

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1229 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

Señor(a)
BIOLOGICAL E LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES DE VACUNA NEUMOCÓCICA MULTIVALENTE QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDOS Y PROTEÍNAS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/054237

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de septiembre de 2017.

PRIORIDAD: IN 201641033563 30 de septiembre de 2016

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. 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 37 del radicado N° NC2019/0002955 del 27 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener vacunas neumocócicas multivalentes adicionales que comprendan serotipos polisacáridos y proteínas portadoras alternativas, así como una producción simple y eficiente de las mismas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones de vacuna neumocócica multivalentes que comprenden un polisacárido neumocócico capsular de uno o más serotipos de *Streptococcus pneumoniae* conjugados con una o más proteínas portadoras.

2. De la solicitud de patente

2.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0002955 del 27 de marzo de 2019, tituló la invención como: “COMPOSICIONES DE VACUNA NEUMOCÓCICA



Oficio N° 1229 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

MULTIVALENTE QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDOS Y PROTEÍNAS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIONES DE VACUNA NEUMOCÓCICA MULTIVALENTE QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDOS de *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* Y LAS PROTEÍNAS PORTADORAS PSAA Y CRM₁₉₇”.

2.2.Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara y carece de sustento en la descripción debido a que menciona el término “dos o más”. Sin embargo, esta expresión abarca un sinnúmero de serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares que aún no han sido explorados ni contemplados por el solicitante. Por lo tanto, la reivindicación no se define en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir indicando los serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares explorados en el capítulo descriptivo, es decir los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F. Se le recuerda al solicitante que una composición se define en términos de sus características técnicas esenciales, es decir indicando sus ingredientes, excipientes en las cantidades o proporciones específicas propias de dicha composición. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los serotipos empleados en la composición de vacuna neumocócica de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo, incluyendo los serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares puntuales y el fosfato de aluminio como adyuvante, en la reivindicación independiente, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica, dado que estas características están asociadas al efecto técnico de la materia reclamada
- Las reivindicaciones 2, 3 y 6 a 37 no son claras y carecen de sustento porque reclaman un sinnúmero de combinaciones de serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares que no han sido contemplados ni explorados en la solicitud. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los serotipos empleados en la composición de vacuna neumocócica de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 3, 5 a 12, 14 a 19, 21, 23, 24, 26, 27, 29 y 30 a 37 no son claras debido a que usan los términos “al menos”, “además porque adicionalmente”, “uno o más”, “es alrededor de” e “y/o”, los cuales son imprecisos. Se le sugiere al solicitante remplazar estas expresiones por términos precisos o rangos concretos.
- La reivindicación 25 no es clara debido a que menciona la expresión “(...) es está formulada en una unidad de dosificación (...)”, la cual carece de una correcta redacción. Adicionalmente, esta misma expresión hace referencia a un método de tratamiento, lo cual esta exceptuado de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Art. 20 lit (d) D 486. Se le sugiere al solicitante eliminar la referencia a materia no patentable.
- Las reivindicaciones 28 y 29 no son claras debido a que mencionan que “(...) la unidad de dosificación se suministra como un vial de dosis unitaria, un vial de dosis múltiple, o una jeringa pre-llenada” y “(...) una dosis sencilla de 0.5 mL que comprende (...)”, lo cual corresponde a materia relacionada con un método de tratamiento, lo cual está exceptuado de patentabilidad de acuerdo a lo establecido

Oficio N° 1229 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

en el Art. 20 lit (d) D 486. Se le sugiere al solicitante eliminar las referencias a materia no patentable.

2.3.Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, dado que el capítulo descriptivo, no presenta un desarrollo concreto ni explícito, con pruebas técnicas de una composición con más de 15 serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares por lo que composiciones que comprenden un número de serotipos superior a este rango no se puede ejecutar o reproducir por una persona normalmente versada en la materia de acuerdo a la información presentada en el capítulo descriptivo. Se le aclara al solicitante que en el capítulo descriptivo se evidencia específicamente la producción de la conjugación de un polisacárido neumocócico individual a la proteína portadora para formar conjugados de polisacárido-PsaA, la preparación de conjugados de polisacárido y CRM197 capsulares neumocócicos y la formulación de vacuna de conjugado de polisacárido y proteína capsular neumocócica en los que se incluyen los serotipos 1, 4, 5, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F conjugados con la proteína CRM197 y los serotipos 3, 6A y 6B conjugados con la proteína PsaA (Ejs. 3 y 4 del capítulo descriptivo de la solicitud). Por lo anteriormente expuesto, se aclara que la composición de vacuna neumocócica que presenta sustento en el capítulo descriptivo se refiere a vacunas 15 valentes por lo que aquellas 10, 13, 14, 17, 18, 19, 20, 22,23, 24 o 25 valentes carecen de sustento en la descripción.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de septiembre de 2016 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	EP2425856	“Multivalent pneumococcal polysaccharide-protein conjugate composition”	7 de marzo de 2012
D2	Lin, H., Lin, Z., Meng, C., Huang, J. y Guo,Y. <i>Immunobiology</i>	“Preparation and immunogenicity of capsular polysaccharide–surface adhesin A (PsaA) conjugate of <i>Streptococcus pneumoniae</i> ”	1 de julio de 2010

