

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11467

Ref. Expediente N° 14028640

Señor(a)
TAKEDA VACCINES, INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	x	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/046222				
Fecha de Presentación Internacional	11 de julio de 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° 14-028640-00000-0000	11/Febrero/2014
Reivindicaciones:	Radicado N° 14-028640-00000-0000	11/Febrero/2014
	Radicado N° 14-028640-00006-0000	25/Noviembre/2015
Dibujos:	Radicado N° 14-028640-00000-0000	11/Febrero/2014
Secuencias:	Radicado N° 14-028640-00000-0000	11/Febrero/2014
Prioridad(es):	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/506.447 Fecha: 11 de julio de 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.

Oficio N° 11467

Ref. Expediente N° 14028640

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X 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 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 14-028640-00006-0000).

Título de la solicitud: “FORMULACIONES PARENTERALES DE VACUNAS CONTRA LOS NOROVIRUS”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener vacunas que confieran inmunidad protectora contra los norovirus.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición amortiguadora que comprende un primer VLP monovalente derivado de un primer genogrupo de Norovirus y segundo VLP monovalente derivado de un segundo genogrupo de Norovirus, en donde dicho amortiguador es L-histina o imidazol y en donde la composición está formulada como un líquido.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/125

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1. Las reivindicaciones 1 y 11 a 15 no son claras ya que se refieren a una composición que comprende dos componentes que corresponden a partículas tipo virus monovalentes (VLPs) derivados de un primer y un segundo genogrupo de norovirus, sin embargo dichas partículas tipo virus (VLPs) no son definidas por la estructura de las biomoléculas que la conforman, específicamente por la caracterización de las proteínas de la cápside que conforman dichas VLPs de dichos grupos virales, además, tampoco se incluyen las proporciones de los componentes VLPs en la composición. Se recuerda al solicitante que una composición que comprenda partículas tipo virus (VLPs) compuestas de proteínas de cápside debe ser definida mediante las características esenciales estructurales de dichas proteínas, es decir mediante sus secuencias completas de aminoácidos (SEQ ID NO) y mediante las proporciones de la misma en la composición, ya que dichas secuencias son indispensables para distinguir el objeto reclamado de lo divulgado en el estado de la técnica.
2. La reivindicación 1 no es clara y no se encuentra sustentada en la divulgación del capítulo descriptivo, ya que menciona la expresión “*en donde dicho amortiguador*” que parece referirse a un tercer componente de la composición que puede ser L-histidina o imidazol, sin establecerlo como tal y sin mencionar las proporciones del mismo. Adicionalmente según se verifico en los ejemplos divulgados solamente existe el desarrollo de vacunas que comprenden L-histidina como amortiguador (Pág. 40-87 del Radicado N° 14-028640-00006-

Oficio N° 11467

Ref. Expediente N° 14028640

0000). Se sugiere redactar la reivindicación de manera que se establezcan exactamente los componentes de la misma, definir las proporciones de los mismos y restringir a una razonable generalización de los amortiguadores incluidos en las realizaciones divulgadas de manera que se encuentren debidamente sustentados.

3. La reivindicación 6 no es clara ya que se refiere a sales adicionales en la composición reivindicada las cuales no son definidas mediante sus proporciones en la misma. Se recuerda al solicitante que una composición debe caracterizarse por sus componentes y las correspondientes proporciones de los mismos en dicha composición.
4. La reivindicación 15 no es clara ya que pretende caracterizar las VLPs de la composición mencionando que corresponden a proteínas de la cápside sin suministrar la definición estructural de las mismas. Se recuerda al solicitante que una VLP debe caracterizarse por las secuencias completas de aminoácidos de las proteínas que la conforman.

5. 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: 11 de Julio de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 20100266636	"Method of conferring a protective immune response to norovirus"	21/Octubre/2010
D3	US 6251678	"Human papillomavirus vaccine formulations"	26/Junio/2001

El documento D1¹ divulga composiciones relacionadas con vacunas que comprenden antígenos de Norovirus y adyuvantes, en particular mezclas de VLPs monovalentes y mezclas de VLPs multivalentes, así como los métodos de conferir inmunidad protectora a las infecciones de Norovirus en un sujeto humano (Pág. 1, Resumen).

El documento D3² divulga nuevas formulaciones de vacunas del virus del papiloma humano (HPV) que exhiben estabilidad a largo termino, en donde los componentes de la formulación pueden incluir: partículas tipo virus (VLPs) adsorbidas en aluminio, una sal, un surfactante no iónico y un amortiguador; otras formulaciones pueden contener un estabilizador polianiónico polimérico y una sal y pueden o no contener agentes amortiguadores y un detergente no iónico (Pág. 1, Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

¹ <http://www.google.ch/patents/US20100266636>

² <https://www.google.ch/patents/US6251678>

Oficio N° 11467

Ref. Expediente N° 14028640

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición amortiguadora que comprende un primer VLP monovalente derivado de un primer genogrupo de Norovirus y un segundo VLP monovalente derivado de un segundo genogrupo de Norovirus, en donde dicho amortiguador es L-histidina o imidazol y en donde la composición está formulada como un líquido”* (Radicado N°. 14-028640-00006-0000).

