

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0006882

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIONES INMUNÓGENAS QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE CON PROTEÍNA PORTADORA”

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME CORP.

Nuestra Ref.: P2020/000095

RESPUESTA AL OFICIO No. 11716, NOTIFICADO EL 26 DE JULIO DE 2021

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

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

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado como Modificaciones Voluntarias el 01 de Junio de 2021. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se corrige la numeración de los grupos de serotipos enumerados en la Reivindicación 1, reemplazando el número duplicado II) por III) en el tercer grupo de serotipos;
- la nueva Reivindicación 12 corresponde a la anterior reivindicación 18;
- las nuevas Reivindicaciones 13 a 18 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 12 a 17, respectivamente;

- la nueva Reivindicación 32 corresponde a la anterior reivindicación 34;
- las nuevas Reivindicaciones 33 y 34 corresponden a las anteriores Reivindicaciones 32 y 33, respectivamente;
- la Reivindicación 9 ahora es dependiente de la Reivindicación 1;
- las Reivindicaciones 13 y 16 (antiguas Reivindicaciones 12 y 15) ahora son dependientes de la Reivindicación 12 (antigua Reivindicación 18);
- las Reivindicaciones 33 (antigua Reivindicación 32) y 38 ahora son dependientes de la Reivindicación 32 (antigua Reivindicación 34);
- la Reivindicación 40 ahora es dependiente de la Reivindicación 36.

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

2. a- El Despacho señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual sugiere modificarlo por:

“COMPOSICIONES INMUNÓGENAS QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE
POLISACÁRIDO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE CON PROTEÍNA
PORTADORA”

b. Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título aceptando la gentil sugerencia del Despacho. Por lo tanto, considero totalmente superada esta objeción.

3. a- El Despacho señala las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- el Capítulo Reivindicatorio contienen 18 reivindicaciones independientes que repiten materia entre ellas. Por ejemplo, el grupo (I) de la Reivindicación 1 y sus respectivas reivindicaciones dependientes (Reivindicaciones 2 a 8, 27 y 30) también se reclama en las Reivindicaciones 9 a 11, 28, 31 a 36 y 38 a 40. El Despacho sugiere incluir una reivindicación independiente por cada categoría y sus realizaciones en reivindicaciones dependientes;
- las Reivindicaciones 12 a 17, 37, 41 a 44 y 46 a 48 se encuentran contenidas en las Reivindicaciones 18, 19 a 26 y 29;

- la Reivindicación 1 no es clara porque contiene dos elementos "II" y ningún elemento "III";
- la Reivindicación 49 no es concisa porque tiene el mismo alcance que la Reivindicación 45.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, se corrigió el error tipográfico en la numeración de los grupos de la Reivindicación 1, por lo que considero supera esta objeción.

ii) En relación con las reivindicaciones independientes, llamo la atención del Despacho sobre las diferentes dependencias que se incluyeron a lo largo del Capítulo Reivindicatorio, como se enumeran en el punto anterior. Particularmente:

- las Reivindicaciones 13 (antigua Reivindicación 12) y 16 (antigua Reivindicación 15) ahora son dependientes de la Reivindicación 12 (antigua Reivindicación 18);
- las Reivindicaciones 33 (antigua Reivindicación 32) y 38 ahora son dependientes de la Reivindicación 32 (antigua Reivindicación 34); y
- la Reivindicación 40 ahora es dependiente de la Reivindicación 36,

lo que reduce el número total de Reivindicaciones independientes.

En relación con las demás reivindicaciones independientes, es importante destacar que no hay límite en el derecho del solicitante a recitar la invención utilizando reivindicaciones independientes. En principio, se sugieren reivindicaciones dependientes para evitar redundancias y ayudar a identificar realizaciones particulares, pero tales realizaciones particulares también se pueden reclamar en reivindicaciones independientes. Por lo tanto, el punto no es el número de reivindicaciones independientes o dependientes, sino analizar si el alcance reclamado es redundante o no y si las diferentes reivindicaciones realmente reclaman realizaciones relacionadas. En el presente caso (y contrario al análisis del Despacho), cada reivindicación independiente reclama diferentes realizaciones (aunque utilizando el mismo lenguaje), de la siguiente manera:

- las Reivindicaciones 34, 36 y 37 no pueden depender de la Reivindicación 1 (aunque recitan realizaciones específicas de los grupos I a IV de la Reivindicación 1), porque

