

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16634

Ref. Expediente N° 16056577

Señor(a)
CUREVAC AG
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - 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/EP2014/002299				
Fecha de Presentación Internacional	21 de agosto de 2014				

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	N° 16-056577-00000-0000	4 de marzo de 2016
Reivindicaciones:	N° 16-056577-00000-0000	4 de marzo de 2016
	N° 16056577	10 de agosto de 2016
	N° 16056577	05 de octubre de 2017
Dibujos:	N° 16-056577-00000-0000	4 de marzo de 2016
Secuencias:	N° 16-056577-00000-0000	4 de marzo de 2016
Prioridad(es):	País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: PCT/EP2013/002514 Fecha: 21 de agosto de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Oficio N° 16634

Ref. Expediente N° 16056577

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 el 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 23 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16056577 del 10 de octubre de 2017).

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN Y VACUNA PARA TRATAR CÁNCER DE PULMÓN”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener un sistema eficiente, para estimular efectivamente el sistema inmunitario y permitir el tratamiento de cáncer de pulmón, especialmente de cáncer de pulmón de células pequeñas (NSCLC).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación de seis ARNm, caracterizada porque cada ARNm codifica un antígeno diferente seleccionado del grupo que consiste de 5T4 (Glicoproteína Trofoblástica, TPBG), Survivina (Proteína 5 que contiene la repetición IAP Baculoviral; BIRC5), NY-ESO-1 (Carcinoma 1 de células escamosas esofágicas de Nueva York; CTAG1B), MAGE-CI (Familia de antígenos de melanoma CI), MAGE-C2 (Familia de antígenos de melanoma 02), y MUC1 (Mucina 1) de acuerdo con las SEQ ID NO: 19, 20, 21, 22, 23 o 24.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/00.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia al uso de la vacuna o composición y no refiere las características técnicas de la composición y/o vacuna reivindicadas ya que no menciona que comprende ARNm; se considera importante incluir esta característica ya que permite contextualizar la invención, de igual manera se sugiere evitar referirse al uso de la vacuna ya que este se considera materia no patentable.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

1. La reivindicación 1 no es clara ya que se refiere a una combinación de seis ARNm que se caracteriza por los nombres de las proteínas que codifican y por la siguiente expresión: “y cada ARNm es idéntico a una secuencia de ARN diferente seleccionada entre las secuencias de ARN de acuerdo con SEQ ID NO: 19, 20, 21, 22, 23 o 24” la cual se considera contradictoria y no permite al examinador establecer las estructuras de las moléculas de ARN componentes de la combinación ya que se entiende que se refiere a cualquier secuencia

Oficio N° 16634

Ref. Expediente N° 16056577

diferente de las señaladas en la reivindicación. Se sugiere al solicitante mejorar la redacción de la reivindicación de manera que se establezcan de manera precisa los componentes del objeto reclamado, esto se logra eliminando el término “diferente” en la expresión señalada.