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

Características esenciales	D1	D3
Una composición amortiguadora que comprende	Una composición que comprende (Pág. 2, Párr. [0018])	Formulación de vacuna del virus del papiloma humano que comprende (Pág. 11, Rev. 1).
un primer VLP monovalente derivado de un primer genogrupo de Norovirus y	Antígenos de Norovirus en forma de partículas tipo virus (VLPs) (Pág. 3, Párr. [0020]) monovalentes que comprenden proteínas VP1 y VP2 de un genogrupo de Norovirus combinadas con (Pág. 3, Párr. [0022])	10-200 mcg/ml de partículas tipo virus (VLP) del virus del papiloma humano (HPV) adsorbidas en aluminio de los grupos HPV seleccionados de HPV 6a, HPV 6b, HPV 11, HPV 16, HPV 18 y mezclas de los mismos (Pág.11, Rev. 1).
un segundo VLP monovalente derivado de un segundo genogrupo de Norovirus,	VLPs monovalentes que comprenden proteínas VP1 y VP2 de un segundo genogrupo de Norovirus (Pág. 3, Párr. [0022])	
en donde dicho amortiguador es L-histidina o imidazol y	No se menciona	Un amortiguador de histidina que provee un rango de pH a la solución de vacuna de alrededor de 6,0 a 6,5 (Pág. 11, Rev. 1).
en donde la composición está formulada como un líquido	En donde la composición es típicamente formulada como una solución acuosa (Pág. 5, Párr. [0045])	En donde la vacuna es una solución acuosa (Pág. 11, Rev. 6)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende: (Pág. 2, Párr. [0018]) antígenos de Norovirus en forma de partículas tipo virus (VLPs) (Pág. 3, Párr. [0020]) monovalentes que comprenden proteínas VP1 y VP2 de un genogrupo de Norovirus combinadas con VLPs monovalentes que comprenden proteínas VP1 y VP2 de un segundo genogrupo de Norovirus (Pág. 3, Párr. [0022]), en donde la composición es típicamente formulada como una solución acuosa (Pág. 5, Párr. [0045]).

Adicionalmente el documento D1 divulga a manera de ejemplo como la composición puede contener VLPs monovalentes de cepas de Norviris del gengrupo I junto con VLPs monovalentes de una o más cepas del genogrupo II, en donde las cepas pueden mezclarse con base en su predominancia en la circulación en un tiempo determinado (Pág. 3, Párr. [0022]) existiendo al menos cuatro genogrupos (GI-IV) de Norovirus definidos por sus secuencias de aminoácidos y ácidos nucleicos (Pág. 2, Párr. [0018]), en donde la composición está formulada como una vacuna y

Oficio N° 11467

Ref. Expediente N° 14028640

comprende los adyuvantes: hidróxido de aluminio (alum) y el lípido monofosforial A (MPL) (Pág. 4, Párr. [0046]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 la composición divulgada en el documento D1 consiste en que la composición de la solicitud comprende un amortiguador seleccionado de L-histidina o imidazol.

El efecto que logra el incluir adicionar un amortiguador L-histidina o Imidazol es la regulación del pH de la composición en el rango de 6,0 a 7,0 permitiendo una estabilidad mejorada de almacenamiento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D1 para mantener el pH en un intervalo de 6,0 a 7,0 y permitir una estabilidad mejorada de almacenamiento.

Sin embargo, una formulación que comprende un amortiguador de histidina que provee un rango de pH a la solución de vacuna de alrededor de 6,0 a 6,5 (Pág. 11, Rev. 1) que confiere una estabilidad mejorada de almacenamiento (Pág. 8, Col. 2, Párr. [5]) ya había sido divulgada previamente en el documento D3 que enseña una vacuna del virus del papiloma humano que comprende: a) 10-200 mcg/ml de partículas tipo virus (VLP) del virus del papiloma humano (HPV) adsorbidas en aluminio de los grupos HPV seleccionados de HPV 6a, HPV 6b, HPV 11, HPV 16, HPV 18 y mezclas de los mismos (Pág.11, Rev. 1) y un amortiguador de histidina. Dicha vacuna comprende además una sal fisiológicamente aceptable seleccionada del grupo que consiste de: NaCl, KCl, Na₂SO₄, (NH₄)₂SO₄, fosfato de sodio y citrato de sodio (Pág. 11, Rev. 1) en donde la sal está presente en una concentración de 0,10M a 0,5M (Pág. 11, Rev. 2) y en donde el amortiguador está presente en una concentración 2mM a 100mM (Pág. 11, Rev. 4). Adicionalmente dicha vacuna es una solución acuosa (Pág. 11, Rev. 6) y puede comprender un amortiguador que provea un rango de pH de 6.0 a 6.9 y/o un detergente no iónico (Pág. 11, Rev. 13).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un amortiguador como el del documento D3 en la composición divulgada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 19 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 19 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 20100266636	1 a 19	Nivel Inventivo
D3	US 6251678	1 a 19	Nivel Inventivo

Oficio N° 11467

Ref. Expediente N° 14028640

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue elaborado el 13 de octubre de 2016.

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ
Revisado: SANDRA CAROLINA CRESPO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR