

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-277999-00006-0000

Fecha: 2015-03-11 16:21:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 16-10

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 523

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

JS

Re: PI.-GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "VACUNA DE VIRUS DE DENGUE INACTIVADO".-Clase A61K 39/12.-Expediente número 13-277.999.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de noviembre 4 de 2014 y a mi memorial de plazo de enero 21 de 2015.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. **13644**, en relación con la Claridad del Capítulo Reivindicatorio y del Capítulo Descriptivo, la Unidad de Invención, la Novedad y el Nivel Inventivo de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

3.1. **MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Inicialmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que remplace al actualmente presentado, esto con el fin de superar las objeciones presentadas como parte del concepto técnico realizado por ese Despacho.

Cabe resaltar que el capítulo reivindicatorio modificado ha sido limitado al grupo inventivo planteado por ese Despacho como el Grupo Inventivo 2, es decir, con base en la materia reclamada en las reivindicaciones 6 y 7 actualmente presentadas.

De manera general, a lo largo de todo el capítulo reivindicatorio modificado se ha **eliminado la referencia a "una preparación a granel del virus de Dengue inactivado"**, y se ha enfocado la reclamación en "una composición inmunogénica".

Adicionalmente, se han **eliminado los términos "opcionalmente", "uno o más" y "cuando menos"** de todo el capítulo reivindicatorio. Y la dependencia de las reivindicaciones ha sido adaptada a la nueva numeración, **especificando dicha dependencias en cada una de las reivindicaciones.**

Las mencionadas modificaciones se exponen a continuación:

- **Nueva Reivindicación 1.** Está basada en la reivindicación 6 actualmente presentada. Sin embargo ahora se ha eliminado el término "cuando menos", y se especifica que:

- ✓ los virus de Dengue inactivados purificados se seleccionan del grupo que consiste en: Dengue serotipo 1, Dengue serotipo 2, Dengue serotipo 3 y Dengue serotipo 4; y
- ✓ que la composición inmunogénica comprende 0.01 – 100 µg de virus de Dengue inactivado purificado por dosis humana y 100 µg – 1 mg de sal de aluminio por dosis humana.

Las modificaciones realizadas en la nueva reivindicación 1 encuentran pleno sustento en la descripción, desde la pág. 45, líneas 15 a 47 hasta la pág. 47, línea 1 y desde la pág. 47, línea 14 hasta la pág. 48, línea 5.

- **Nuevas Reivindicaciones 2 a 5.** Están basadas respectivamente en las reivindicaciones 7 a 10 actualmente presentadas. Sin embargo ahora se han eliminado los términos "cuando menos", "opcionalmente" y "uno o más".

- **Nueva Reivindicación 6.** Está basada en la reivindicación 11 actualmente presentada. Sin embargo ahora se define que el tensoactivo de poloxámero es un copolímero de polietilen-polipropilen-glicol que tiene un peso molecular, que se encuentra dentro del rango de 4,500 kD - 15,000 kD. Eliminando así los términos "cuando menos" e "y/o no más de". Encuentra pleno sustento en la descripción, pág. 35, líneas 7 a 11.

- **Nueva Reivindicación 7.** Está basada en la reivindicación 12 actualmente presentada. Sin embargo ahora especifica que el tensoactivo está presente en una cantidad de 0.001 % (peso/volumen) - 1.0 % (peso/volumen). Eliminando así los términos "cuando menos" e "y/o no más de".

- **Nueva Reivindicación 8.** Está basada en la reivindicación 13 actualmente presentada. Sin embargo se ha rescrito con el fin de indicar que el virus de Dengue inactivado purificado contenido en la composición inmunogénica comprende: Dengue serotipo 1, Dengue serotipo 2, Dengue serotipo 3 y Dengue serotipo 4.

