

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

Oficio N° 11146 de 14 de julio 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 de STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE Y LAS PROTEÍNAS PORTADORAS PSAA Y CRM<sub>197</sub>”***

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)**

Se aceptan las modificaciones radicadas el 05 de mayo de 2021, bajo el número NC2021/0005912, 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 38 del radicado N° NC2021/0005912 del 05 de mayo de 2021.

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 dos a veinticinco serotipos de *Streptococcus pneumoniae* conjugados con las proteínas portadoras PsaA y/o CRM<sub>197</sub>.

**3. De la solicitud de patente**



Oficio N° 11146 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

### 3.1. 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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0005912 el 05 de mayo de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIONES DE VACUNA NEUMOCÓCICA MULTIVALENTE QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDOS DE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* Y LAS PROTEÍNAS PORTADORAS PSAA Y CRM<sub>197</sub>”.

### 3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque menciona que la composición comprende de “dos a veinticinco” serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares. Sin embargo, esta expresión abarca un número de combinaciones de serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares que aún no han sido explorados por el solicitante. Se recuerda al solicitante, que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y definir todas las características técnicas esenciales que permitan diferenciar la invención del estado de la técnica. Cabe aclarar que, en el capítulo descriptivo solo se evidencia el desarrollo de una composición de vacuna neumocócica con los serotipos 1, 4, 5, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F conjugados con CRM<sub>197</sub> y los serotipos 3, 6A y 6B conjugados con PsaA. 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 desarrollado en el capítulo descriptivo, incluyendo los serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares específicos y la conjugación específica con cada serotipo 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.
- La reivindicación 1 no es clara porque las expresiones “combinación de PsaA y CRM<sub>197</sub> como proteínas portadoras” y “en donde al menos dos serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares están conjugados con PsaA”, no permiten definir el alcance de la invención, toda vez que, no define cuales serotipos están conjugados con PsaA y cuales con CRM<sub>197</sub>. Adicionalmente, no se evidencia el desarrollo y pruebas técnicas de todas las diferentes combinaciones de composición de vacuna, que estarían abarcadas por dichas expresiones. Se sugiere mencionar los serotipos desarrollados y probados e indicar cuales se conjugan con la proteína PsaA y cuales con la proteína CRM<sub>197</sub>.
- Las reivindicaciones 1, 6 y 31 a 33 no son claras porque mencionan “o combinación de PsaA y CRM<sub>197</sub> como proteínas portadoras”, lo que da a entender



Oficio N° 11146 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

que un polisacárido capsular se conjuga simultáneamente tanto a PsaA como a CRM197. Se sugiere ajustar la redacción de las reivindicaciones.

- Las reivindicaciones 1, 6, 7 a 12, 14 a 19, 21, 34 a 38 no son claras porque usan la expresión “*al menos*” la cual es imprecisa y no permite definir el alcance de la invención. Se sugiere reemplazar por un valor o rango concreto, de acuerdo con lo desarrollado en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 3, 14 a 21, 30, 34 a 38 no son claras porque la expresión “*uno o más*” genera un amplio número de combinaciones no exploradas por el solicitante. Se sugiere reemplazar por un valor o rango concreto, de acuerdo con lo desarrollado en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 23 y 24 no son claras porque las expresiones “*de dos a trece serotipos*” o “*de dos a veintitrés serotipos*” no define cuales son los serotipos comprendidos por la composición desarrollada. Se sugiere definir los serotipos específicos, de acuerdo con lo desarrollado en el capítulo descriptivo.

### 3.3. 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, únicamente se evidencia 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).

### 4. 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 |
|------|-----------|--------|----------------------|
|------|-----------|--------|----------------------|

Oficio N° 11146 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

|    |                                                                         |                                                                                                                                    |                    |
|----|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 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.<br><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 D1<sup>1</sup> divulga una composición inmunogénica que tiene 13 conjugados de polisacárido-proteína y, opcionalmente, un adyuvante a base de aluminio (Resumen).

