

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2018/0000503

Solicitud de Patente de Invención titulada: “KIT QUE COMPRENDE COMPOSICIONES INMUNÓGENAS QUE COMPRENDEN GLUCOCONJUGADOS DE SEROTIPOS DE *S. PNEUMONIAE*”

Solicitante: PFIZER INC.

Nuestra Ref.: P2017/000288

RESPUESTA AL OFICIO No. 847 DEL 22 DE ENERO DE 2020

(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado con la respuesta al primer examen de fondo el 26 de septiembre de 2019. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2, 3 y 5 a 17;
- se limita el alcance de la Reivindicación 1, de forma que ahora la primera composición inmunógena corresponde a una composición neumocócica conjugada de valencia 7 en donde los glucoconjugados se conjugan individualmente con CRM₁₉₇, mientras que la segunda composición inmunógena reclamada corresponde

- a una composición neumocócica conjugada de valencia 13 en donde los glucoconjugados se conjugan individualmente con CRM₁₉₇. Esta limitación encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 3 y 13, y en las páginas 105 (líneas 18 a 21) y 199 (líneas 9 a 15) del Capítulo Descriptivo;
- las nuevas Reivindicaciones 2 y 3 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 4 y 18, respectivamente.
 - se introduce la nueva Reivindicación 4 que encuentra soporte en la página 129 del Capítulo Descriptivo;
 - se introducen las nuevas Reivindicaciones 5 a 84, las cuales encuentran soporte en las páginas 199 a 209 y 211 a 214 del Capítulo Descriptivo;

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la Solicitud original.

2. a- El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las patentes WO2012/119972 (D1) y US2010/0074918 (D3).

Particularmente, el Despacho señala que D3 es el arte previo más cercano a la invención reclamada en la Reivindicación 1, dado que 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 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. El Despacho agrega que D3 menciona la conjugación independiente de los glucoconjugados con las proteínas portadoras seleccionadas del grupo de CRM197, TT y DT, y que enseña que el diseño del kit divulgado busca solucionar la interferencia antigénica como respuesta inmune al tratamiento de *S. pneumoniae*.

El Despacho indica que la diferencia entre la Reivindicación 1 y el kit divulgado por D3 radica en la distribución de los diferentes serotipos de *S. pneumoniae* en dos composiciones, no obstante, el Despacho afirma que no se evidencia un efecto técnico derivado de dicha diferencia, toda vez que el Capítulo Descriptivo no contiene evidencia relacionada al desarrollo de kits que comprendan glucoconjugados con todas las posibles opciones y que pueden comprender al menos un glucoconjugado de los serotipos

seleccionados del grupo de la primera y segunda composición. Adicionalmente, el Despacho indica que no se demuestra que todas las posibles combinaciones tengan un efecto frente al estado de la técnica, en especial al considerar que el Capítulo Descriptivo únicamente enseña una formulación de valencia 16 que comprende una primera 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; 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.

En este orden de ideas, el Despacho plantea que el problema técnico objetivo que pretende resolver la presente invención es: *¿Cómo modificar el kit conocido en D3 con el fin de obtener un kit alternativo para inducir una respuesta inmunitaria contra serotipos de Streptococcus pneumoniae?*

Sin embargo, el Despacho argumenta que la inclusión de al menos uno de los glucoconjugados de los serotipos 15B, 22F, 33F, 12F, 10A, 11A, 8, 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F de *S. pneumoniae* para obtener un kit ya había sido divulgado en D1, el cual está dirigido 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. Por lo tanto, el Despacho concluye que la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir los glucoconjugados de los serotipos de *S. pneumoniae* de D1 en el kit de D3, llegando de manera obvia a la presente invención.

b- i) En primer lugar, me permito señalar que la presente invención está dirigida a un kit que comprende: (a) una primera composición inmunógena que comprende 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 7 y en donde dichos glucoconjugados se conjugan individualmente con CRM₁₉₇; y (b) una segunda composición inmunógena que corresponde a una composición neumocócica conjugada de valencia 13, en donde dichos 13 conjugados consisten en

glucoconjugados de *S. pneumoniae* serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F conjugados con CRM₁₉₇.

Por su parte, D3 hace referencia a un kit de vacuna que comprende al menos 9 conjugados de sacáridos, en donde 2 a 7 de dichos conjugados se conjugan con la proteína transportadora CRM; el cual es útil en el tratamiento o prevención de infecciones causadas por *Bordetella pertussis*, *Clostridium tetani*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Haemophilus influenzae* tipo b, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* y por el virus de la Hepatitis B. Vale la pena resaltar que, a diferencia de la presente invención, la primera composición del kit de D3 siempre contiene un antígeno de un microorganismo diferente a *S. pneumoniae*, el cual puede corresponder al sacárido de *Haemophilus influenzae* tipo B (HiB) (véanse Reivindicaciones 1, 19, 172, 175 y 177 de D3) o al antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HB) (véanse Reivindicaciones 9 y 18 de D3).