- **Nueva Reivindicación 9.** Está basada en la reivindicación 14 actualmente presentada. Sin embargo ha sido limitada a composiciones inmunogénicas en donde los virus de Dengue inactivados purificados son virus de Dengue atenuados.
- **Nueva Reivindicación 10.** Está basada en la reivindicación 15 actualmente presentada. Sin embargo ahora especifica que el agente regulador del pH comprende uno o más agentes reguladores seleccionados de: fosfato de sodio, fosfato de potasio, y Tris-(hidroxi-metil)-amino-metano.
- **Nueva Reivindicación 11.** Está basada en la reivindicación 16 actualmente presentada.
- **Nuevas Reivindicaciones 12 y 13.** Están basadas en la reivindicación 17 actualmente presentada, que se ha dividido con el fin de eliminar los términos "cuando menos" y "opcionalmente".
- **Nueva Reivindicación 14.** Está basada en la reivindicación 18 actualmente presentada.
- **Nuevas Reivindicaciones 15 y 16.** Están basadas en la reivindicación 19 actualmente presentada, que se ha dividido con el fin de eliminar los términos "uno o más" "cuando menos" y "opcionalmente".

La materia de las reivindicaciones 1 a 5, 20 y 21 ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio.

De esta forma, el **capítulo reivindicatorio modificado** está constituido por **16 reivindicaciones** que se refieren de manera específica, clara y concisa a las características técnicas esenciales de las composiciones inmunogénicas que son objeto de la presente solicitud, de acuerdo con las enseñanzas de la descripción.

3.2. **CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Ahora bien, con respecto a la claridad del capítulo reivindicatorio, el señor Examinador afirma lo siguiente:

- *"El objeto de las reivindicaciones 1-20 no es claro porque hace referencia a una preparación a granel del virus de Dengue inactivado ó una composición inmunogénica (...)"*

Frente a tal objeción, me permito resaltar que como bien se indicó en el numeral anterior, se ha eliminado la referencia a "una preparación a granel del virus de Dengue inactivado" de todo el capítulo reivindicatorio modificado. En este sentido se ha enfocado la reclamación en "una composición inmunogénica".

Por lo tanto la objeción realizada por el señor Examinador ha sido completamente superada.

- *"El objeto de la reivindicación 21 no es claro porque hace referencia a un método para formular una preparación a granel del virus de Dengue inactivado ó una composición inmunogénica (...)"*

Con relación a la anterior objeción, cabe resaltar que ha sido superada dado que la reivindicación 21 ya no hace parte del capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con este memorial.

- *"Las reivindicaciones 1, 4-5, 7-8, 15-19 no son claras porque mencionan la expresión "uno o más"*

"Las reivindicaciones 3-5, 13, 17, 19 mencionan el término: "opcionalmente", (...) Se sugiere sustituirlo por un rango concreto"

"Las reivindicaciones 3-4, 6-8, 12, 14, 17, 19- 20 mencionan la expresión "cuando menos uno" no es limitativa (...)"

En relación con las anteriores objeciones, me permito manifestar que los términos objetados: "uno o más", "opcionalmente" y "cuando menos", han sido eliminados del capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con este memorial. Por lo tanto, las objeciones han sido superadas.

- *"Las reivindicaciones 4-5,7 no son concisas porque mencionan una composición inmunogénica la cual comprende uno o más componentes inmunoestimulantes seleccionados a partir del grupo que consiste en: aceite y agua, un liposoma, un lipopolisacarido, una saponina, y un oligonucleótido, lo cual no limita la invención y no se puede distinguir del estado del arte. Se sugiere caracterizar la composición por sus características estructurales que se encuentren sustentadas por medio de pruebas técnicas."*

Al respecto, me permito resaltar que las reivindicaciones 4 y 5 han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio. Por otra parte, cabe señalar que la reivindicación 7 (nueva reivindicación 2) es completamente concisa dado que se han eliminado los términos "uno o más" y "opcionalmente" indicando que el componente inmunoestimulante adicional puede ser seleccionado de una lista específica compuesta por una emulsión de aceite y agua, un liposoma, un lipopolisacárido, una saponina, y un oligonucleótido.

La reclamación de un componente inmunoestimulante que puede ser seleccionado de un listado específico, de ninguna manera le resta concisión a la reivindicación dado que sería completamente injusto limitar la reclamación a un solo componente inmunoestimulante adicional, toda vez que agregando un componente

inmunoestimulante diferente un tercero podría aprovechar impunemente el desarrollo realizado por el solicitante. Además debe tenerse en cuenta que los componentes inmunoestimulantes que se indican encuentran pleno sustento a lo largo de la descripción, específicamente en la pág. 10, líneas 19-21, pág. 17, líneas 1 a 10, págs. 48 a 52, 58 y 63.

En vista de lo anterior, amablemente solicito que la anterior objeción sea retirada.

- *"La reivindicación 17 no es concisa porque menciona una composición inmunogénica la cual comprende cuando menos uno de un azúcar formador de cristal y un poliol formador de cristal opcionalmente el azúcar o el poliol formador de cristal se selecciona a partir de un grupo que consiste en: sacarosa, trehalosa, manosa, manitol, rafinosa, lactitol, sorbitol y ácido lactobionico, glucosa, maltulosa, iso-maltulosa, lactulosa, maltosa, lactosa, iso-maltosa, maltitol, palatinit, estaquiosa, melezitosa, dextrano, o una combinación de los mismos, lo cual no limita la invención y no se puede distinguir del estado del arte. Se sugiere caracterizar la composición por sus características estructurales que se encuentren sustentadas por medio de pruebas técnicas"*

Frente a lo anterior, en primer lugar me permito resaltar que, como bien se detalló en el numeral anterior, la reivindicación 17 se ha dividido en las nuevas reivindicaciones 12 y 13 con el fin de eliminar el término "opcionalmente" y "cuando menos".

Estas dos reivindicaciones resultantes 12 y 13 son completamente concisas ya que indican de manera específica que la composición inmunogénica reclamada comprende un azúcar o un poliol formador de cristal, o ambos, los cuales pueden ser seleccionados de una lista específica compuesta por sacarosa, trehalosa, manosa, manitol, rafinosa, lactitol, sorbitol y ácido lactobiónico, glucosa, maltulosa, iso-maltulosa, lactulosa, maltosa, lactosa, iso-maltosa, maltitol, palatinit, estaquiosa, melezitosa, dextrano, o una combinación de los mismos.

Tales azúcares o polioles particulares son plenamente conocidos por la persona versada en la materia, por lo tanto, el hecho de indicar que el azúcar o poliol formador de cristal puede ser seleccionado de un listado específico, de ninguna manera le resta concisión a la reivindicación dado que sería completamente injusto limitar la reclamación a un solo azúcar o poliol, toda vez que agregando uno diferente, un tercero podría aprovechar impunemente el desarrollo realizado por el solicitante.

Ese Despacho debe tener presente que los azúcares o polioles formadores de cristal que se indican encuentran pleno sustento a lo largo de la descripción, específicamente en la pág. 9, líneas 16-21, y págs. 39 y 40.

Dado lo anterior, amablemente solicito que la anterior objeción sea retirada.

- *"Las reivindicaciones 1-20 no son claras porque hacen referencia a una composición inmunogénica, la cual no se encuentra caracterizada por sus elementos inmunogénicos y la proporción de los mismos; los elementos inmunogénicos deben definirse a partir de las secuencias de aminoácidos (si son modificadas o un fragmento específico de una proteína) e indicar siempre el origen de los mismos, además se debe indicar los adyuvantes, excipientes y demás elementos de la formulación ensayada."*

En cuanto a la anterior objeción, es importante señalar que la composición inmunogénica que aquí se reclama, efectivamente se encuentra caracterizada por su elemento inmunogénico y su proporción e indica los adyuvantes, excipientes y demás elementos de la formulación. Particularmente en este caso el elemento inmunogénico son virus completos de Dengue, los cuales están inactivados y purificados, y se seleccionan de Dengue serotipo 1, Dengue serotipo 2, Dengue serotipo 3 y Dengue serotipo 4, la composición inmunogénica comprende una proporción de 0.01 – 100 µg de dicho virus de Dengue inactivado purificado por dosis humana.

Asimismo, la composición inmunogénica se caracteriza mediante los diferentes auxiliares de formulación que comprende, como una sal de aluminio sobre la cual está adsorbido el virus de Dengue inactivado y purificado, un agente regulador y un tensoactivo. Además especifica que la proporción de sal de aluminio es de 100 µg – 1 mg por dosis humana.

Por lo tanto la objeción realizada por el señor Examinador ha sido completamente superada.

- *"La reivindicación 14 no es clara porque menciona la preparación a granel del virus de Dengue inactivado o la composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, lo cual es impreciso y no permite distinguir la invención solicitada en dicha reivindicación, además no es concisa puesto que hace referencia a que dicha composición tiene cuando menos uno de los virus de Dengue inactivados purificados es un virus de Dengue atenuado, un virus de Dengue recombinante o un virus quimérico, el cual comprende un primer ácido nucleico del virus de Dengue y un segundo ácido nucleico de flavivirus, lo cual se evidencia que no tiene sustento por medio de pruebas técnicas."*

Respecto a la anterior objeción, cabe resaltar que la referencia al granel del virus ha sido eliminada de todo el capítulo reivindicatorio.