- no mencionan el *disclaimer* de que la "la composición no comprende conjugados de polisacárido con proteína portadora que contienen polisacáridos de cualquier otro serotipo de *S. pneumoniae*" que se reclama al final de la Reivindicación 1;
- las Reivindicaciones 37, 41, 44, 46 y 48 reclaman diferentes alcances de las realizaciones de los grupos (1) a (42) de la Reivindicación 12 (antigua Reivindicación 18), como sigue:
 - las Reivindicaciones 37 y 41 reclaman los serotipos 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F y 20A, que no corresponden a ninguno de los grupos (1) a (42) de la Reivindicación 12, y no incluyen el *disclaimer*;
 - las Reivindicaciones 44 y 48 reclaman el serotipo 20, mientras que los grupos (36) y (37) de la Reivindicación 12 mencionan en particular los serotipos 20A y 20B. Además, las Reivindicaciones 44 y 48 no incluyen el *disclaimer*;
 - la Reivindicación 46 menciona el serotipo 15B des-O-acetilado y no incluye el *disclaimer*;
 - finalmente, y de forma contraria al entendimiento del Despacho, las Reivindicaciones 45 y 49 reclaman diferentes alcances, ya que la expresión "*consisten esencialmente en*" presente en la Reclamación 45 proporciona un alcance más amplio que la expresión "*consisten en*" presente en la Reivindicación 49, la cual corresponde a una expresión cerrada (es decir, los únicos serotipos de *S. pneumoniae* en la composición son 3, 7F, 19A, 22F, 33F, 6A, 15A, 16F, 23A, 23B, 24F, 31, 35B, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F y 20).-

De acuerdo con el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP), el objetivo principal de contar con un conjunto conciso de reivindicaciones es evitar una excesiva complejidad para que la persona encargada de analizar la solicitud o para la persona medianamente versada en la materia al analizar el alcance reclamado. Sin embargo, el MAP también establece que, en ocasiones, un conjunto de reivindicaciones puede tener múltiples reivindicaciones independientes para ser conciso, si no es posible utilizar reivindicaciones dependientes, como en el presente caso, ya que no es posible vincular todas las posibles realizaciones de la invención (que comparten un único concepto inventivo correspondiente a las composiciones inmunogénicas multivalentes que comprenden conjugados de proteína transportadora de polisacárido de *S. pneumoniae*) usando reivindicaciones dependientes. En otras palabras, para que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto sea conciso, se necesitan 12 reivindicaciones independientes.

Adicional a lo anterior, cabe resaltar que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las realizaciones específicas o preferidas, lo que limitaría la protección de la patente y restringiría injustamente el alcance de la protección del concepto inventivo a que el inventor tiene derecho.

En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

4. a- El Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa y clara para que la persona medianamente versada en la materia técnica sea capaz de reproducirla, ya que no menciona composiciones que contienen 20 serotipos de *S. pneumoniae* o composiciones que contienen serotipos 39 y 24B. La Especificación solo ilustra las 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 demuestra reactividad cruzada para los serotipos 15A, 15B, 15C; 6A, 6B, 6C y 20A y 20B, por lo que pueden intercambiarse.

b- En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho a la Realización E15, divulgada en las páginas 22 y 23 del Capítulo Descriptivo, que incluye al menos los grupos 17 a 20, 22, 23, 26. y 29 conformado por 20 serotipos de *S. pneumoniae*, y los grupos 34, 35, 37, 38, 40, 41, 43 y 44 incluido el serotipo 24B. Además, las realizaciones E4, E6, E8 y E13 incluyen el serotipo 39. Por lo tanto, las realizaciones señaladas por el Despacho están completamente soportadas e ilustradas por el Capítulo Descriptivo.

Sin perjuicio de lo anterior, es importante señalar que el inventor no está obligado a limitar el objeto reivindicado únicamente a lo que se señalan los Ejemplos, ya que estos meramente ilustrativos más que limitativos. En este caso, el Capítulo Descriptivo incluye 51 Ejemplos que ilustran la preparación de conjugados, formulación de vacunas conjugadas y ensayos de estabilidad e inmunogenicidad, demostrando que las composiciones de la invención brindan

protección contra diferentes conjuntos de serotipos neumocócicos y pueden brindar protección complementaria contra serotipos neumocócicos no presentes en vacunas actualmente disponibles. Por todo lo anterior, considero que la objeción el Despacho en relación con la suficiencia del Capítulo Descriptivo queda superada, y por lo tanto este cumple con lo establecido en los Artículos 28 y 29 de la Decisión 486.