El documento D2<sup>2</sup> divulga una vacuna conjugada CPS-rPsaA, en la que CPS y PsaA se derivan de *S. pneumoniae* 23F (Resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición de vacuna neumocócica multivalente caracterizada porque comprende de dos a veinticinco serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares (...)” (Radicado N° NC2021/0005912 del 05 de mayo de 2021).

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

| Características esenciales                                                                                                | D1                                                                                                                                                                                 | D2                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición de vacuna neumocócica multivalente                                                                        | Una vacuna neumocócica multivalente (resumen).                                                                                                                                     | Una vacuna neumocócica (resumen).                                                                             |
| Comprende de dos a veinticinco 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)                                                      |
| Cada uno individualmente conjugado con proteína PsaA o combinación de PsaA y CRM <sub>197</sub> como proteínas portadoras | Conjugados con:<br><br>Proteína A de adhesión de superficie neumocócica (PsaA) (Pág. 7, Párr. [0036], Líns. 39 y 40); y<br><br>CRM <sub>197</sub> (Pág. 2, Párr. [0006], Lín. 46). | Conjugado con:<br><br>Proteína A de adhesión de superficie neumocócica (PsaA) (Pág. 545, Col. Der., Párr. 2). |
| en donde al menos dos serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares están conjugados con PsaA                        | No menciona                                                                                                                                                                        | No menciona conjugación con CRM <sub>197</sub> .                                                              |

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 multivalente (Resumen),

<sup>1</sup><https://patents.google.com/patent/EP2425856A1/de?q=EP2425856>  
<sup>2</sup>Lin, 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://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19880214/>

Oficio N° 11146 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

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 CRM<sub>197</sub> (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 CRM<sub>197</sub> como proteínas portadoras, mientras que en el documento D1 solo se divulga la conjugación de polisacáridos con CRM<sub>197</sub> 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 CRM<sub>197</sub> y PsaA, debido a que, la reivindicación independiente no define los serotipos de la composición de vacuna neumocócica multivalente desarrollada, así como tampoco define los serotipos conjugados con la proteína CRM<sub>197</sub> y los serotipos conjugados con la proteína PsaA. Asimismo, no hay pruebas técnicas que se puedan asociar a cualquier composición de vacuna neumocócica multivalente que comprenda de dos a veinticinco serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares, cada uno individualmente conjugado con proteína PsaA o combinación de PsaA y CRM<sub>197</sub>. Adicionalmente, en el capítulo descriptivo únicamente se evidencia el desarrollo de una composición de vacuna que comprende los serotipos 1, 4, 5, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F conjugados con la proteína CRM<sub>197</sub> y los serotipos 3, 6A y 6B conjugados con la proteína PsaA (Ejs. 3 y 4 del capítulo descriptivo de la solicitud). En consecuencia, no es posible asociar un efecto técnico a la materia reclamada.

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 polisacáridos 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.



Oficio N° 11146 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

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 38 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

6. 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 38                     | Nivel Inventivo      |
| D2   | Lin, H., Lin, Z., Meng, C.,<br>Huang, J. y Guo, Y.<br><i>Immunobiology</i> | 1 a 38                     | Nivel inventivo      |

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a modificaciones al capítulo reivindicatorio radicado N° NC2021/0005912 del 05 de mayo

El solicitante argumenta que *“Llamo respetuosamente la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio modificado donde el objeto de la actual reivindicación 1 fue limitado y esta reivindicación ahora se refiere a que la composición comprende ‘de dos a veinticinco serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares’.*

*La materia que ahora se reivindica está enteramente sustentada en el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud, por ejemplo, en la página 45, líneas 4-20, en donde se ha descrito una composición de vacuna neumocócica 25 valente específica. Además, el proceso de preparación de los conjugados de polisacárido-proteína se ha demostrado suficientemente en los ejemplos 1 y 2 para que la persona versada en la materia ponga en práctica la invención.*

*Adicionalmente, el Capítulo Descriptivo también menciona la conjugación de los serotipos seleccionados de 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 6C, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 1 1A, 12F, 14, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 18C, 19F, 19A, 20A, 20B, 22F, 23A, 23B, 23F, 24B, 24F, 31, 33F, 34,*

Oficio N° 11146 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

35B, 35F, 38, 39 y 45 con PsaA o una combinación de PsaA y CRM197 (Página 14, líneas 6-23).