Ahora bien, en cuanto a la concisión de la reivindicación 14 (nueva reivindicación 9), es de gran relevancia señalar que el alcance de esta reivindicación se ha limitado al establecer que los virus de Dengue inactivado purificado son virus de Dengue

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

atenuados. Por lo tanto la objeción realizada por el señor Examinador ha sido completamente superada.

- *"La reivindicación 11 no es clara porque menciona que el tensoactivo de poloxámero tiene un peso molecular de cuando menos 4, 500 kD y/o no más de 15,000Kd, lo cual es considerado un resultado a alcanzar y no define la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado"*

En vista de la posición frente a la reivindicación 11 (nueva reivindicación 6), ésta se ha modificado de manera que ahora define que el tensoactivo de poloxámero es un copolímero de polietilen-polipropilen-glicol que tiene un peso molecular, que se encuentra dentro del rango de 4,500 kD - 15,000 kD.

Cabe señalar que el peso molecular del tensoactivo de ninguna manera puede considerarse como un resultado que se vaya a obtener al llevar a cabo la presente invención, puesto que es una característica de uno de los componentes de la composición reclamada y únicamente permite definir aún más el copolímero de polietilen-polipropilen-glicol (tensoactivo de poloxámero), hecho que restringe considerablemente el alcance de la reclamación. Dado lo anterior, amablemente solicito que la anterior objeción sea retirada.

- *"La reivindicación 12 no es clara porque menciona que el tensoactivo está presente en una cantidad de cuando menos el 0,001 por ciento (peso/volumen) y/ o más del 1,0 por ciento (peso/volumen), lo cual es impreciso y no permiten distinguir la composición del estado de la técnica"*

En relación con esta objeción, la reivindicación 12 (nueva reivindicación 7) se ha modificado de manera que ahora especifica que el tensoactivo está presente en una cantidad de 0.001 % (peso/volumen) - 1.0 % (peso/volumen). Eliminando así los términos "cuando menos" e "y/o no más de".

Por lo tanto la objeción realizada por el señor Examinador ha sido completamente superada.

- *"La reivindicación 13 menciona que la composición inmunogénica comprende una pluralidad de virus que provocan una respuesta inmunitaria a cada DEN-1, DEN-2, DEN-3 y DEN-4, lo cual es considerado un resultado a alcanzar y no define la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere caracterizar la composición por sus características estructurales que generen dicho efecto"*

De acuerdo con la anterior objeción, me permito manifestar que la reivindicación 13 (nueva reivindicación 8) se ha rescrito con el fin de indicar que el virus de Dengue

inactivado purificado contenido en la composición inmunogénica comprende: Dengue serotipo 1, Dengue serotipo 2, Dengue serotipo 3 y Dengue serotipo 4. Por lo tanto, de ninguna manera hace referencia a un resultado a alcanzar.

En consecuencia, la objeción realizada por el señor Examinador ha sido completamente superada.

- *"La reivindicación 16 menciona que el agente regulador del pH mantiene el pH en una composición líquida en o mayor a un pH de 6.4, lo cual es considerado un resultado a alcanzar y no define la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere caracterizar la composición por sus características estructurales que generen dicho efecto."*

De acuerdo con la anterior objeción, en primer lugar me permito señalar que la composición reclamada en la reivindicación 16 (nueva reivindicación 11) efectivamente se encuentra definida mediante sus características estructurales dado que depende de la reivindicación 1, en donde claramente se señalan los componentes y proporciones de la composición inmunogénica reclamada.

En segundo lugar, amablemente me permito resaltar que el pH no debe ser considerado como un resultado a alcanzar, por el contrario debe tenerse en cuenta que éste es un parámetro medible que permite una definición completa de la materia reivindicada.

Cabe agregar que tal y como se establece en la descripción, por ejemplo en la pág. 33, líneas 4-16, los métodos para la formulación de agentes reguladores para alcanzar un pH de 6.4 son bien conocidos en el área técnica.