2. Las reivindicaciones 1 a 13 no son claras ya que se encabezan como “*una combinación de seis ARNm*” en donde dicho encabezado, no permite categorizar el objeto reivindicado, como un objeto en el campo técnico de la biotecnología. Se sugiere al solicitante redefinir de manera adecuada el encabezado de la reivindicación, de acuerdo con la divulgación del capítulo descriptivo, la cual presenta soporte para: composiciones de tipo vacuna o kits de partes, en el caso de las vacunas o composiciones farmacéuticas estas deben referirse por sus componentes y las proporciones de los mismos, en el caso de un kit de partes por sus componentes para los cuales pueda establecerse una interacción directa y necesaria.
3. La reivindicación 2 no es concisa ya que refiere los mismos elementos de la combinación de la reivindicación independiente, sin adicionar otras características técnicas, por lo que refiere el mismo objeto previamente reclamado. Se sugiere al solicitante evitar reclamar los mismos objetos en múltiples reivindicaciones, esto se logra eliminando las reivindicaciones dependientes que no incluyan características técnicas adicionales y que por tanto se refieran a los mismos objetos previamente reivindicados.
4. Las reivindicaciones 3 y 13 no se encuentran sustentadas en la divulgación del capítulo descriptivo, ya que se refieren a una vacuna de seis ARNm que comprende un adyuvante y que se encabeza como una “combinación”, en donde el adyuvante es seleccionado de cualquier compuesto policatiónico o más específicamente de una gran lista de los mismos; sin embargo, en los ejemplos solo se evidencian el desarrollo de vacunas que comprenden los ARNm SEQ ID NO: 19, 20, 21, 22, 23 y 24, protamina y/o solución de lactato de ringer (Pág. 190-200 del radicado N° 16-056577-00000-0000). Se sugiere al solicitante restringir las reivindicaciones a una razonable generalización de las vacunas desarrolladas y evaluadas de manera que se encuentren debidamente soportadas y sea posible distinguirlas de lo divulgado en el estado de la técnica.
5. Las reivindicaciones 19, 20 y 23 no son concisas ya que se refieren a un kit de partes que refiere las mismas características técnicas con diferente redacción. Se sugiere al solicitante evitar reclamar el mismo objeto en múltiples reivindicaciones.
6. La reivindicación 18 no es clara ya que se refiere a un kit cuyas características técnicas son: instrucciones sobre la administración y dosis de combinación de seis ARNm y/o de la vacuna, sin embargo, dichas características se consideran referentes al uso de la vacuna que se considera un objeto no patentable. Se recuerda al solicitante que un kit de partes se refiere a una invención que se caracteriza por una serie de componentes que evidencien una interacción directa y necesaria, de la cual pueda establecerse un efecto técnico asociado, por lo que se sugiere encabezar correctamente el objeto reclamado y definirlo por sus características técnicas esenciales.

Oficio N° 16634

Ref. Expediente N° 16056577

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla (ó reproducirla), ya que no se adjuntan suficientes pruebas técnicas que permitan determinar si la vacuna de seis ARNm desarrollada tiene algún efecto técnico independiente, ya que solo se suministran pruebas técnicas del tratamiento en conjunto con radioterapia y con otras terapias convencionales (Pág. 347, Fig. 27 del radicado N° 16-056577-00000-0000); así mismo, las pruebas técnicas suministradas en la respuesta al examen de fondo del oficio N° 9909 (Radicado N° 16056577 del 05 de octubre de 2017), demuestran que composiciones de seis antígenos como la de la solicitud no generan respuesta inmune en los pacientes tratados. Teniendo en cuenta lo anterior no es posible establecer si el objeto reivindicado es efectivo para el tratamiento del cáncer

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: 21 de Agosto de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009046738	"Composition for treating lung cancer, particularly of non-small lung cancers (nslc)"	09/Octubre/2007
D2	US20110250225	"Composition comprising a complexed (m)rna and a naked mrna for providing or enhancing an immunostimulatory response in a mammal and uses thereof"	30/Septiembre/2009

El documento D1¹ divulga una composición inmunoestimuladora que comprende al menos un RNA, preferiblemente un mRNA que codifica para al menos dos antígenos preferiblemente diferentes capaces de ejercer una respuesta inmune adaptativa en un mamífero. También se divulga una vacuna para el tratamiento del cáncer de pulmón, particularmente el cáncer de células pulmonares no pequeñas (NSCLC) (Pág. 1, Resumen).

El documento D2² divulga una composición inmunoestimuladora que comprende: a) un componente adyuvante, que consiste de al menos un ARNm en complejo con un compuesto catiónico o policationico y b) al menos un ARNm libre que codifica al menos una proteína terapéuticamente activa, antígeno o alérgeno y/o anticuerpo, donde dicha composición inmunoestimuladora es capaz de disparar o incrementar una respuesta inmune innata y opcionalmente la respuesta inmune adaptativa en un mamífero (Pág. 1, Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

