

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-123789-00005-0000

Fecha: 2012-08-09 16:39:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO Radicación 09 123 789
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 10

14208

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/059472		
Fecha de Presentación Internacional	04/Abril/2008		

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 8 a 62	03/Noviembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 63 a 68	03/Noviembre/2009
	Folios 131 a 136	12/Septiembre/2011
Dibujos:	Folios 69 a 77	03/Noviembre/2009
Prioridad:	US 60/910,579	06/Abril/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Métodos y Composiciones Para Virus Vivos Atenuados".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones y métodos para estabilizar y reducir la degradación de virus vivos atenuados.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos y composiciones para reducir o prevenir el deterioro o la inactivación de una composición de virus vivos atenuados.

Expediente 09 123 789 1er Art 45

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 7/04.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 20 y 21 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Título

Se sugiere hacer el título más concreto según el objeto de la invención.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 12 y 22 se refieren a que "la composición es capaz de reducir la inactivación del vivo atenuado", que es un resultado a alcanzar, no define a la composición, método ni al kit, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Debido a que no aporta ninguna característica técnica de la invención, se sugiere eliminarla.

Las reivindicaciones 1, 12 y 22 no son concisas porque se refieren a los ingredientes de la composición como virus vivos atenuados y tensioactivo de peso molecular de 1500 o mayor, y se nombran combinaciones de proteínas y agentes de hidrato de carbono sin definir inequívocamente los ingredientes de la composición, además de dar lugar a un sinnúmero de composiciones que no encuentran soporte en la descripción. En el capítulo descriptivo solo se encuentra soporte cuando el virus vivo atenuado es de flavivirus, el tensioactivo es poloxámero 407, la proteína es albumina sérica humana recombinante y el agente de hidrato de carbono es trehalosa o quitosano, por lo cual se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de ingredientes de la composición según lo que se encuentra debidamente soportados.

La expresión "uno o más" de las reivindicaciones 1, 12 y 22 precediendo una característica no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

En las reivindicaciones 1 y 22 no es claro si la composición es líquida o sólida, en la reivindicación 4 se nombra que la composición está en forma acuosa, se sugiere incluir esta característica en la reivindicación independiente 1 o realizar las aclaraciones pertinentes.

En las reivindicaciones 2, 13 y 28 se nombran una serie de virus vivos atenuados que no encuentran soporte en la descripción. Puesto que, solo se encuentra soporte para cuando el virus es de la familia flavivirus, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización según lo que se encuentra soportado en el capítulo descriptivo.

Puesto que, una composición se caracteriza por sus ingredientes y las proporciones de los mismos en la composición, se sugiere incluir los porcentajes de la reivindicación 11 en la reivindicación independiente 1.

Las reivindicaciones 7, 19 y 25 tienen la abreviatura EO-PO, se solicita reemplazarla por el nombre completo del copolímero.

La reivindicación 12 no es clara porque dice que combina un virus vivo atenuado con una composición, lo cual indicaría que el virus no hace parte de la composición, presentando incongruencia con lo que se encuentra soportado en el capítulo descriptivo. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 12 se refiere a un método en el que se combinan ingredientes, sin definir un procedimiento como tal. Se recuerda al solicitante que un procedimiento se caracteriza por sus etapas y las condiciones de las mismas. Adicionalmente, se nombra una selección de ingredientes, impidiendo definir inequívocamente el proceso. Puesto que, el método reclamado en las reivindicaciones 12 – 14 y 19 en esta reivindicación se refiere solo a una etapa de combinación que no permiten definir la invención, se sugiere restringir el pliego reivindicatorio a la composición, que corresponde al verdadero objeto de la invención.

Las reivindicaciones 16 – 18 se refieren a que la composición “incrementa la vida de deposito de una composición viral cuando la composición se mantiene a temperatura ambiente o inferior comparada con la composición control”, “disminuye la inactivación de un virus vivo atenuado acuoso durante 24 horas o más” y “disminuye la inactivación de un virus vivo atenuado acuoso durante uno o más ciclos de congelamiento y descongelamiento cuando se compara con la composición control”, que son resultados a alcanzar, no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Debido a que estas reivindicaciones no aportan ninguna característica que permita definir la invención se sugiere eliminarlas.

El kit de la reivindicación 22 no es conciso, puesto que da lugar a selecciones de ingredientes activos en la composición. Adicionalmente no se caracteriza adecuadamente al kit por sus componentes y la configuración de los mismos en el kit.