El documento D1¹ divulga una composición inmunogénica que tiene 13 conjugados de polisacárido-proteína y, opcionalmente, un adyuvante a base de aluminio (Resumen).

El documento D2² divulga una vacuna conjugada CPS-rPsaA, en la que CPS y PsaA se derivan de *S. pneumoniae* 23F (Resumen).

¹<https://patents.google.com/patent/EP2425856A1/de?q=EP2425856>

²Lin, H., Lin, Z., Meng, C., Huang, J. y Guo,Y. (2010). Preparation and immunogenicity of capsular polysaccharide–surface adhesin A (PsaA) conjugate of *Streptococcus pneumoniae*, *Immunobiology*. Recuperado de: <https://www.sciencedirect-com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/pii/S0171298509001454>.



Oficio N° 1229 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición de vacuna neumocócica, la composición caracterizada porque comprende dos o más serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares (...)” (Radicado N° NC2019/0002955 del 27 de marzo de 2019).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición de vacuna neumocócica	Una vacuna neumocócica (resumen).	Una vacuna neumocócica (resumen).
Comprende dos o más serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares	Comprende 13 serotipos de polisacáridos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> (Pág. 2, Párr. [0005], Líns. 38 a 40).	Comprende el serotipo 23F (Pág. 545, Col. Der., Párr. 2)
Combinación de PsaA y CRM197 como proteínas portadoras	Conjugados con: Proteína A de adhesión de superficie neumocócica (PsaA) (Pág. 7, Párr. [0036], Líns. 39 y 40); y CRM197 (Pág. 2, Párr. [0006], Lín. 46).	Conjugado con: Proteína A de adhesión de superficie neumocócica (PsaA) (Pág. 545, Col. Der., Párr. 2). No menciona conjugación con CRM197.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una vacuna neumocócica (resumen), que comprende 13 serotipos de polisacáridos de *Streptococcus pneumoniae* (Pág. 2, Párr. [0005], Líns. 38 a 40), conjugados con una proteína A de adhesión de superficie neumocócica (PsaA) (Pág. 7, Párr. [0036], Líns. 39 y 40) y CRM197 (Pág. 2, Párr. [0006], Lín. 46).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que la composición de la solicitud comprende polisacáridos neumocócicos capsulares conjugados con una proteína portadora de proteína A de adhesión de superficie neumocócica (PsaA) y CRM197 como proteínas portadoras, mientras que en el documento D1 solo se divulga la conjugación de polisacáridos con CRM197 y la conjugación con PsaA se divulga como una alternativa, mas no una combinación de estas al mismo tiempo.

No se evidencia un efecto técnico asociado a que la composición comprenda la conjugación de polisacáridos con CRM197 y PsaA, puesto que en la reivindicación independiente no se define la composición a partir de sus características técnicas esenciales estructurales y funciones completas, es decir mencionando los conjugados de polisacárido y CRM197 capsulares neumocócicos y la formulación de vacuna de conjugado de polisacárido y proteína capsular neumocócica en los que se incluyen los serotipos 1, 4, 5, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F conjugados con la proteína CRM197 y los serotipos 3, 6A y 6B conjugados con la proteína PsaA (Ejs. 3 y 4 del capítulo descriptivo de la solicitud). Por lo tanto, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada para reconocer un efecto técnico.

Oficio N° 1229 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición de vacuna neumocócica multivalente alternativa?