5. a- El Despacho señala que la Reivindicación 1 no tiene nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de las patentes WO2017/173415 (D1) y WO2015/110941 (D2).

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga una composición farmacéutica que comprende al menos 21 conjugados de polisacáridos capsulares de *S. pneumoniae*, seleccionados del 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 serogrupo 20 (que comprende los serotipos 20A y 20B), en el que la proteína transportadora es CRM197, toxoide tetánico, un toxoide de difteria o un toxoide de cólera, entre otros.

El Despacho afirma que a diferencia entre la Reivindicación 1 y D1 son los serotipos 3, 6A, 7F y 19A de *S. pneumoniae*. Sin embargo, el Despacho considera que no hay un efecto técnico asociado a esa diferencia. Así las cosas, el problema técnico es: “¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?”

Sin embargo, D2 enseña una composición multivalente con 21 conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae* seleccionados de 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, en donde la proteína transportadora es CRM197, toxoide tetánico, toxoide diftérico, entre otros.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, estaría motivada a incluir incluir los serotipos 3, 6A, 7F y 19A de *S. pneumoniae* de D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia. Adicionalmente, el Despacho señala que D1 y D2 describen composiciones con 20 polisacáridos diferentes conjugados de proteína transportadora, y D2 menciona DMSO como disolvente aprótico y reactividad cruzada entre los serotipos 15B y 15C de *S. pneumoniae*.

Además, el Despacho señala que 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.

b- i) En primer lugar, es importante señalar que la presente invención ahora reclama 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* se seleccionan del grupo que consiste en los grupos I a IV, y en donde dicha no comprende conjugados de polisacárido con proteína portadora que contienen polisacáridos de cualquier otro serotipo de *S. pneumoniae*.

Por lo tanto, y contrariamente a lo señalado por el Despacho, la diferencia entre D1 y la Reivindicación 1 no es solo la presencia de los serotipos 3, 6A, 7F y 19A en la composición reclamada, sino también la ausencia de los serotipos 2, 15B, 24B, 34, 35F y 38 de D1, dado que en la Reivindicación 1 de la presente solicitud, establece claramente que la composición no comprende otros serotipos que los enumerados en los grupos I a IV (como se excluye claramente en el *disclaimer*).

ii) Ahora bien, con respecto a D2, aunque este puede mencionar los serotipos no incluidos en D1, ni D1 ni D2 enseñan o incluso sugieren una composición 21-valente que no incluya serotipos específicos. Además, nada en D1 o D2 guiaría de forma obvia y sin ambigüedades a la persona medianamente versada en la materia a incluir algunos serotipos y descartar otros para llegar a la composición reclamada. En consecuencia, no hay ninguna sugerencia particular en el arte previo que hubiera motivado a dicha persona a desarrollar composiciones que tengan la estructura particular y específica de la Reivindicación 1, basándose en las enseñanzas de D1 o D2, solos o en combinación.

Así las cosas, vale la pena señalar que el MAP establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo¹. En el presente caso, la persona medianamente versada en la materia guiada por las enseñanzas

¹ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

de D1 y D2, no habría llegado a las composiciones específicamente reclamadas con su estructura particularmente reivindicada, con una expectativa razonable de su actividad biológica, dado que nada podría que nada guiaría a dicha persona a predecir los resultados ilustrados en los 51 ejemplos del Capítulo Descriptivo.

De manera similar, el MAP establece que el análisis de nivel inventivo requiere determinar si el arte previo en su conjunto proporciona enseñanzas que guían a la persona medianamente versada en la materia de llegar a la invención². De hecho, según el MAP, establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia a obtener la invención, más que la mera posibilidad de combinar divulgaciones dispersas del estado de la técnica³. Como tal, el análisis del nivel inventivo no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios (como señala el Despacho en su análisis), en los documentos citados una enseñanza y guía específica e inequívoca para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada sin ninguna duda o ambigüedad. En el presente caso, ni D1 ni D2 proporcionan tales enseñanzas particulares que llevarían a la persona medianamente versada en la materia a obtener las composiciones reclamadas, por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo.

6. Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Estados Unidos. De hecho, se realizó una solicitud de PPH utilizando dicha contraparte otorgada.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe utilizar.

7. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con

² Ibidem, Sección 10.2.1.

³ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.2.1 Ejemplo 1

los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Pago por concepto de Modificaciones Voluntarias;
- Pago por concepto de Examen adicional.