7-11, Pág. 8, líneas 35-53, 59-60, Pág. 9, línea 1-20, Reivs. 4 y 11).

El documento D3² divulga un kit que comprende: un primer contenedor que presenta una composición inmunogénica que contiene glucoconjugados de *Streptococcus pneumoniae*, serotipos 7, 8, 9, 10, 11 o que puede comprender glucoconjugados de todos los 23 serotipos conocidos de *S. pneumoniae*, conjugados independientemente a proteínas portadoras como CRM, DT y TT, en donde la composición es una composición neumocócica conjugada de valencia 7, 10 o 13 y un segundo contenedor que comprende por lo menos uno o más glucoconjugados de bacterias (Resumen, Párrs. [0168], [0127], [0129], [0168]-[0170], [0209], [0210], [0037], [0125], [0133]), (Reivs.165, 172, 175).

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

4.1. 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” (Radicado No NC2018/0000503 del 26 de septiembre de 2019).

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

Características esenciales	D3	D1
Un kit que comprende:	Un kit que comprende:	Un kit que comprende:
a) Una primera composición inmunogénica que comprende al menos un glucoconjugado seleccionado del grupo que consiste en un glucoconjugado de <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	Un primer contenedor que comprende por lo menos un glucoconjugado conjugado a CRM ([0127], [0129], [0168]-[0170], [0209], [0210], Reiv. 165) * * Composición inmunogénica que comprende glucoconjugados de <i>Streptococcus pneumoniae</i> , serotipos 7, 8, 9, 10, 11 o que puede comprender glucoconjugados de todos los 23 serotipos conocidos de <i>S. pneumoniae</i> (Párr.	Una composición de glucoconjugados de <i>S. pneumoniae</i> , seleccionados del grupo que consiste en (Pág. 11, línea 33-36). <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

Oficio N° 847 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000503

<i>S. pneumoniae</i> serotipo 8, en donde la composición es una composición neumocócica conjugada de valencia 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7; y	[0168]). En donde la composición es una composición neumocócica conjugada de valencia 7, 10, 13 (Párr. [0037], [0125], [0133]).	<i>S. pneumoniae</i> serotipo 8. (Pág. 5, línea 7-11).
(b) Una segunda composición inmunógena que comprende al menos un glucoconjugado de un serotipo de <i>Streptococcus</i> <i>pneumoniae</i> seleccionado del grupo que consiste en los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F	Un segundo contenedor que comprende por lo menos uno o más glucoconjugados de bacterias (Reivs.172, 175)	<i>S. pneumoniae</i> serotipo 6A <i>S. pneumoniae</i> serotipo 6B <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 7-11).

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un kit que comprende: un primer contenedor que presenta una composición inmunogénica que contiene glucoconjugados de *Streptococcus pneumoniae*, serotipos 7, 8, 9, 10, 11 o que puede comprender glucoconjugados de todos los 23 serotipos conocidos de *S. pneumoniae*, conjugados independientemente a proteínas portadoras como CRM, DT y TT, en donde la composición es una composición neumocócica conjugada de valencia 7, 10 o 13 y un segundo contenedor que comprende por lo menos uno o más glucoconjugados de bacterias (Párrs. [0168], [0127], [0129], [0168]- [0170], [0209], [0210], [0037], [0125], [0133]), (Reivs.165, 172, 175), este documento también divulga que el diseño del kit en dos contenedores que comprenden composiciones inmunogénicas busca solucionar el problema de la interferencia antigénica como respuesta inmune al tratamiento de *S. pneumoniae* (Resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el kit divulgado en el D3 consiste en la distribución de los diferentes serotipos de *S. pneumoniae* en dos composiciones. Específicamente, (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 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.

No se evidencia un efecto técnico asociado a incluir en una primera composición inmunogénica que comprende al menos un glucoconjugado de un serotipo de *S. pneumoniae* seleccionado del grupo que consiste en los serotipos 15B, 22F, 33F, 12F, 10A, 11A y 8, 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. Toda vez que, en el capítulo descriptivo no se evidencia el desarrollo de kits que comprendan glucoconjugados con todas las posibles opciones que pueden comprender al menos un glucoconjugado de los serotipos seleccionados del grupo de la primera y de la segunda composición. Así como tampoco, se evidencia que todas estas posibles combinaciones tengan un efecto frente al estado de la técnica. Lo anterior considerando que la solicitud únicamente enseña una formulación de valencia 16 que comprende una primera

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/d1/60/16/b29c700ca99dd6/WO2012119972A1.pdf>
² <https://patentimages.storage.googleapis.com/1c/e2/5b/c3c7d6986063a5/US20100074918A1.pdf>

Oficio N° 847 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000503

composición con glucoconjugados de *S. pneumoniae* de serotipos 15B, 22F y 33F y una segunda composición con glucoconjugados de *S. pneumoniae* de serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F (ejemplo 15) y una formulación de valencia 20 que comprende una primera composición con glucoconjugados de *S. pneumoniae* de serotipos 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F y 33F y una segunda composición con glucoconjugados de *S. pneumoniae* de serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F (ejemplo 16).

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 para inducir una respuesta inmunitaria contra serotipos de *Streptococcus pneumoniae*?