Por otro lado, D1 divulga un proceso de conjugación mediante aminación reductiva usando el agente reductor triacetoxiborohidruro de sodio, así como un proceso para fabricar una composición farmacéutica que comprende solamente un conjugado. Adicionalmente, D1 menciona que dicha composición puede comprender los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F o 33F, particularmente, los serotipos 5, 6B, 6A, 7F, 9V, 14, 19F y 23F.

El Despacho afirma que la combinación de enseñanzas de D3 y D1 le hubieran permitido a la persona medianamente versada en la materia llegar a la materia aquí reclamada. No obstante, me permito diferir respetuosamente de esta opinión, pues en primer lugar, se encuentran las diferencias señaladas anteriormente con cada uno de los documentos citados y en segundo lugar, a partir de las mismas, es posible argumentar que D1 no contiene enseñanza o sugerencia alguna que guíe a dicha persona medianamente versada en la materia a separar los glucoconjugados de cada serotipo particular de *S. pneumoniae* en la forma en que se dividen en las composiciones del kit de la presente invención, particularmente, a incluir los glucoconjugados de los serotipos 15B, 22F, 33F, 12F, 10A, 11A y 8 en la primera composición; y los glucoconjugados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F en la segunda composición.

En tercer lugar, ninguno de los documentos del arte previo citado contiene enseñanzas que motiven a la persona medianamente versada en la materia a reemplazar la segunda composición inmunogénica de D3 por una composición que comprenda glucoconjugados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F, los cuales además están conjugados individualmente con la proteína CRM₁₉₇.

De hecho, D3 sólo menciona de manera específica dos vacunas contra *S. pneumoniae* que se pueden utilizar en la segunda composición a decir: (i) Prevnar®, una vacuna de valencia 7 que incluye glucoconjugados de los serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F; y (ii) Synflorix®, una vacuna de valencia 10 que incluye los conjugados PS1-PD, PS4-PD, PS5-PD, PS6B-PD, PS7F-PD, PS9V-PD, PS14-PD, PS18C-TT, PS19F-DT and PS23F-PD. Mientras que, como se mencionó anteriormente, la segunda composición inmunógena del kit de la presente solicitud corresponde a una composición neumocócica de valencia 13. En este sentido, es claro que no hay enseñanzas o sugerencias en D3 y D1, individualmente o en combinación, que guíen de manera obvia e inequívoca a la persona medianamente versada en la materia al kit reclamado en la presente invención. En el mejor de los casos, dicha persona hubiera incluido la vacuna Prevnar® o Synflorix® en la segunda composición del kit de D3, manteniendo un antígeno de *H influenzae* o del virus de la Hepatitis B en la primera composición, y se habría visto forzada a realizar experimentación adicional exhaustiva para determinar la efectividad del kit producido.

ii) Así las cosas, me permito dirigir la atención del Despacho al Manual Andino de Patentes (MAP), el cual establece que las invenciones en el campo de la química (farmacia) tienen nivel inventivo cuando los compuestos reclamados (en este caso, el kit de vacunas reclamado) tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible.¹ De manera similar, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante, Guía de la SIC) establece que, para que una invención no resulte inventiva, “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) **de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud**. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema*”² (subrayado y énfasis fuera del texto). Como señalé anteriormente, la persona medianamente versada en la materia no encontraría en el arte previo citado enseñanzas o sugerencias que la condujeran de manera obvia e inequívoca a separar los glucoconjugados de cada serotipo particular de *S. pneumoniae* en las dos composiciones del kit divulgado por D3, ni a reemplazar la segunda composición inmunogénica de D3 por una composición que comprenda glucoconjugados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F, los cuales además están conjugados individualmente con la proteína CRM₁₉₇. Consecuentemente, el

¹ Comunidad Andina de Naciones – Manual Andino de Patentes. 2006. Sección 10.8.1.

² Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2. Página 130.

Solicitante considera que tanto la Reivindicación 1 como sus reivindicaciones dependientes cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Adicionalmente, considero importante recordar que el análisis de nivel inventivo no debe basarse solamente en el hecho de que la materia reclamada presente ventajas o efectos mejorados frente a lo divulgado en el arte previo, sino que, tal como lo señala el Artículo 18 de la Decisión 486, dicho análisis debe determinar si la invención se deriva de manera obvia a partir del mismo, lo cual, como indiqué anteriormente, no ocurre en el presente caso.

En este sentido, el Despacho no fundamenta el análisis presentado en el segundo examen de fondo de acuerdo con lo estipulado en la Guía de la SIC para la evaluación del nivel inventivo, ya que éste debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia los kits aquí reclamados, los cuales, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis del Despacho, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a los kits de la presente invención, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada. Dicho análisis en retrospectiva se evidencia al considerar que el Despacho no explica cómo la persona medianamente versada en la materia, que partiera de las enseñanzas de D1 y D3, hubiera seleccionado específicamente glucoconjugados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F de *S. pneumoniae* para formular una segunda composición en un kit de vacuna. Por todo lo anterior, considero respetuosamente que el nivel inventivo de la presente invención debe ser reconocido.

4. En este punto, deseo destacar que la Oficina de Patentes de Estados Unidos otorgó el privilegio de patente al concepto inventivo comprendido por la presente Solicitud. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto éstas no obligan de manera alguna al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un tercer examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente Solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de examen adicional.