- *"La reivindicación 10 no es concisa porque menciona un tensoactivo el cual se puede seleccionar a partir de un grupo, lo cual no limita la invención y no se puede distinguir del estado del arte. Se sugiere caracterizar la composición por sus características estructurales que se encuentren sustentadas por medio de pruebas técnicas."*

Al respecto, me permito manifestar que la reivindicación 10 (nueva reivindicación 5) es completamente concisa dado que se indica que el tensoactivo puede ser seleccionado de una lista específica.

Debe tenerse presente que los tensoactivos que hacen parte de la nueva reivindicación 5 son bien conocidos en el área técnica, de manera que la persona versada en la materia no tendría ninguna dificultad en la identificación de tales tensoactivos.

El hecho de indicar que el tensoactivo puede ser seleccionado de un listado específico, de ninguna manera le resta concisión a la reivindicación dado que sería completamente injusto limitar la reclamación a un solo tensoactivo, toda vez que agregando uno diferente un tercero podría aprovechar impunemente el desarrollo realizado por el solicitante.

En vista de lo anterior, amablemente solicito que la anterior objeción sea retirada.

- *"La reivindicación 20 no es clara puesto que menciona una preparación liofilizada del virus de Dengue inactivo, (...)"*

Con relación a la anterior objeción, cabe resaltar que ha sido superada dado que la reivindicación 20 ya no hace parte del capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con este memorial.

- *"El objeto de las reivindicaciones 8-17,19 no es claro puesto que la expresión "de cualquiera de las reivindicaciones anteriores", no es limitativa, y no permite determinar el objeto de cada reivindicación a ser reclamado. Se sugiere determinar la reivindicación específica de dependencia."*

En conexión con tal objeción, vale la pena resaltar que en el capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con este memorial, la dependencia de las reivindicaciones se ha especificado en cada una de las reivindicaciones.

- *"El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger."*

Con relación a la anterior objeción, cabe resaltar que ha sido superada dado que el capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con este memorial únicamente contiene una reivindicación independiente.

En vista de todo lo discutido anteriormente, resulta evidente que el capítulo reivindicatorio modificado supera completamente las objeciones presentadas por el Señor Examinador y se enmarca completamente dentro de lo preceptuado en el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. **CAPÍTULO DESCRIPTIVO.**

Ahora bien, el señor Examinador señala que la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla.

Al respecto, me permito afirmar que contrario a los señalamientos del señor Examinador, la materia reclamada en la presente invención en efecto se encuentra suficientemente divulgada a lo largo del capítulo descriptivo, como por ejemplo en la pág. 11, líneas 2-8, pág. 16, líneas 20-25, pág. 44, líneas 3-6, y más particularmente en la pág. 31 y desde la pág. 47, línea 15 hasta la pág. 48, línea 8 y en los ejemplos de las págs. 67 a 74.

Asimismo, con referencia a la objeción realizada por el señor Examinador respecto a que la descripción debe divulgar la composición vacunal reclamada, los adyuvantes, excipientes y demás elementos de la formulación ensayada, muy amablemente me permito llamar la atención sobre el numeral 2.7.2 de la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, en donde ese Despacho establece lo siguiente en cuanto a la suficiencia de las solicitudes:

"La invención puede estar suficientemente descrita si se aporta:

- *Un sólo ejemplo o un número razonable de ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, junto con sus conocimientos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no sólo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo. **En tal caso, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción (...)**"* (resaltado fuera de texto).

A la luz de lo anterior y teniendo presente que a lo largo de la presente solicitud se mencionan claramente las características técnicas correspondientes a una composición inmunogénica, que comprende virus de Dengue inactivado purificado adsorbido sobre una sal de aluminio, un agente regulador y un tensoactivo, en donde los virus de Dengue inactivado purificado se seleccionan del grupo que consiste en Dengue serotipo 1, Dengue serotipo 2, Dengue serotipo 3 y Dengue serotipo 4, y en donde dicha composición inmunogénica comprende 0.01 – 100 µg de virus de Dengue inactivado purificado por dosis humana y 100 µg – 1 mg de sal de aluminio por dosis humana, es evidente que la invención se encuentra suficientemente divulgada y puede ser llevada a cabo por la persona experta en la materia, sin que esto de ninguna manera suponga un esfuerzo inventivo de su parte.

