

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11716 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

Señor(a)
MERCK SHARP & DOHME CORP.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE CON PROTEÍNA Y MÉTODOS DE USO DE ESTOS”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/063709

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de diciembre de 2018.

PRIORIDAD(ES): US 62/595,388 6 de diciembre de 2017.

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 01 de junio de 2021, bajo el número NC2020/0006882, 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 49 del radicado N° NC2020/0006862 del 01 de junio de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones de vacunas neumocócicas adicionales que proporcionen protección contra conjuntos diferentes de serotipos y que puedan proporcionar protección complementaria contra los serotipos de neumococos no presentes en las vacunas disponibles actuales (Pág. 2, líneas 24 a 27, capítulo descriptivo).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones inmunógenas multivalentes que comprenden 21 conjugados de polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora, donde los polisacáridos son aislados de un serotipo particular de la bacteria y se seleccionan entre los siguientes serotipos: 3, 6A, 6B, 6C, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20, 20A, 20B, 22F, 23A, 23B, 23F, 24B, 24F, 31, 33F, 35B y 39.

3. De la solicitud de patente

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



Oficio N° 11716 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

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° NC2020/0006882 el 3 de junio de 2020, tituló la invención como: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE CON PROTEÍNA Y MÉTODOS DE USO DE ESTOS”. 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 INMUNÓGENAS QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE CON PROTEÍNA PORTADORA”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque comprende 18 reivindicaciones independientes que reclaman una composición inmunógena multivalente y repiten materia entre ellas. El grupo I de la reivindicación independiente 1 y sus respectivas reivindicaciones dependientes 2 a 8, 27 y 30 también se reclama en las reivindicaciones 9 a 11, 28, 31 a 36 y 38 a 40. Así mismo, los grupos II a IV de la reivindicación 1 se reclaman en los grupos 36, 1 y 33 respectivamente, de la reivindicación independiente 18. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y las demás, si son verdaderas modalidades, se sugiere presentarlas como reivindicaciones dependientes. Se sugiere incluir las características técnicas esenciales de las composiciones en una sola reivindicación independiente.
- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque las reivindicaciones 12 a 17, 37, 41 a 44 y 46 a 48 se encuentran contenidas en la reivindicación independiente 18 y sus dependientes 19 a 26 y 29. Se sugiere incluir las características técnicas esenciales de las composiciones en una sola reivindicación independiente.
- La reivindicación 1 no es clara porque menciona dos numerales “II” y el numeral III no se menciona. Se sugiere incluir el numeral III después del II.
- La reivindicación 49 no es concisa porque menciona: “(...) en donde los serotipos de *S. pneumoniae* consisten en 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F y 20, y en donde la proteína portadora es CRM197”, pero el grupo de serotipos de *S. pneumoniae* y la proteína portadora es igual al que se reclama en la reivindicación 45. Se sugiere eliminar la reivindicación 49.

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

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa ya que no menciona la conjugación y obtención de composiciones con 20 serotipos de *S. pneumoniae* ni de composiciones con los serotipos 39 y 24B. La descripción solamente da cuenta de composiciones que comprenden los serotipos 3, 6C, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B y se demuestra reactividad cruzada para los serotipos 15A, 15B, 15C; 6A, 6B, 6C y 20A y 20B (por lo que se podrían intercambiar).

4. Determinación del Estado de la Técnica



Oficio N° 11716 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de diciembre de 2017 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	WO2017173415	“Saccharide-polypeptide conjugate compositions and methods of use thereof”	05 de octubre de 2017.
D2	WO2015110941	“Immunogenic compositions comprising conjugated capsular saccharide antigens and uses thereof”	30 de julio de 2015.

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas inmunogénicas que comprenden conjugados de polisacáridos capsulares de diferentes serotipos de la bacteria *S. pneumoniae* con proteína portadora (Párr. [0003]).

El documento D2² divulga composiciones inmunogénicas que comprenden glicoconjugados de polisacáridos que se derivan de algunos serotipos de *S. penumoniae* (Pág. 1, líneas 5 - 10).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición inmunógena multivalente que comprende 21 conjugados distintos de polisacárido de S. pneumoniae con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de S. pneumoniae conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos de S. pneumoniae son seleccionados del grupo que consiste en: I) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20A; II) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, ,15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20B. II) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20A; y III) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20B; en donde la composición no comprende conjugados de polisacárido con proteína portadora que contienen polisacáridos de cualquier otro serotipo de S. pneumoniae.”* (NC2020/0006882 del 01 de junio de 2021).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición inmunógena multivalente que comprende 21 conjugados distintos de polisacárido de <i>S. pneumoniae</i> con proteína portadora, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de <i>S. pneumoniae</i> conjugado con una proteína portadora, en donde los serotipos	Una composición farmacéutica que comprende al menos 21 conjugados de polisacáridos capsulares de distintos serotipos de <i>S. pneumoniae</i> que se seleccionan del siguiente grupo (Párr. [0082]):	Una composición inmunógena multivalente que comprende 21 conjugados de distintos polisacáridos de <i>S. pneumoniae</i> con proteína portadora que se selecciona del siguiente grupo (Pág. 3, líneas 20 – 27, reivs. 1-17 y 235-257):