Sin embargo, el incluir la conjugación de neumocócicos capsulares para obtener vacunas neumocócicas multivalentes ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una vacuna neumocócica (resumen), que comprende el serotipo 23F (Pág. 545, Col. Der., Párr. 2), conjugado con una proteína portadora proteína A de adhesión de superficie neumocócica (PsaA) (Pág. 545, Col. Der., Párr. 2) el cual genera un incremento del 83% en la tasa de supervivencia en ratones inmunizados con esta composición (Pág. 549, Col. Izq. Párr. 2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la conjugación de polisacáridos neumocócicos capsulares con una proteína portadora proteína A de adhesión de superficie neumocócica (PsaA) del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la composición comprende un conjugado 13 valente (13vPnC) (Pág. 2, Párr. [0005], Lín. 42), en la que los serotipos incluidos son el 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F (Pág. 2, Párr. [0006], Lín. 45). También se divulga que la composición tiene una relación proteína a polisacárido de 2:1 (Pág. 11, Párr. [0074]), 1:1 (Pág. 15, Párr. [0119]) y 1.5:1 (Pág. 16, Párr. [0138]), comprende un vehículo fisiológicamente aceptable (Pág. 29, Reiv. 1), al menos un serotipo adicional (Pág. 28, Reiv. 9) y la dosis de formulación consiste en una unidad de 0.5 mL conteniendo 2 µg de cada polisacárido, excepto para el serotipo 6B en el que se usan 4 µg, 29 µg CRM197, 0.125 mg de aluminio elemental como adyuvante (0.5 mg fosfato de aluminio) y un buffer de coluro de sodio y succinato de sodio como excipientes, dispuestos en una jeringa (Pág. 8, Párr. [0044]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15, 17 a 22, 25 a 32 y 34 a 37 tampoco cumplen con el requisito de 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	EP2425856	1 a 15, 17 a 22, 25 a 32 y 34 a 37	Nivel inventivo
D2	Lin, H., Lin, Z., Meng, C., Huang, J. y Guo, Y. <i>Immunobiology</i>	1 a 15, 17 a 22, 25 a 32 y 34 a 37	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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la

Oficio N° 1229 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 1229 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0002955		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/054237		29 de septiembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
30/09/2016				X					
Solicitante									
BIOLOGICAL E LIMITED									
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				1-37					
Palabras clave utilizadas				Streptococcus pneumoniae, vaccine, composition, polysaccharides, PsaA, CRM197					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 39/09, A61K 39/385, A61K 39/39, A61P 31/04, 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	15009517	17/04/2015	-	-				A	
	15154489	10/03/2016	-	-				A	
	12135211	17/0972012	-	-				A	
	NC2017/0011245	23/03/2018	-	-				A	
	NC2020/0006068	28/03/2018	-	-				A	
ISA (EPO)	Lin, H., Lin, Z., Meng, C., Huang, J. y Guo, Y. Immunobiology	01/07/2010	1 a 15, 17 a 22, 25 a 32 y 34 a 37	Resumen Pág. 2, Párr. [0005], Líns. 38 a 40 Pág. 7, Párr. [0036], Líns. 39 y 40 Pág. 2, Párr. [0006], Lín. 46 Pág. 2, Párr. [0005], Lín. 42 Pág. 2, Párr. [0006], Lín. 45 Pág. 11, Párr. [0074]) Pág. 15, Párr. [0119] Pág. 16, Párr. [0138] Pág. 28, Reiv. 9 Pág. 8, Párr. [0044]				Y	
	EP2425856	07/03/2012	1 a 15, 17 a 22, 25 a 32 y 34 a 37	Resumen Pág. 545, Col. Der., Párr. 2 Pág. 545, Col. Der., Párr. 2 Pág. 549, Col. Izq. Párr. 2				Y	
	Sucher, A. J., Chahine, E. B., Nelson, M. and Brandon J Sucher, B. J., Annals of Pharmacotherapy	01/12/2011	-	-				A	
	WO2010/120291	21/10/2010	-	-				A	

Oficio N° 1229 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

	WO2016/207905	29/12/2016	-	-	-
Patbase	US2012321658	20/12/2012	-	-	A
	US2012321660	20/12/2012	-	-	A
	JP2012229228	22/11/2012	-	-	A
	Orbit	EP2167120	31/03/2010	-	-
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	Lin, H., Lin, Z., Meng, C., Huang, J. y Guo,Y. (2010). Preparation and immunogenicity of capsular polysaccharide–surface adhesin A (PsaA) conjugate of <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Immunobiology</i> . Recuperado de: https://www-sciencedirect-com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/pii/S0171298509001454 .				
	Sucher, A. J., Chahine, E. B., Nelson, M. and Brandon J Sucher, B. J. (2011). Plevnar 13, the New 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, <i>Annals of Pharmacotherapy</i> . Recuperado de: https://www.researchgate.net/publication/51763573_Plevnar_13_the_New_13-Valent_Pneumococcal_Conjugate_Vaccine .				
(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: 28/09/2020					
Examinador: Miguel Ángel Moncayo Donoso					