1 <https://www.google.com/patents/WO2009046738A1?cl=en>

2 <https://www.google.com/patents/US20110250225>

Oficio N° 16634

Ref. Expediente N° 16056577

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una combinación de seis ARNm, caracterizada porque cada ARNm codifica un antígeno diferente seleccionado del grupo que consiste de (...)”* (Radicado N° 16056577 del 05 de octubre de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Una combinación de seis ARNm, caracterizada porque	Una composición activa que comprende: (Pág. 60, Rev. 1)	Una composición inmunoestimuladora que comprende: (Pág. 89, Rev. 1)
cada ARNm codifica un antígeno diferente seleccionado del grupo que consiste de 5T4 (Glicoproteína Trofoblástica, TPBG), Survivina (Proteína 5 que contiene la repetición IAP Baculoviral; BIRC5), NY-ESO-1 (Carcinoma 1 de células escamosas esofágicas de Nueva York; CTAG1B), MAGE-C1 (Familia de antígenos de melanoma CI), MAGE-C2 (Familia de antígenos de melanoma 02), y MUC1 (Mucina 1)	Al menos un ARNm que codifica al menos dos antígenos seleccionados del grupo que consiste en: hTERT, WT1, MAGE-A2, 5T4, MAGE-A3, MUC1, Her-2/neu, NY-ESO-I, CEA, Survivina, MAGE-C1, o MAGE-C2 (Pág. 60, Rev. 1)	a) Un adyuvante que comprende o consiste de al menos un ARNm en complejo con un compuesto catiónico o policationico y b) al menos un ARNm libre que codifica al menos una proteína terapéutica activa, un antígeno y/o un anticuerpo (Pág. 89, Rev. 1) en donde el ARNm libre codifica al menos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 o 12 antígenos diferentes del siguiente grupo: hTERT, WT1, MAGE-A2, 5T4, MAGE-A3, MUC1, Her-2/neu, NY-ESO-1, CEA, Survivina, MAGE-C1, y/o MAGE-C2, en cualquier combinación (Pág. 90, Rev. 29)
y cada ARNm es idéntico a una secuencia de ARN diferente seleccionada entre las secuencias de ARN de acuerdo con SEQ ID NO: 19, 20, 21, 22, 23 o 24	Y comprende una secuencia al menos 80% idéntica a las SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 (Pág. 67 y 68, Rev. 10 y 16)	En donde al menos un ARNm libre es estabilizado por contenido G-C en comparación con la región de ADN nativa (Pág. 89, Rev. 26)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición activa que comprende: al menos un ARNm que codifica al menos dos antígenos seleccionados del grupo que consiste en: hTERT, WT1, MAGE-A2, 5T4, MAGE-A3, MUC1, Her-2/neu, NY-ESO-I, CEA, Survivina, MAGE-C1 o MAGE-C2 (Pág. 60, Rev. 1) que comprenden una secuencia al menos 80% idéntica a las SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 (Pág. 67 y 68, Rev. 10 y 16), en donde las secuencias de la solicitud presentan una identidad superior al 80% con las respectivas secuencias del documento D1, como se evidencia en la tabla 1. Adicionalmente el documento D1 menciona una vacuna que comprende la composición activa que ejerce una respuesta inmune adaptativa y que comprende un portador farmacéuticamente aceptable, así como un Kit que comprende dicha composición e instrucciones técnicas con información de la administración y dosificación de dicha composición o vacuna (Pág. 71 y 72, Rev. 20-22 y 24)

Tabla 1: Identities entre las Secuencias del Documento D1 y las secuencias de la Solicitud

Oficio N° 16634

Ref. Expediente N° 16056577

SEQ ID NO (D1) WO2009046738	Cobertura/Identidad	SEQ ID NO: (Solicitud)
SEQ ID NO: 2	Cobertura 88,5% Identidad 92,8%	SEQ ID NO: 24
SEQ ID NO: 4	Cobertura 85,3% identidad 100%	SEQ ID NO: 19
SEQ ID NO: 19	Cobertura 66,4%, identidad 100%	SEQ ID NO: 20
SEQ ID NO: 21	Cobertura 71,4%, identidad 100%	SEQ ID NO: 21
SEQ ID N: 26	Cobertura 83,8%, identidad 100%	SEQ ID NO: 22
SEQ ID NO: 23	Cobertura 88,5%, identidad 92,8%	SEQ ID NO: 23

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición inmunogénica divulgada en D1 consiste en que la solicitud se refiere a una combinación de seis ARNm en donde cada ARNm codifica un antígeno seleccionado del grupo que consiste de 5T4 (Glicoproteína Trofoblástica, TPBG), Survivina (Proteína 5 que contiene la repetición IAP Baculoviral; BIRC5), NY-ESO-1 (Carcinoma 1 de células escamosas esofágicas de Nueva York; CTAG1B), MAGE-CI (Familia de antígenos de melanoma CI), MAGE-C2 (Familia de antígenos de melanoma 02), y MUC1 (Mucina 1).