Las reivindicaciones 22 – 28 se refieren a un kit que se define porque comprende un contenedor y una composición, lo cual corresponde únicamente a la especificación de medios para facilitar la administración del producto, y esto no implica que el objeto de la esta reivindicación cumpla con el requisito de ser de carácter técnico, puesto que el presente kit corresponde a la sola asociación de componentes. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del alcance del pliego reivindicatorio.

Descripción (Art 28 D 486)

Se solicita incluir la definición de las marcas Pluronic F127, Pluronic F 68 y Pluronic P123 en el capítulo descriptivo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 06/Abril/2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03/086443	Spray Freeza Dry of Compositions for Intranasal Administration	23/Octubre/2003
D2	WO 03/087327	Preservation of Bioactive Materials y Freeze Dried Foam	23/Octubre/2003

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03086443A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20031023&DB=EPODOC&locale=en_EP divulga (Resumen; Pág. 5, párrafo 10) métodos y composiciones para preservar materiales bioactivos, como péptidos, ácidos nucleicos, virus, bacterias o liposomas en partículas atomizadas congeladas.

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03087327A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20031023&DB=EPODOC&locale=en_EP divulga (Resumen; Pág. 4, párrafo 11; Pág. 6, párrafo 17) métodos y composiciones para preservar materiales bioactivos en una matriz de espuma seca, donde el material bioactivo puede ser un virus vivo atenuado.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición de virus vivos atenuados caracterizada porque comprende: uno o más virus vivos atenuados; uno o más agentes tensioactivos de alto peso molecular en donde los agentes tensioactivos de alto peso molecular tiene un peso molecular de 1500 o mayor; uno o más agentes de proteínas, en donde dichos agentes de proteínas son seleccionadas del grupo que consiste de lactalbúmina, albumina sérica, α -fetoproteína, proteína fijadora de vitamina D, afamina derivada de una especie de vertebrado y una de sus combinaciones; y uno o más agentes de hidrato de carbono, en donde dichos agentes de hidratos de carbono son seleccionados del grupo que trehalosa, sacarosa, quitosano, sorbitol, manitol y una de sus combinaciones; en donde la composición es capaz de reducir la inactivación del vivo atenuado.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición de virus vivos atenuados que comprende:	Composición de virus vivos atenuados que comprende:	Composición de virus vivos atenuados que comprende:
uno o más virus vivos atenuados	Virus vivos atenuados	Virus vivos atenuados
Uno o más agentes tensioactivos de peso molecular de 1500 o mayor	Tensioactivos como copolímeros de polietileno y polipropilen glicol	Tensioactivos como copolímeros de polietilenglicol y polipropilenglicol
Uno o más agentes de proteínas seleccionadas de lactalbúmina, albumina sérica, α -fetoproteína, proteína fijadora de vitamina D, afamina derivada de una especie de vertebrado y una de sus combinaciones	Albumina sérica humana	Albumina sérica humana
Uno o más agentes de hidrato de carbono, en donde dichos agentes de hidratos de carbono son seleccionados del grupo de trehalosa, sacarosa, quitosano, sorbitol, manitol y una de sus combinaciones	Sacarosa, trehalosa, sorbitol y manitol	Sacarosa, trehalosa, sorbitol y manitol

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones de virus con agentes tensioactivos, proteínas y agentes de hidrato de carbono. El documento D1 da a conocer una composición que comprende un virus vivo atenuado, un poliol como sacarosa, trehalosa, sorbitol y manitol, un polímero como la albumina sérica humana y un surfactante como un copolímero de polietilenglicol y polipropilenglicol (Pág. 6, párrafo 14; Pág. 50, ejemplo 1, párrafo 139). El documento D2 revela una composición de virus vivos atenuados que comprende virus vivos atenuados, un poliol, un polímero y un surfactante, donde los polioles incluyen sacarosa, trehalosa, sorbitol y manitol, el polímero puede ser albumina sérica humana y el tensioactivo incluye copolímeros de polietilenglicol y polipropilenglicol (Pág. 5, párrafo 16 – Pág. 7, párrafo 20; Pág. 36, ejemplo 1; Pág. 37 – Pág. 43, ejemplo 2).

El documento D1 también divulga que los polioles se encuentran en concentración de 1 a 40% en peso (Pág. 23, párrafo 68), los polímeros como la albumina sérica humana entre 0,5 y 10% en peso (Pág. 23 – 24, párrafo 69), y el tensioactivo entre 0,01 y 2% (Pág. 24, párrafo 68).