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/20/eb/8d/23ffbfa524d13f/WO2017173415A2.pdf>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/3b/2d/8a/2899618b919d75/WO2015110941A2.pdf>

Oficio N° 11716 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

de <i>S. pneumoniae</i> son seleccionados del grupo que consiste en:		
I) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20A	2, 6C, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 22F, 23A, 23B, 24B, 24F, 31, 33F, 34, 35B, 35F, 38 y el serotipo 20 (incluyendo los serotipos 20A y 20B) (Párr. [0082]).	1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 15C, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F (Reivs. 1-17, 19-21 y 235-257).
II) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20B		
III) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20A; y		
IV) 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6C, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15C, 17F, y 20B.		

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que comprende al menos 21 conjugados de polisacáridos capsulares de distintos serotipos de *S. pneumoniae*, que se seleccionan del siguiente grupo: 2, 6C, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 22F, 23A, 23B, 24B, 24F, 31, 33F, 34, 35B, 35F, 38 y el serotipo 20 (incluyendo los serotipos 20A y 20B) (Párr. [0082]), la cual se puede administrar a seres humanos para estimular el sistema inmune y generar anticuerpos ante algunos serotipos de *S. pneumoniae*, por lo tanto, la composición puede ser usada como parte de una vacuna neumocócica en bebés, jóvenes y adultos (Párr. [0041] y ejemplo 10). Este documento también divulga que la proteína portadora puede ser CRM197, toxina tetánica, toxina diftérica, toxoide de cólera, entre otras (Párr. [0049]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en incluir los serotipos 3, 6A, 7F y 19A de *S. pneumoniae* en la composición inmunógena.

No se evidencia un efecto asociado al incluir los serotipos 3, 6A, 7F y 19A de *S. pneumoniae* en la composición.

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 alternativa?

Sin embargo, el incluir los serotipos 3, 6A, 7F y 19A para obtener una composición inmunógena ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una composición multivalente con 21 conjugados de distintos polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora que se selecciona del grupo: 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 15C, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F (Pág. 3, líneas 20 – 27, reivs. 1-17, 19-21 y 235-257), donde la proteína portadora puede ser CRM197, toxina diftérica, toxina tetánica, entre otras (Pág. 6, numeral 1.1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los serotipos 3, 6A, 7F y 19A de *S. pneumoniae* de la composición inmunógena del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, los documentos D1 y D2 mencionan composiciones con 20 conjugados de distintos polisacáridos de *S. pneumoniae* con proteína portadora (Párrs, [0070] y [0082] y Pág. 93, línea 4 y ejemplo 16 respectivamente).

Oficio N° 11716 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

Por otra parte, D2 menciona el uso de dimetilsulfóxido (DMSO) como disolvente aprótico (Pág. 27, línea 33) y establece la reacción cruzada entre los serotipos 15B y 15C de *S. pnemoniae* (ejemplo 20).

Las reivindicaciones independientes 9, 12, 15, 18, 32, 34, 36 - 38, 40 - 42, 44 – 46, 48 y 49 y las reivindicaciones dependientes 2 – 8, 10, 11, 13, 14, 16, 17, 19 – 31, 33, 35, 39, 43 y 47 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	WO2017173415	1 a 49	Nivel Inventivo
D2	WO2015110941	1 a 49	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 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° 11716 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0006882		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/063709		04/12/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
06/12/2017				X					
Solicitante									
MERCK SHARP & DOHME CORP.									
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 - 49
Palabras clave utilizadas	Vacuna neumocócica, composición de conjugados de polisacáridos de serotipos de <i>S. pneumoniae</i> y proteína portadora.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/00, A61K 39/09, A61K 39/385, A61P 31/04

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	16175349	30/06/2016	-	-	A
	WO2003051392	26/06/2003	-	-	A
	WO2007071710	28/06/2007	-	-	A
	WO2011100151	18/08/2011	-	-	A
	WO2013191459	19/06/2013	-	-	A
SIPI/ PATBASE	WO2015110941 US2015202309	30/07/2015 23/07/2015	1 a 49	Pág. 3 (líneas 20 – 27), pág. 6, (numeral 1.1), pág. 27, (línea 33), pág. 93 (línea 4), ejemplos 16 y 20 y reivs. 1-17, 19-21 y 235-257.	Y
ISA	WO2017173415	05/10/2017	1 a 49	Párrs. [0041], [0049], [0070] y [0082] y ejemplo 10.	Y
PATBASE	US2006228380	12/10/2006	-	-	A
	US2017021006	26/01/2017	-	-	A
	US2012321658	20/12/2012	-	-	A
	US2011195086	11/08/2011	-	-	A
	US2015190520	09/07/2015	-	-	A
	WO16207905	09/02/2017	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-					

Oficio N° 11716 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0006882

pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “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: (08/06/2021)	
Examinador: Natalia Charry Uribe	