No se evidencia un efecto técnico asociado a una combinación de seis ARNm como la reivindicada en razón a que: (i) no es posible establecer a que objeto se hace referencia, ya que no es claro si dicha combinación se encuentra como una composición, una vacuna o un kit, (ii) no se define dicho objeto por sus características técnicas esenciales como lo son sus componentes, los cuales deben referirse estructuralmente, ya que, de acuerdo con la redacción de la reivindicación no es claro si las secuencias suministradas se refieren a las estructuras de alguno de los mRNAs de la combinación o si se refieren a estructuras diferentes a las secuencias mencionadas, y debido a que (iii) las pruebas técnicas suministradas no evidencian alguna respuesta inmune en los pacientes tratados con la composición de seis ARNm reivindicada, mientras que los ensayos que muestran reducción del diámetro tumoral están asociados al tratamiento con la composición de seis ARNm en conjunto con terapias convencionales, siendo por lo tanto imposible determinar algún efecto técnico asociado solamente a dicha composición de seis ARNm (Radicado N° 16056577 del 05 de octubre de 2017).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener una combinación de seis ARNm.

Sin embargo, una composición inmunoestimuladora que comprende: a) Un adyuvante que comprende o consiste de al menos un ARNm en complejo con un compuesto catiónico o policationico y b) al menos un ARNm libre que codifica al menos una proteína terapéutica activa, un antígeno y/o un anticuerpo (Pág. 89, Rev. 1) en donde el ARNm libre codifica al menos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 o 12 antígenos diferentes seleccionados del siguiente grupo: hTERT, WT1, MAGE-A2, 5T4, MAGE-A3, MUC1, Her-2/neu, NY-ESO-1, CEA, Survivina, MAGE-C1, y/o MAGE-C2, en cualquier combinación (Pág. 90, Rev. 29), ya había sido divulgada previamente en el documento D2 que enseña, como dichos ARNm libres son estabilizados en su contenido G-C, por

Oficio N° 16634

Ref. Expediente N° 16056577

lo que su estructura de nucleótidos puede ser diferente en comparación con la región de ADN nativa (Pág. 89, Rev. 26). Adicionalmente el documento D2 menciona que dicha composición inmunoestimuladora tiene una tasa N/P del ARNm con respecto al compuesto catiónico o policationico en el rango de 0.1-10, 03-4, 05-2, 0-7-2 y 0.7-1.5 (Pág. 89, Rev. 23), en donde la tasa molar de ARNm adyuvante con respecto al menos a uno de los ARNm libres del segundo componente b) puede ser seleccionada de una tasa molar de 0,001:1, 1: 0.0001, 1:1 (Pág. 89, Rev. 24).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los ARNm libres que codifican los antígenos optimizados en contenido G-C con respecto a las secuencias naturales de la composición del documento D2, en la composición activa 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 3 – 20 y 23 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1, 3 - 20 y 23 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	WO2009046738	1, 3 - 20 y 23	Nivel Inventivo
D2	US20110250225	1, 3 - 20 y 23	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a la claridad de la solicitud

1. El señor solicitante argumenta que no hay contradicción en la expresión “y cada ARNm es idéntico a una secuencia de ARN diferente seleccionada entre las secuencias de ARN de acuerdo con SEQ ID NO: 19, 20, 21, 22, 23 o 24” ya que se está aclarando que cada ARNm de los seis de la combinación es diferente, es decir, no se repiten dentro de dicha combinación.

Se aclara al solicitante que de la lectura de la reivindicación incluyendo la expresión señalada no se permite comprender lo señalado en el argumento, ya que, por el contrario se da a entender que los ARNm se seleccionan de moléculas diferentes a las secuencias señaladas. Por tal razón se considera que para dar claridad a la reivindicación, debería ser eliminado el término “diferente” en la expresión señalada, lo cual no solo se permite la comprensión clara de la reivindicación, sino que además da a entender que cada ARNm de la composición corresponde a una secuencia diferente.

2. El señor solicitante afirma que en el requerimiento de examen de forma fue requerido el cambio del preámbulo de las reivindicaciones que se referían a “una

Oficio N° 16634

Ref. Expediente N° 16056577

composición” por “una combinación”, por lo que encuentra sin sentido una nueva objeción de claridad que solicita, se realice el cambio nuevamente a una composición.