Adicionalmente, el documento D2 revela que el solvente de la solución puede ser agua (Pág. 4, párrafo 12), la concentración de poliol en la composición es 1 a 45% en peso (Pág. 6, párrafo 18), la concentración de polímero entre 1 y 10% en peso (Pág. 6, párrafo 19) y la concentración de tensioactivo entre 0,01 y 1% en peso (Pág. 7, párrafo 20).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones específicas de los documentos D1 y D2 es el uso de lactalbúmina, albumina sérica, α -fetoproteína, proteína fijadora de vitamina D, afamina derivada de una especie de vertebrado en lugar de la gelatina usada en las composiciones específicas de las anterioridades.

El efecto que logra el incluir lactalbúmina, albumina sérica, α -fetoproteína, proteína fijadora de vitamina D, afamina derivada de una especie de vertebrado es una reducción de la inactivación del virus vivo atenuado a temperaturas entre 4 y 37°C.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición de los documentos D1 y D2 para obtener una composición de virus vivos atenuados estable a temperaturas entre 4 y 37°C".

Sin embargo, el documento D1 ya divulgaba que las partículas de la invención permanecen estables a 25°C por cerca de 1 año o más o a 4°C por más de cerca de 2 años (Pág. 10, párrafo 26) y la composición líquida es estable a 37°C (Págs. 50 y 51, párrafo 140). Adicionalmente, el documento D2 da a conocer que la composición es estable por al menos 1 mes a 50°C, por más de 3 meses a 37°C y por más de 1 año a 25°C (Pág. 29, párrafo 100; Pág. 43, párrafo 125) y también enseña que polímeros como la albumina sérica humana estabiliza el material biológicamente activo en contra de la inactivación, previene el colapso del material durante la liofilización y el almacenamiento en estado sólido (Pág. 34, párrafo 116).

Respecto al uso de flavivirus en la composición de la solicitud, no se observa ningún efecto técnico inesperado y por lo tanto tampoco le otorga nivel inventivo a las composiciones de la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría un agente alternativo a la gelatina como la albumina serica humana divulgada en los documentos D1 y D2 según la enseñanza del documento D2 del efecto estabilizante producido por estos ingredientes en la composiciones de éstas anterioridades, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 11 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:
Las reivindicaciones 1 – 11 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 8 consiste en: un método para disminuir la inactivación de una composición de virus vivo atenuado que comprende combinar uno o más virus vivos atenuados con una composición que comprende uno o más agentes tensioactivos de alto peso molecular en donde los agentes tensioactivos de alto peso molecular tienen un peso molecular de 1500 o mayor, uno o más agentes proteicos, en donde dichos agentes proteicos son seleccionados del grupo que consiste de lactalbumina, albumina sérica, α -fetoproteína, proteína fijadora de vitamina D, afamina derivada de una especie de vertebrado y una de sus combinaciones, y uno o más hidratos de carbono son seleccionados del grupo que consiste de trehalosa, sacarosa, quitosano, sorbitol, manitol y una de sus combinaciones, en donde la composición es capaz de reducir la inactivación del vivo atenuado.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Método para disminuir la inactivación de una composición de virus vivo atenuado que comprende:	Método para estabilizar virus vivos atenuados estable que comprende:	Método para preservar un virus vivo atenuado que comprende:
Combinar uno o más virus vivos atenuados con una composición que comprende uno o más agentes tensioactivos de peso molecular de 1500 o mayor, uno o más agentes proteicos seleccionados de lactalbúmina, albumina sérica, α -fetoproteína, proteína fijadora de vitamina D, afamina derivada de una especie de vertebrado y una de sus combinaciones, uno o más hidratos de carbono, en donde hidratos de carbono son seleccionados del grupo de trehalosa, sacarosa, quitosano, sorbitol, manitol y una de sus combinaciones	Combinar un virus vivo atenuado con tensioactivos como copolímeros de polietileno y polipropilen glicol, un polímero como la albumina sérica humana y un poliol como sacarosa, trehalosa, sorbitol o manitol	Combinar un virus vivo atenuado con tensioactivos como copolímeros de polietileno y polipropilen glicol, un polímero como la albumina sérica humana y un poliol como sacarosa, trehalosa, sorbitol o manitol

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan métodos para estabilizar virus vivo atenuado. El documento D1 divulga un método en el que se combina un virus vivo atenuado con tensioactivos como copolímeros de polietileno y polipropilen glicol, un polímero como la albumina sérica humana y un poliol como sacarosa, trehalosa, sorbitol o manitol (Pág. 5, párrafo 11; Pág. 6, párrafo 14; Pág. 50, ejemplo 1, párrafo 139). El documento D2 da a conocer un método en el que se combina un

virus vivo atenuado con tensioactivos como copolímeros de polietilenglicol y polipropilenglicol, un polímero como la albumina sérica humana y un poliol como sacarosa, trehalosa, sorbitol o manitol (Pág. 5, párrafo 12; Pág. 5, párrafo 16 – Pág. 7, párrafo 20; Pág. 36 y 37, ejemplo 1; Pág. 37 – Pág. 43, ejemplo 2).