*Así, es claro que la persona versada en la materia puede obtener la composición de vacuna neumocócica siguiendo las enseñanzas reveladas por la presente solicitud y el conocimiento común que existía a la fecha de prioridad de esta solicitud sobre formulaciones de vacuna; esto, independientemente de cuáles sean los serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares o el adyuvante.*

*Igualmente, quisiera señalar respetuosamente que no existe ningún requisito legal que haga obligatoria la presentación de datos experimentales o ejemplos puntuales para reivindicar la materia de la presente solicitud, pues esta última cumple con los requisitos del artículo 30 de la Decisión Andina 486, siempre que la materia de las actuales reivindicaciones tiene el debido sustento en el Capítulo Descriptivo. Por lo tanto, confío en el excelente conocimiento que el Examinador tiene en la materia y dé esta objeción por superada con las modificaciones y argumentos dados.”*

Se aclara al solicitante que, persisten objeciones por falta de claridad, de acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486, toda vez que, las expresiones “de dos a veinticinco serotipos”, “combinación de PsaA y CRM<sub>197</sub> como proteínas portadoras” y “en donde al menos dos serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares están conjugados con PsaA”, no permiten definir el alcance de la invención ni diferenciarlo de forma inequívoca del estado de la técnica. Adicionalmente, tal como se está reivindicando la materia, la composición comprendería un amplio número de combinaciones de serotipos, no explorados por el solicitante.

El solicitante argumenta que “En respuesta, llamo cordialmente la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio modificado donde las actuales reivindicaciones 23 y 24 limitan la materia que reclaman a “de dos a trece serotipos” en la reivindicación 23 y con “de dos a veintitrés serotipos” en la reivindicación 24. Adicionalmente, las actuales reivindicaciones 14 a 19, 21, 34 a 36 (antiguas 33 a 35) y 38 (antigua 37) ya mencionaban, como también ahora, una composición de vacuna de valencia específica; por lo tanto, en sintonía con la amable sugerencia del Examinador, ya limitan el objeto reivindicado a una razonable generalización de los serotipos del Capítulo Descriptivo. Igualmente, las actuales reivindicaciones 3 y 30 (antigua reivindicación 29), dado que estas son reivindicaciones dependientes, las limitaciones a las reivindicaciones independientes son por ende aplicables a ellas, a saber, las reivindicaciones independientes se han limitado con números de serotipos específicos.

El solicitante continúa argumentando “(...) Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.”



Oficio N° 11146 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

Se le reitera al solicitante que, las expresiones “de dos a trece serotipos” y “de dos a veintitrés serotipos” en las reivindicaciones 23 y 24 respectivamente. Así como, la expresión “al menos” en las reivindicaciones 1, 6, 7 a 12, 14 a 19, 21, 34 a 38 no permiten definir el alcance de la invención, debido a que no definen cuales son los serotipos empleados en la composición de vacuna. Por lo tanto, las objeciones por claridad se mantienen, de acuerdo con el artículo 30 de la D.486.

