

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0008023

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS MULTIVALENTES QUE COMPRENDEN CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE S. PNEUMONIAE CON UNA PROTEÍNA PORTADORA”.

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME LLC

Nuestra Ref.: P2021/000114

RESPUESTA AL OFICIO No. 15880,
NOTIFICADO EL 29 DE SEPTIEMBRE DE 2023
(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 de prórroga 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 20 de enero de 2022. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 a 39;

- las nuevas Reivindicaciones 1 a 4, corresponden a las antiguas Reivindicaciones 40 a 43, respectivamente.

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. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación drástica de la materia reivindicada originalmente.

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

*“COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS MULTIVALENTES QUE COMPRENDEN
CONJUGADOS DE POLISACÁRIDO DE S. PNEUMONIAE CON UNA PROTEÍNA
PORTADORA”.*

- b. Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título aceptando la gentil sugerencia del Despacho.

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

- el Capítulo Reivindicatorio no es claro porque menciona *“composición inmunógena”* cuando debería ser *“composición inmunogénica”*;
- el Capítulo Reivindicatorio presenta numerosas reivindicaciones independientes de la misma categoría, reclamando un alcance muy similar. Sin embargo, el Capítulo Reivindicatorio solo debería contener una reivindicación independiente por categoría;
- las Reivindicaciones independientes no especifican que la proteína portadora es CRM197, como se señala en el Capítulo Descriptivo;

- la Reivindicación 1 no encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo porque menciona las opciones a) hasta la bbb) las cuales son muy amplias. El Despacho sugiere limitar a lo que se encuentra divulgado en el Capítulo Descriptivo.

Adicionalmente, 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. El Despacho sugiere limitar la materia reclamada a una generalización razonable de las composiciones inmunogénicas multivalentes que presentan soporte en el Capítulo Descriptivo.

b- i) En respuesta, 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, a la eliminación de las Reivindicaciones 1 a 39. Adicionalmente, en relación con la expresión “*composición inmunogénica*”, la misma fue debidamente corregida, y en las nuevas Reivindicaciones 1 a 4 (antiguas Reivindicaciones 40 a 43) se especifica que la proteína portadora es CRM197. Por lo que todas las objeciones relacionadas a estas quedan totalmente superadas.

ii) Respecto al número de reivindicaciones independientes, respetuosamente me permito resaltar que no existe requisito legal alguno que determine que el Capítulo Reivindicatorio debe presentar solo una o un número particular o específico de reivindicaciones independientes en la solicitud. En relación a lo anterior, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC) establece que, aunque es habitual que exista una reivindicación independiente para cada categoría, una solicitud de patente **puede** comprender más de una reivindicación independiente para una misma categoría¹. En el presente caso, la materia reclamada en las Reivindicaciones independientes 1, 2 y 4, está completamente definida por sus características técnicas estructurales, por tanto cumplen los requisitos básicos establecidos por la Guía de la SIC, haciendo que las mismas deban ser aceptadas.

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.6.4.1

Finalmente, respetuosamente me permito señalar que es parte de la práctica general de patentes que se protejan de forma independiente modalidades preferidas de la invención, lo cual entre otras cosas es de utilidad en caso de un eventual litigio donde se pueda identificar una infracción más fácilmente. Por consiguiente, no existe motivo alguno con base en la ley aplicable y la práctica habitual de la SIC, representada por sus directrices, para que el Capítulo Reivindicatorio deba contener solamente una reivindicación independiente.

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, dada la drástica limitación realizada, permitiéndole a la persona medianamente versada 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 considera que la presente invención no posee unidad de invención *a posteriori* debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos comunes, lo anterior teniendo en cuenta que el concepto común es composiciones inmunogénicas multivalentes que comprenden conjugados de polisacárido de *S. pneumoniae* con proteína, que ya se encuentran divulgados en el expediente NC2020/0006882 (D1), y las solicitudes internacionales WO2017/173415 (D2), WO2018/064444 (D3). Por otro lado, el Despacho identifica (7) grupos inventivos a saber:

- Grupo inventivo 1: Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, y en donde los serotipos de *S. pneumoniae* son 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F, y 35B y la proteína portadora es CRM197 (Grupo conformado por las Reivindicaciones 1 a 8, 18, 21, parcialmente).