El documento D1 también enseña que las partículas en polvo se pueden reconstituir (Pág. 7, párrafo 18).

Adicionalmente, el documento D2 revela el secado de la composición (Pág. 4, párrafo 12).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 12 y el método de los documentos D1 y D2 es el uso de lactalbumina, albumina sérica, α -fetoproteína, proteína fijadora de vitamina D, afamina derivada de una especie de vertebrado en lugar de la gelatina en los métodos específicos de las anterioridades.

El efecto que logra el incluir lactalbumina, albumina sérica, α -fetoproteína, proteína fijadora de vitamina D, afamina derivada de una especie de vertebrado es una reducción de la inactivación del virus vivo atenuado a temperaturas entre 4 y 37°C en la composición obtenida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el método de los documentos D1 y D2 para obtener una composición de virus vivos atenuados estable a temperaturas entre 4 y 37°C".

Sin embargo, el documento D1 ya divulgaba que las partículas de la invención permanecen estables a 25°C por cerca de 1 año o más o a 4°C por más de cerca de 2 años (Pág. 10, párrafo 26) y la composición líquida es estable a 37°C (Págs. 50 y 51, párrafo 140). Adicionalmente, el documento D2 da a conocer que la composición obtenida por el método es estable por al menos 1 mes a 50°C, por más de 3 meses a 37°C y por más de 1 año a 25°C (Pág. 29, párrafo 100; Pág. 43, párrafo 125) y también enseña que polímeros como la albumina sérica humana estabiliza el material biológicamente activo en contra de la inactivación, previene el colapso del material durante la liofilización y el almacenamiento en estado sólido (Pág. 34, párrafo 116).

Respecto al uso de flavivirus como virus vivo atenuado, no se observa ningún efecto técnico inesperado y por lo tanto tampoco le otorga nivel inventivo a las composiciones de la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría un agente alternativo a la gelatina como la albumina sérica humana divulgada en los documentos D1 y D2 según la enseñanza del documento D2 respecto al efecto estabilizante producido por estos ingredientes para llegar así al método objeto de la reivindicación 12 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 13, 14 y 16 – 19 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 12 - 14 y 16 – 19 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 22 consiste en un kit para disminuir la inactivación de una composición de virus vivos atenuados que comprende: al menos un contenedor; y una composición que comprende uno o más agentes proteicos, en donde dichos agentes de proteínas son seleccionadas del grupo que consiste de lactalbúmina, albumina sérica, α-fetoproteína, proteína fijadora de vitamina D, afamina derivada de una especie de vertebrado y una de sus combinaciones, uno o más agentes de hidrato de carbono, en donde dichos agentes de hidratos de carbono son seleccionados del grupo que trehalosa, sacarosa, quitosano, sorbitol, manitol y una de sus combinaciones, y uno o más agentes tensioactivos de alto peso molecular en donde los agentes tensioactivos de alto peso molecular tienen un peso molecular de 1500 o mayor; en donde la composición disminuye la inactivación de un virus vivo atenuado.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Kit para disminuir la inactivación de una composición de virus vivos atenuados que comprende:	Kit de virus vivos atenuados que comprende:	Kit de virus vivos atenuados que comprende:
Al menos un contenedor	Un contenedor	Un contenedor
una composición que comprende uno o más agentes proteicos seleccionados del grupo que consiste de lactalbúmina, albumina sérica, α-fetoproteína, proteína fijadora de vitamina D, afamina derivada de una especie de vertebrado y una de sus combinaciones, uno o más agentes de hidrato de carbono seleccionados del grupo que trehalosa, sacarosa, quitosano, sorbitol, manitol y una de sus combinaciones, y uno o más agentes tensioactivos de peso molecular de 1500 o mayor	Una composición que comprende tensioactivos como copolímeros de polietileno y polipropilenglicol, polímeros como albumina sérica humana y polioles como sacarosa, trehalosa, sorbitol y manitol	Una composición que comprende tensioactivos como copolímeros de polietileno y polipropilenglicol, polímeros como albumina sérica humana y polioles como sacarosa, trehalosa, sorbitol y manitol