### **Argumentos respecto a la suficiencia del capítulo descriptivo**

*El solicitante sostiene “En respuesta, quisiera reiterar que el objeto reivindicado está totalmente sustentado en el Capítulo Descriptivo como se explica detalladamente en el numeral I del presente memorial. Por lo tanto, aunque pueda no haber más de un ejemplo para cada una de las modalidades, la composición de vacuna neumocócica reivindicada es una razonable generalización de las modalidades incluidas en el Capítulo Descriptivo. De manera que el Solicitante tiene derecho a reclamar la totalidad de concepto inventivo desarrollado, pues el método que se reivindica cuenta con el debido sustento, cumpliendo así con los requisitos del artículo 30 de la Decisión Andina 486.”*

Se le aclara al solicitante que, el capítulo descriptivo carece de suficiencia de acuerdo con el Art. 28 literal (e) de la D. 486. Toda vez que, únicamente se evidencia el desarrollo de una composición de vacuna con valencia 15 que incluye 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). Adicionalmente, no se presenta un desarrollo concreto ni explícito, de una composición con más de los 15 serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares mencionados, 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 con la información presentada en el capítulo descriptivo y sin la necesidad de recurrir a experimentación adicional.

### **Argumentos respecto al nivel inventivo**

*El solicitante argumenta que “En la valiosa opinión del Examinador, la presente invención, tal como se define en la antigua reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes 2 a 15, 17 a 22, 25 a 32 y 34 a 37, carecía de nivel inventivo a la luz de D1 y D2. En respuesta, en primer lugar, quisiera destacar la excelente labor del Examinador, pues las antiguas reivindicaciones 16, 23, 24 y 33 (actuales reivindicaciones 16, 23, 24 y 34), al no ser afectadas en su novedad ni en su nivel inventivo, son consideradas nuevas e inventivas.”*

Se aclara al solicitante que, de acuerdo con el nuevo examen de patentabilidad, las actuales reivindicaciones 16, 23, 24 y 34 del capítulo reivindicatorio radicado N° NC2021/0005912 del 05 de mayo son nuevas, pero carecen de nivel inventivo debido a que, estas reivindicaciones no incluyen características adicionales que otorguen nivel inventivo a la composición reclamada.



Oficio N° 11146 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

El solicitante argumenta que *“Teniendo en cuenta todo lo anterior, señalo respetuosamente que para que una invención reclamada sea obvia, tanto la sugerencia de obtener las características esenciales de la invención como la expectativa de éxito deben estar contenidas en el arte previo. Sin embargo, D1 y D2 no proporcionan a la persona versada en la materia con una expectativa razonable de éxito si eligiera alguna línea particular de investigación de todas las enunciadas en estos documentos. En consecuencia, está claro que las Reivindicaciones 1 a 38 no pueden considerarse obvias a la luz de las enseñanzas de D1 y D2.”*

Se aclara al solicitante que, de acuerdo con el nuevo examen de patentabilidad, el documento D1 es el más cercano a la invención 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 CRM<sub>197</sub> (Pág. 2, Párr. [0006], Lín. 46). Donde la diferencia con el documento D1, es que la solicitud menciona que la composición comprende la conjugación de polisacáridos con CRM197 y PsaA. Sin embargo, no es posible asociar un efecto técnico a dicha diferencia debido a que, en la reivindicación independiente no se definen los serotipos de la composición de vacuna neumocócica multivalente desarrollada, así como tampoco se definen los serotipos conjugados con la proteína CRM<sub>197</sub> y los serotipos conjugados con la proteína PsaA. Asimismo, no hay pruebas técnicas que se puedan asociar a cualquier composición de vacuna neumocócica multivalente que comprenda de dos a veinticinco serotipos de polisacáridos neumocócicos capsulares, cada uno individualmente conjugado con proteína PsaA o combinación de PsaA y CRM<sub>197</sub>. Adicionalmente, el documento D2 menciona una vacuna neumocócica (Resumen), que comprende el serotipo 23F (Pág. 545, Col. Der., Párr. 2), conjugado con una proteína 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). Por lo tanto, a la luz del documento D1 que sugiere la conjugación con PsaA (Pág. 7, Párr. [0036]) y el documento D2 que comprende el serotipo 23F conjugado con una proteína PsaA (Pág. 545, Col. Der., Párr. 2), existe una motivación para incluir la conjugación de polisacáridos neumocócicos capsulares con una proteína portadora proteína A de adhesión de superficie neumocócica (PsaA) en la presente invención. En consecuencia, la materia reclamada en la solicitud no cumple con el requisito 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 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° **11146** de **14 de julio 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° 11146 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