- Grupo inventivo 2: Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, y en donde los serotipos de *S. pneumoniae* son 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F, 35B y la proteína portadora es CRM197 (Grupo conformado por las Reivindicaciones 9 a 11, 19, 23 y 28, y parcialmente por las Reivindicaciones. 1 a 8, 18, 21).
- Grupo inventivo 3: Una composición inmunogénica multivalente que comprende conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de un serotipo particular de *S. pneumoniae* conjugado con una proteína portadora, y en donde los serotipos de *S. pneumoniae* son 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 15C, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F, 35B y la proteína portadora es CRM197 (Grupo conformado por las Reivindicaciones 12 a 14, 20, 23 y 40, y parcialmente por las Reivindicaciones. 1 a 8, 18, 21).

b- En relación con la supuesta falta de unidad de invención, me permito nuevamente llamar la atención sobre las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la materia se ha limitado composiciones inmunogénicas multivalentes que comprenden conjugados de proteína portadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, en donde los serotipos de *S. pneumoniae* son exactamente iguales excepto en el serogrupo 15 (15B, 15B de-O-acetilado o 15C) y la proteína portadora es CRM197.

Es decir, las composiciones inmunogénicas multivalentes reclamadas están abarcadas por un único concepto inventivo, que les confiere la misma actividad y el cual no se encuentra divulgado en los documentos citados. Teniendo en cuenta lo anterior, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de unidad de invención establecidos en el Artículo 25 de la Decisión 486, de tal forma que le permite a cualquier

persona medianamente versada en la materia determinar inequívocamente el alcance de la materia reclamada. Por tanto, considero totalmente superada la objeción relacionada.

5. a- El Despacho considera que todas las características esenciales reclamadas en la Reivindicación 1 se encuentran anticipadas por D1, D2 y D3 y por lo tanto la presente invención no cumplen con el requisito de novedad.

En particular, el Despacho presenta en su análisis tablas comparativas entre la composición inmunogénica multivalente descrita en D1, D2 y D3 y las descritas en la Reivindicación 1 (Grupo 1) concluyendo que todas las características técnicas esenciales están anticipadas en D1, D2 y D3. Por tanto, el Despacho señala que las Reivindicaciones dependientes 2 a 8, 18 y 21 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

b- i) Al respecto, me permito nuevamente señalar las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. En particular, ahora la materia reclamada corresponde a una composición inmunogénica **24-valente** que comprende conjugados de proteína transportadora de polisacárido de *S. pneumoniae*, en donde cada uno de los conjugados comprende un polisacárido de *S. pneumoniae* correspondiente a serotipos definidos y la proteína transportadora es específicamente CRM197. Es decir, todas las composiciones aquí reclamadas comparten los mismos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15A, 18C, 19A, 19F, 22F, 23B, 23F, 24F, 33F y 35B, excepto el serogrupo 15 que puede ser 15B, 15B des-O-acetilado o 15C, como se describió en el punto anterior.

ii) A su vez, y como señaló el Despacho, D1 está dirigido a composiciones inmunogénicas **21-valentes** que comprenden conjugados de proteínas con polisacáridos de *S. pneumoniae*. Específicamente, D1 describe una composición que incluye los serotipos 16F, 23A, 31, 9N, 15C, 17F, 20A y 6C, los cuales **no** están incluidos en las composiciones inmunogénicas 24-valentes reclamadas.

De manera similar, D2 describe 64 composiciones diferentes que comprenden diferentes combinaciones de antígenos polisacáridos de *S. pneumoniae* de diferentes serotipos conjugados con una proteína. La composición de D2 hace referencia a serotipos 13-valentes, 27-valentes, 29-valentes, 32-valentes y 34-valentes, incluidos los serotipos 6C, 9N, 16F, 17F, 20A, 20B y 38, los cuales **no** están incluidos en las composiciones inmunogénicas multivalentes reclamadas.

Finalmente, D3 divulga una composición de conjugado neumocócico 24-valente que **requiere** los serotipos 16F, 34 y 38, que son estructuralmente diferentes a los serotipos incluidos en la composición reclamada.

Las diferencias antes señaladas, demuestran que la presente solicitud es novedosa a la luz de los documentos citados, particularmente porque para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el MAP exige que el arte previo debe divulgar **explícitamente** todas y cada una de las características de la invención.² Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la “*divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención*”.³ En el presente caso, los documentos citados no divulgan todas las características técnicas esenciales de las composiciones inmunogénicas multivalentes reclamadas, por lo que su novedad debe ser reconocida.

6. Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud corresponde a un alcance muy similar al otorgado en Estados Unidos (US 11,642,406).

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,

² Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 9.4 (disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

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 emplear.

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

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo por concepto de pago por modificaciones a las reivindicaciones;
- Recibo por concepto de pago por examen adicional.