

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-277999- -7	FECHA: 2015-06-04 14:36:22
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 13-277999- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 6257
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/059879				
Fecha de Presentación Internacional	25/05/2012				

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:	Radicado N° 13-277999-00000-0000	26/Noviembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-277999-00000-0000	26/Noviembre/2013
	Radicado N° 13-277999-00002-0000	12/Junio/2014
	Radicado N° 13-277999-00006-0000	11/Marzo/2015
Dibujos:	Radicado N° 13-277999-00000-0000	26/Noviembre/2013
Prioridad:	US 61 490 205	26/Mayo/2011
Prioridad:	US 61 570 966	15/Noviembre/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 13-277999-00006-0000).

Título de la solicitud: “Vacuna del virus del Dengue inactivado”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevas composiciones inmunogénicas para la prevención o tratamiento de la infección por el virus del Dengue.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición del virus del Dengue inactivado purificado.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/12, A61K 47/10

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

El objeto de las reivindicaciones 4 y 14 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que menciona la composición inmunogénica la cual se formula para su administración a un sujeto humano.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El objeto de las reivindicaciones 1-13,15 y16 no es claro porque hace referencia a una composición inmunogénica, la cual debe estar caracterizada por sus componentes y la proporción de los mismos. Por otra parte se aclara que los elementos inmunogénicos deben definirse a partir de las secuencias de aminoácidos (si son modificadas o fragmento específico de una proteína), o el respectivo deposito del componente inmunogénico, en este caso el virus de Dengue y su respectivo serotipo, e indicar siempre el origen de los mismos. Adicionalmente, se debe mencionar los adyuvantes, excipientes y demás elementos de la formulación ensayada, con sus respectivas proporciones, las cuales se encuentren debidamente sustentadas en el capítulo descriptivo. La reivindicación independiente debe comprender todas las características esenciales de la composición inmunogénica, es decir, componentes específicos, principios activos debidamente caracterizados, y las proporciones de los mismos.

La reivindicación 1 no tiene sustento puesto que hace referencia a “*Una composición inmunogénica donde el virus de Dengue inactivo purificado se seleccionan del grupo que consiste en: Dengue serotipo 1, Dengue serotipo 2, Dengue serotipo 3 y Dengue serotipo 4*”, puesto que la descripción de la solicitud no divulga composiciones inmunogénicas que comprenden un solo serotipo de virus. Tampoco es claro el término “*tensoactivo*” puesto que hace referencia a distintos compuestos con una actividad en común, lo cual no permite distinguir el objeto de la invención y abarca una cantidad de posibilidades aun no exploradas por la solicitante. Se sugiere restringir a una razonable generalización de composiciones que se encuentren debidamente sustentadas. Por otra parte se sugiere eliminar la expresión “*por dosis humana*”, puesto que dicha expresión hace referencia a un método de tratamiento a un individuo.

Las reivindicaciones 2 y 3 no son concisas, ni presentan sustento puesto que hacen referencia a una “*composición inmunogénica la cual comprende un componente*

inmunoestimulante adicional seleccionado del grupo que consiste en: una emulsión de aceite y agua, un liposoma, un lipopolisacarido, una saponina y un oligonucleótido”, lo cual no permite distinguir el objeto de la invención y abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por la solicitante. Se sugiere restringir el objeto de la invención a lo que se encuentre debidamente sustentado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 11 y 13 no son concisas puesto que hacen referencia a la selección de un azúcar o poliol, lo cual no se encuentra debidamente sustentado por medio de pruebas técnicas en el capítulo descriptivo. Se sugiere a la solicitante caracterizar estructuralmente la composición, la cual se encuentre debidamente sustentada por medio de pruebas técnicas.

La reivindicación 11 no es clara puesto que hace referencia a un “*agente regulador de pH el cual mantiene la composición líquida en o por encima de un pH de 6,4*”, lo cual es un resultado a alcanzar y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere a la solicitante mencionar el agente regulador específico el cual permite que el pH de la composición se mantenga a 6,4.

Las reivindicaciones 15 y 16 no son concisas ni tienen sustento puesto que mencionan un virus inactivo, por distintos medios de inactivación, lo cual abarca una gran cantidad de posibilidades aun no exploradas por la solicitante. Se sugiere determinar la forma concreta de inactivación del virus del Dengue así como el certificado de depósito correspondiente, la cual se encuentre debidamente sustentada en el capítulo descriptivo.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla. Se evidencia que el objeto de la solicitud es una composición inmunogénica con los cuatro serotipos del virus del Dengue. Sin embargo la descripción no proporciona la mejor manera conocida por la solicitante para reproducir la invención, ya que el método para formular la composición inmunogénica no está descrito por una secuencia de etapas lógicas para la formulación de dicha composición, tampoco se evidencia que la solicitante haya realizado los ensayos de inmunización, métodos para dicha inmunización, los elementos inmunógenos, no se divulgan las secuencias aminoácidos (si son modificadas o un fragmento específico de una proteína) o depósito del material biológico y su origen. La descripción tampoco divulga la composición vacunal reclamada a partir de sus componentes, es decir, los adyuvantes, excipientes y demás elementos de la formulación ensayada y proporciones de los mismos. Por otra parte no se evidencia sustento para composiciones inmunogénicas que comprendan un solo serotipo del virus del Dengue o la selección y combinación de algunos serotipos del virus del Dengue.