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 22 porque divulgan kits de virus vivos atenuados. El documento D1 da a conocer un kit de virus vivo atenuado que comprende un contenedor que comprende la composición con un poliol como sacarosa, trehalosa, sorbitol y manitol, un polímero como la albumina sérica humana y un surfactante como un copolímero de polietilenglicol y polipropilenglicol (Pág. 6, párrafo 14; Pág. 46 y 47, párrafo 128; Pág. 50, ejemplo 1, párrafo 139). El documento D2 revela un kit de virus vivos atenuados que comprende un contenedor que contiene la composición de virus vivos atenuados, un poliol, un polímero y un surfactante, donde los polioles incluyen sacarosa, trehalosa, sorbitol y manitol, el polímero puede ser albumina sérica humana y el tensioactivo incluye copolímeros de polietilenglicol y polipropilenglicol (Pág. 5, párrafo 16 – Pág. 7, párrafo 20; Pág. 31, párrafo 105; Pág. 36, ejemplo 1; Pág. 37 – Pág. 43, ejemplo 2).

El documento D1 también divulga que los polioles se encuentran en concentración de 1 a 40% en peso (Pág. 23, párrafo 68), los polímeros como la albumina sérica humana entre 0,5 y 10% en peso (Pág. 23 – 24, párrafo 69), y el tensioactivo entre 0,01 y 2% (Pág. 24, párrafo 68).

Adicionalmente, el documento D2 revela que el solvente de la solución puede ser agua (Pág. 4, párrafo 12), la concentración de poliol en la composición es 1 a 45% en peso (Pág. 6, párrafo 18), la concentración de polímero entre 1 y 10% en peso

(Pág. 6, párrafo 19) y la concentración de tensioactivo entre 0,01 y 1% en peso (Pág. 7, párrafo 20).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el kit de los documentos D1 y D2 es el uso de lactalbúmina, albumina sérica, α -fetoproteína, proteína fijadora de vitamina D, afamina derivada de una especie de vertebrado en lugar de la gelatina usada en las composiciones específicas de las anterioridades.

El efecto que logra el incluir lactalbúmina, albumina sérica, α -fetoproteína, proteína fijadora de vitamina D, afamina derivada de una especie de vertebrado es una reducción de la inactivación del virus vivo atenuado a temperaturas entre 4 y 37°C.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición del kit de los documentos D1 y D2 para obtener una composición de virus vivos atenuados estable a temperaturas entre 4 y 37°C".

Sin embargo, el documento D1 ya divulgaba que las partículas de la invención permanecen estables a 25°C por cerca de 1 año o más o a 4°C por más de cerca de 2 años (Pág. 10, párrafo 26) y la composición líquida es estable a 37°C (Págs. 50 y 51, párrafo 140). Adicionalmente, el documento D2 da a conocer que la composición es estable por al menos 1 mes a 50°C, por más de 3 meses a 37°C y por más de 1 año a 25°C (Pág. 29, párrafo 100; Pág. 43, párrafo 125) y también enseña que polímeros como la albumina sérica humana estabiliza el material biológicamente activo en contra de la inactivación, previene el colapso del material durante la liofilización y el almacenamiento en estado sólido (Pág. 34, párrafo 116).

Respecto al uso de flavivirus en la composición del kit de la solicitud, no se observa ningún efecto técnico inesperado y por lo tanto tampoco le otorga nivel inventivo al kit de la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría un agente alternativo a la gelatina como la albumina sérica humana divulgada en los documentos D1 y D2 según la enseñanza del documento D2 respecto al efecto estabilizante producido por estos ingredientes para llegar así al kit objeto de la reivindicación 22 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 23 – 28 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 22 – 28 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Aplicación industrial (Art 19 D 486)

La reivindicación 15 se refiere a un método que comprende rehidratar parcialmente o totalmente la combinación, puesto que este paso se realiza antes de la administración, carece de aplicación industrial de acuerdo con el artículo citado.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 03/086443	1– 14, 16 – 19, 22 - 28	Nivel Inventivo
D2	WO 03/087327	1– 14, 16 – 19, 22 - 28	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

9^{ta} AGO. 2012
Elaborado por: Jeny Paola Villate Becerra *P. Villate*
Revisado por: Consuelo Leguizamón *CL*