**INFORME DE BÚSQUEDA**  
**EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

|                                                                                                                     |                                                                           |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                                        |  |                                               |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--|-----------------------------------------------|--|
| Solicitud No.                                                                                                       |                                                                           | Examen de patentabilidad                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |                                        |  |                                               |  |
| NC2019/0002955                                                                                                      |                                                                           | 1°                                              |                                        | 2°                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | X                                                           | 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<br>(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 a 38                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                             |                                        |  |                                               |  |
| 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<br>(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 <sup>(1)</sup>     | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                             |                                        |  | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |  |
| SIPI                                                                                                                | 15009517                                                                  | 17/04/2015                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                             |                                        |  | A                                             |  |
|                                                                                                                     | 15154489                                                                  | 10/03/2016                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                             |                                        |  | A                                             |  |
|                                                                                                                     | 12135211                                                                  | 17/09/2012                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                             |                                        |  | 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.<br>Immunobiology          | 01/07/2010                                      | 1 a 38                                 | Resumen<br>Pág. 2, Párr. [0005], Líns. 38 a 40<br>Pág. 7, Párr. [0036], Líns. 39 y 40<br>Pág. 2, Párr. [0006], Lín. 46<br>Pág. 2, Párr. [0005], Lín. 42<br>Pág. 2, Párr. [0006], Lín. 45<br>Pág. 11, Párr. [0074])<br>Pág. 15, Párr. [0119]<br>Pág. 16, Párr. [0138]<br>Pág. 28, Reiv. 9<br>Pág. 8, Párr. [0044] |                                                             |                                        |  | Y                                             |  |
|                                                                                                                     | EP2425856                                                                 | 07/03/2012                                      | 1 a 38                                 | Resumen<br>Pág. 545, Col. Der., Párr. 2<br>Pág. 545, Col. Der., Párr. 2<br>Pág. 549, Col. Izq. Párr. 2                                                                                                                                                                                                           |                                                             |                                        |  | Y                                             |  |
|                                                                                                                     | Sucher, A. J., Chahine, E. B., Nelson, M. and Brandon J<br>Sucher, B. J., | 01/12/2011                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                             |                                        |  | A                                             |  |

Oficio N° 11146 de 14 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002955

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Annals of Pharmacotherapy |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO2010/120291             | 21/10/2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | - | - | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO2016/207905             | 29/12/2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | - | - | A |
| Patbase                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CA2816182                 | 28/06/2007                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | - | - | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | US2009017072              | 15/01/2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | - | - | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | US2009162394              | 25/06/2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | - | - | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | US2010239604              | 23/09/2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | - | - | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | US2012321658              | 20/12/2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | - | - | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | US2012321660              | 20/12/2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | - | - | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | JP2012229228              | 22/11/2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | - | - | A |
| Orbit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EP2167120                 | 31/03/2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | - | - | A |
| (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: <a href="https://www-sciencedirect-com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/pii/S0171298509001454">https://www-sciencedirect-com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/pii/S0171298509001454</a> . |   |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           | Sucher, A. J., Chahine, E. B., Nelson, M. and Brandon J Sucher, B. J. (2011). Prevnar 13, the New 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, <i>Annals of Pharmacotherapy</i> . Recuperado de: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19880214/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19880214/</a>                                                                                                                                |   |   |   |
| (2) Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |   |   |
| <div><div><p>“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p><p>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p><p>“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.</p><p>“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><p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p></div><div><p>“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.</p><p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p><p>“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.</p></div></div> |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |   |   |
| Fecha del reporte de búsqueda: 24/05/2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |   |   |
| Examinador: Molkary Andrea López De La Torre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |   |   |