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: 26 de mayo de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D4	J. Robert Putnak et al. / Vaccine 23 (2005) 4442–4452	An evaluation of dengue type-2 inactivated, recombinant subunit, and live-attenuated vaccine candidates in the rhesus macaque model	4/Mayo/2005
D5	WO 2010094663	Inactivated dengue virus vaccine with aluminium-free	26/Agosto/2010

		adjuvant	
--	--	----------	--

El documento D4¹ divulga una composición inmunogénica que comprende un virus del Dengue purificado e inactivo, adsorbido sobre una sal de aluminio (Págs. 4443-4444).

El documento D5² divulga una composición inmunogénica que comprende un virus del Dengue purificado e inactivo, un buffer y un surfactante (Párr. [010], [038], [040-044]y [066])

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D586)

Nivel inventivo (Art 18 D586)

La reivindicación 1 consiste en: *“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 serotipo1, Dengue serotipo 2; Dengue 3 y Dengue serotipo 4, en donde dicha composición inmunogénica comprende 0,01-100µg de virus de Dengue inactivado purificado por dosis humana y 100µg–1mg de sal de aluminio por dosis humana”* (Radicado N°. 13-277999-00006-0000).

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

Características esenciales	D4	D5
Una composición inmunogénica que comprende: virus de Dengue inactivado purificado:0,01-100 µg	Una composición inmunogénica que comprende al menos un antígeno del virus del dengue inactivado o tetravalente contra el dengue (serotipos 1, 2, 3 ó 4). (Pag.44450 y tabla 2)	Una composición inmunogénica que comprende al menos un antígeno del virus del dengue inactivado (Reivindicación 1).
Sal de aluminio 100 µg-1mg	Sal de aluminio (Pág. 4444,Tabla 2)	No se menciona
Agente regulador	Agente regulador (Págs. 4443-4444)	Virus del dengue inactivado(s) se formulan en un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable. Vehículos y excipientes aceptables farmacéuticamente. Por ejemplo, el vehículo o excipiente pueden incluir un tampón. Opcionalmente, el vehículo o excipiente también contiene al menos un componente que estabiliza la solubilidad y/o estabilidad. Ejemplos de solubilizante/agentes estabilizantes incluyen detergentes, por ejemplo, sarcosina de laurel y/o monooleato de sorbitán polioxietileno. Alternativa solubilizante/agentes estabilizantes incluyen arginina y polioles formadores de cristales (tales como sacarosa, trehalosa y similares). (Párr. [0049]
un tensoactivo	No se menciona	La composición inmunogenica de la reivindicación 9, en el que el tensoactivo no iónico es el monooleato de sorbitán polioxietileno. (Reivindicación 10)

1<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16005749>

2<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2010094663>

El documento D4 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición inmunogénica que comprende un antígeno del virus del Dengue inactivado (Pag.44450) y que dicha composición comprende una sal de aluminio (Pág. 4444).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D4 consiste en que la presente solicitud contiene un tensoactivo como componente en la composición.

No se evidencia un efecto técnico asociado al tensoactivo mencionado en la presente solicitud con relación a la composición del documento D4.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Como proveer una composición inmunogénica alternativa”

Sin embargo, el documento D5 enseña una composición inmunogénica que comprende un virus del Dengue purificado e inactivo, un agente regulador de pH como fosfato o Tris con un pH de 7.4 (Párr. [0038] y [0049] y un surfactante (Párr. [010], [038], [040-044], [066]); el surfactante es monooleato de sorbitán de polioxietileno (Reivindicación 10), el adyuvante comprende 3D-MPL y QS21 en una formulación liposomal (reivindicación 17), un poliol formador de cristal o un azúcar formador de cristal como trehalosa (Párr. [0049]) y en la cual el virus del Dengue puede ser muerto o inactivado, haciéndolo incapaz de replicación, mediante el uso de agentes químicos, tales como formaldehído, betapropiolactona (BPL), peróxido de hidrógeno, o el uso de irradiación ultravioleta o el uso de una combinación de dos o más etapas de inactivación (Por ejemplo, formaldehído y BPL, formaldehído y la irradiación UV, BPL y la irradiación UV, peróxido de hidrógeno y BPL, peróxido de hidrógeno y la irradiación UV, en cualquier combinación) (Párr. [0014]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a proponer una composición inmunogénica que comprende al menos un antígeno del virus del dengue inactivado y purificado el cual es adsorbido por una sal de aluminio y un agente regulador como lo enseña el documento D4, con el componente de tensoactivo del documento D5, con el fin de obtener la composición inmunogénica, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-3,5-13,15 y 16 no mencionan características técnicas adicionales por lo tanto tampoco tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D4	J. Robert Putnak et al. / Vaccine 23 (2005) 4442–4452	1-3,5-13,15-16	Nivel inventivo
D5	WO 2010094663	1-3,5-13,15-16	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante limita la presente solicitud al grupo inventivo 2 de acuerdo con el traslado hecho por este Despacho mediante el Oficio N° 13644, el cual no fue estudiado en dicho Oficio, por tanto el presente Oficio traslada las objeciones a la patentabilidad para la materia seleccionada por el solicitante.

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 del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-06-09

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Sandra Carolina Crespo