Por lo tanto, es evidente que el capítulo descriptivo supera completamente las objeciones presentadas a este respecto por el Señor Examinador y se ajusta totalmente a los requerimientos del Artículo 28 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **UNIDAD DE INVENCION.**

De otra parte, cabe referir que el Señor Examinador ha señalado que la presente solicitud no cumple con el requisito de Unidad de Invención, indicando que comprendería dos grupos inventivos.

Al respecto, amablemente me permito manifestar que, como bien se indicó en el numeral 1, es deseo del Solicitante limitar la presente solicitud al grupo inventivo planteado por ese Despacho como el Grupo Inventivo 2, esto es, la materia reclamada por las reivindicaciones 6 y 7.

En este sentido, el capítulo reivindicatorio se ha modificado de manera que comprende un único concepto inventivo, dado que está dirigido a una composición inmunogénica, que comprende virus de Dengue inactivado purificado adsorbido sobre una sal de aluminio, un agente regulador y un tensoactivo, en donde los virus de Dengue inactivados purificados se seleccionan del grupo que consiste en: Dengue serotipo 1, Dengue serotipo 2, Dengue serotipo 3 y Dengue serotipo 4, y en donde dicha composición inmunogénica comprende 0.01 - 100 µg de virus de Dengue inactivado purificado por dosis humana y 100 µg - 1 mg de sal de aluminio por dosis humana.

Es importante destacar que la totalidad del capítulo reivindicatorio ha sido adaptada de acuerdo con la reclamación del Grupo inventivo 2.

En consecuencia, el capítulo reivindicatorio modificado que se presenta con este memorial se encuentra cobijado bajo el mismo concepto inventivo y por lo tanto dicho capítulo cumple a cabalidad con lo exigido por el Artículo 25 de la Decisión Andina 486 de 2000.

6. **NOVEDAD.**

Por otro lado, el Señor Examinador asegura que la materia que hace parte del Grupo Inventivo 1, reclamada particularmente en las reivindicaciones 1 a 5, 8 a 10, 14, 15, 17 a 19 y 21 sería anticipada por las enseñanzas del documento **WO 2010094663 (D1)**.

Al respecto, cabe resaltar una vez más que el Solicitante ha decidido eliminar la materia correspondiente al Grupo Inventivo 1, esto es la materia reclamada en las reivindicaciones objetadas, y se ha restringido la reclamación de la presente solicitud a la materia cubierta por el Grupo Inventivo 2. En tal sentido, se han superado las objeciones de Novedad realizadas por ese Despacho.

Es importante destacar que el capítulo reivindicatorio modificado no contiene materia divulgada previamente en el estado de la técnica, y por lo tanto es evidente la Novedad que posee la solicitud en estudio.

7. **NIVEL INVENTIVO.**

Finalmente, el Señor Examinador considera que la materia reclamada en las reivindicaciones 3, 4 y 20 carecería de altura inventiva con respecto a las enseñanzas de los documentos "***Nuevas Perspectivas en la Prevención del Dengue : La Vacunación***" (D2) y "***Development of a Purified, Inactivated, Dengue-2 Virus Vaccine Prototype in Vero Cells: Immunogenicity and Protection in Mice and Rhesus Monkeys***" (D3).

Al respecto, cabe resaltar una vez más que el Solicitante ha decidido **eliminar la materia reclamada en las reivindicaciones 3, 4 y 20**. En tal sentido, **se han superado las objeciones de Nivel Inventivo realizadas por ese Despacho**.

Es importante destacar una vez más que el capítulo reivindicatorio modificado se ha restringido a la materia cubierta por el Grupo Inventivo 2, es decir a la materia basada en las reivindicaciones 6 y 7, de tal manera que la reclamación está dirigida a una composición inmunogénica, que comprende virus de Dengue inactivado purificado adsorbido sobre una sal de aluminio, un agente regulador y un tensoactivo, en donde los virus de Dengue inactivados purificados se seleccionan del grupo que consiste en Dengue serotipo 1, Dengue serotipo 2, Dengue serotipo 3 y Dengue serotipo 4, y en donde dicha composición inmunogénica comprende 0.01 – 100 µg de virus de Dengue inactivado purificado por dosis humana y 100 µg – 1 mg de sal de aluminio por dosis humana, la cual claramente posee Nivel Inventivo.

8. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar me permito resaltar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es totalmente claro y conciso al reclamar la composición inmunogénica de la invención, encuentra pleno sustento en la Descripción y además está cobijado bajo un mismo concepto inventivo, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Por otro lado, en virtud de las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio que se presenta junto con este memorial, es evidente que las objeciones de Novedad y de Nivel Inventivo realizadas por ese Despacho han sido completamente superadas.

9. Anexo me permito presentar Copia de las páginas **75 a 77** que corresponde al **capítulo reivindicatorio modificado**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **16** reivindicaciones.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

10. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215

REIVINDICACIONES

1. Una composición inmunogénica, que comprende:
virus de Dengue inactivado purificado adsorbido sobre una sal
de aluminio;
un agente regulador; y
un tensoactivo,
en donde, los virus de Dengue inactivado purificado se seleccionan del
grupo que consiste en: Dengue serotipo 1, Dengue serotipo 2, Dengue
serotipo 3 y Dengue serotipo 4, y en donde dicha composición inmunogénica
comprende 0.01 – 100 µg de virus de Dengue inactivado purificado por dosis
humana y 100 µg – 1 mg de sal de aluminio por dosis humana.
2. La composición inmunogénica de la reivindicación 1, la cual
comprende además un componente inmunoestimulante adicional
seleccionado del grupo que consiste en: una emulsión de aceite y agua, un
liposoma, un lipopolisacárido, una saponina, y un oligonucleótido.
3. La composición inmunogénica de la reivindicación 2, en donde
el componente inmunoestimulante adicional se selecciona del grupo que
consiste en: monofosforilo-lípido A 3-desacilado (3D-MPL), QS21, un
oligonucleótido de ADN que comprende un CpG no metilado, y un
liposoma.
4. La composición inmunogénica de cualquiera de las
reivindicaciones 1-3, en donde el tensoactivo es adecuado para su
administración intramuscular, subcutánea, transcutánea o intradérmica.
5. La composición inmunogénica de cualquiera de las
reivindicaciones 1-4, en donde el tensoactivo se selecciona del grupo que
consiste en: un poloxámero, hidroxí-estearato de macrogol 15, un
polisorbato, un octoxinol, un polidocanol, un polioxiestearato, un aceite de

ricino de polioxilo, un N-octil-glucósido, y combinaciones de los mismos.

6. La composición inmunogénica de la reivindicación 5, en donde el tensoactivo de poloxámero es copolímero de polietilen-polipropilen-glicol que tiene un peso molecular de 4,500 kD - 15,000 kD.

7. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el tensoactivo está presente en una cantidad de 0.001 % (peso/volumen) - 1.0 % (peso/volumen).

8. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el virus de Dengue inactivado purificado comprende: Dengue serotipo 1, Dengue serotipo 2, Dengue serotipo 3 y Dengue serotipo 4.

9. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde los virus de Dengue inactivados purificados son virus de Dengue atenuados.

10. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el agente regulador del pH comprende uno o más agentes reguladores seleccionados de: fosfato de sodio, fosfato de potasio, y Tris-(hidroxi-metil)-amino-metano.

15 11. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde el agente regulador del pH mantiene el pH en una composición líquida en o por encima de un pH de 6.4.

20 12. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, la cual comprende además un azúcar formador de cristal, un poliol formador de cristal o un azúcar formador de cristal y un poliol formador de cristal.

25 13. La composición inmunogénica de la reivindicación 12, en donde el azúcar o el poliol formador de cristal se selecciona del grupo que consiste en: sacarosa, trehalosa, manosa, manitol, rafinosa, lactitol, sorbitol

y ácido lactobiónico, glucosa, maltulosa, iso-maltulosa, lactulosa, maltosa, lactosa, iso-maltosa, maltitol, palatinit, estaquiosa, melezitosa, dextrano, o una combinación de los mismos.

14. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde la composición inmunogénica se formula para su administración a un sujeto humano.

15. La composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde el virus de Dengue inactivado purificado se inactiva mediante: un agente inactivador químico, un agente inactivador físico, o un agente inactivador de irradiación, o una combinación de los mismos.

16. La composición inmunogénica de la reivindicación 15, en donde el virus de Dengue inactivado purificado se inactiva mediante su exposición a formaldehído, beta-propiolactona (BPL), peróxido de hidrógeno, irradiación ultravioleta o irradiación gamma o una combinación de los mismos.

15

20

25

1/2