Sin embargo, el incluir al menos un glucoconjugados de un serotipo de *S. pneumoniae* seleccionado del grupo que consiste en los serotipos 15B, 22F, 33F, 12F, 10A, 11A, 8, 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F para obtener el kit, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a un kit, vacuna o composición que comprende glucoconjugados de *S. pneumoniae*, seleccionados del grupo de los serotipos 15B, 22F, 33F, 12F, 10A, 11A, 8, 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F (Pág. 5, línea 7-11, Pág. 8, líneas 35-53, 59-60, Pág. 9, línea 1-20, Reivs. 4 y 11).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir glucoconjugados de *S. pneumoniae*, seleccionados del grupo de los serotipos 15B, 22F, 33F, 12F, 10A, 11A, 8, 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del documento D1 en el kit de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D3 menciona la conjugación independiente de los glucoconjugados con las proteínas portadoras seleccionadas del grupo de CRM197, TT y DT (Resumen, Reiv. 1, 172, Párrs. [0023], [0049], [0171]).

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.

5. 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	WO2012/119972	1 a 18	Nivel Inventivo
D3	US2010/0074918	1 a 18	Nivel inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo del capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2018/0000503 del 26 de septiembre de 2019).

El solicitante argumenta que “*En respuesta a las objeciones de la SIC, me permito en primer lugar llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito, en el cual, siguiendo las amables sugerencias de la SIC se modifica Reivindicación 1, eliminando la expresión “para la administración simultánea,*

Oficio N° 847 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000503

concurrente, concomitante o secuencial de la primera y segunda composiciones inmunogénicas” objetada por el Despacho. En ese sentido, considero completamente superada la objeción relacionada con la claridad de la Reivindicación 1, particularmente la referente al uso de los kits aquí reclamados.”

Se aclara por parte de esta Oficina que, según las modificaciones en las reivindicaciones 1 se supera la objeción realizada por falta de claridad. Sin embargo, es pertinente realizar nuevamente un estudio de Patentabilidad porque a pesar de las modificaciones realizadas, persiste la falta de nivel inventivo. En consecuencia, se evidencia que el documento D3 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un kit que comprende: un primer contenedor que presenta una composición inmunogénica que contiene glucoconjugados de *Streptococcus pneumoniae*, serotipos 7, 8, 9, 10, 11 o que puede comprender glucoconjugados de todos los 23 serotipos conocidos de *S. pneumoniae*, conjugados independientemente a proteínas portadoras como CRM, DT y TT, en donde la composición es una composición neumocócica conjugada de valencia 7, 10 o 13 y un segundo contenedor que comprende por lo menos uno o más glucoconjugados de bacterias (Párrs. [0168], [0127], [0129], [0168]- [0170], [0209], [0210], [0037], [0125], [0133]), (Reivs. 165, 172, 175). Ahora bien, la diferencia entre el kit de la reivindicación 1 y el kit divulgado en el documento de D3 consiste en la distribución de los diferentes serotipos de *S. pneumoniae* en dos composiciones. Específicamente, (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 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. Sin embargo, no se evidencia efecto técnico en el desarrollo de un kit como resultado de al menos un glucoconjugado de la primera composición y un glucoconjugado de la segunda composición seleccionados de los grupos especificados. Lo anterior considerado que en el capítulo descriptivo no se evidencia el efecto de todas las posibles combinaciones posibles que comprenden al menos un glucoconjugado de los serotipos señalados en la primera y en la segunda composición.

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir serotipos de *Streptococcus pneumoniae* en una primera y en una segunda composición, como lo sugiere el arte previo, documento D1, en el kit de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera que la solicitud carece de 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.

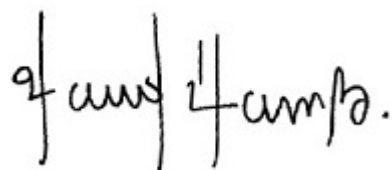
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.



Oficio N° 847 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000503

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



Oficio N° 847 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0000503

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0000503		1°		2°	X	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				Prioridad		Presentación			
21 de julio de 2015				X					
Solicitante									
PFIZER INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 18
Palabras clave utilizadas	S. pneumoniae, saccharide capsular antigen, 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
	07117685	07/03/2007	-	-	A
	08065586	28/10/2009	-	-	A
	16175349	13/01/2017	-	-	A
Patbase	US2012052088	04/11/ 2010	-	-	A
	WO2012/119972	13/09/2012	1-18	Pág. 5, línea 7-11, Pág. 8, líneas 35-53, 59-60, Pág. 9, línea 1-20, Reivs. 4 y 11	Y
	US2010/0074918	25/03/2010	1-18	Resumen, Párrs. [0168], [0127], [0129], [0168] - [0170], [0209], [0210], [0037], [0125], [0133], (Reivs. 165, 172, 175)	Y
	EP2402025	04/01/2012	-	-	A
	US2010/0034847	11/02/2010	-	-	A
	US2009/162394	25/06/2009	-	-	A
ISA	WO2010125480	04/11/2010	-	-	A
	US2011195086	11/08/2011	-	-	A
	WO2015/110940	30/07/2015	-	-	A
	WO2014/097099	26/06/2014	-	-	A
	WO2014/092378	21/10/2015	-	-	A
	CN103656631	23/03/2014	-	-	A

(²) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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.	“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. “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: (23/10/2019)	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	