Se aclara que la objeción del requerimiento de examen de forma que se relacionaba con las reivindicaciones encabezadas como “composición” menciona claramente que las características técnicas de la composición, es decir, sus componentes y/o proporciones no eran incluidas en dichas reivindicaciones y por tanto el encabezado de la reivindicación no coincidía con el objeto reivindicado, por lo que se sugería la modificaciones de tales reivindicaciones, no obstante, no se sugirió el cambio del encabezado de: “composición” por el encabezado de: “combinación”, el cual se considera inconsistente ya que no refiere ningún objeto dentro del campo técnico de la biotecnología

Argumentos con respecto al Análisis de Nivel Inventivo

1. El señor solicitante sostiene que el documento D1 no describe la combinación específica de antígeno establecida en la reivindicación 1 de la presente solicitud, así como tampoco describe las secuencias de ARNm específicas definidas, en tanto que el documento D2 no justifica ninguna motivación para que el experto en la materia considere la combinación específica de antígenos y/o la combinación específica de características de ARNm estructurales de la reivindicación 1, por lo cual considera que D1 y D2 resultan ser antecedentes que alejan a la persona del oficio normalmente versada en la materia, respecto al objeto reivindicado.

Se aclara que en vista de las modificaciones realizadas por el solicitante al capítulo reivindicatorio, la combinaciones de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 se consideran como elementos que afectan el nivel inventivo de la reivindicación 1, y de las reivindicaciones dependientes señaladas en el análisis previamente descrito, ya que, las secuencias de ARNm referidas en el documento D1 corresponden con las posibilidades de ARNm señaladas en la reivindicación 1, y cumplen con la condición allí mismo incluida la cual menciona que: *“cada ARNm es idéntico a una secuencia de ARN diferente seleccionada entre las secuencias de ARN de acuerdo con SEQ ID NO: 19, 20, 21, 22, 23 o 24”*, esto según se muestra en la Tabla 1, donde las secuencias del documento D1 no son 100% idénticas, o son diferentes a las respectivas secuencias de la solicitud. Por otra parte el documento D2 ya divulga una composición inmunoestimuladora que comprende: a) Un adyuvante que comprende o consiste de al menos un ARNm en complejo con un compuesto catiónico o policationico y b) al menos un ARNm libre que codifica al menos una proteína terapéutica activa, un antígeno y/o un anticuerpo (Pág. 89, Rev. 1) en donde el ARNm libre codifica al menos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 o 12 antígenos diferentes seleccionados del siguiente grupo: hTERT, WT1, MAGE-A2, 5T4, MAGE-A3, MUC1, Her-2/neu, NY-ESO-1, CEA, Survivina, MAGE-C1, y/o MAGE-C2, en cualquier combinación (Pág. 90, Rev. 29), es decir, sugiere combinaciones de más de dos ARNm, como es el caso de la combinación de la solicitud que comprende seis ARNm, además de incluir los antígenos que corresponden a las opciones de ARNm incluidas en la reivindicación 1. Por lo anterior, es evidente que la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 anticipan el objeto tal y como se reivindica y por tanto afectan el nivel inventivo de la solicitud.

Oficio N° 16634

Ref. Expediente N° 16056577

2. El señor solicitante asegura que la combinación específica de antígenos codificados por los ARNm específicos definidos en la reivindicación 1, da como resultado una ventaja terapéutica eficaz, que no está divulgada ni sugerida por D1 y anexa 3 figuras complementarias que resumen las respuestas inmunes de los pacientes evaluados por cada antígeno (Figura 1), para la combinación de hasta seis antígenos (Figura 2) y para la combinación de la terapia de ARNm de la invención con terapias convencionales (Figura 3), en donde dichos datos demostrarían un efecto técnico de la combinación reivindicada.

Se aclara nuevamente que a partir de las nuevas pruebas técnicas señaladas no es clara la ventaja terapéutica para la combinación de los seis ARNm de la invención que señala el solicitante, en razón a las siguientes consideraciones: con respecto a la figura 1, la información suministrada en la misma refiere el potencial inmunogénico de cada uno de los seis antígenos incluidos en la combinación reivindicada de manera individual, sin relacionar en la misma de manera comparativa la composición que comprende los seis antígenos, esta información se esquematiza en la figura 2, que muestra las respuestas inmunes como porcentaje de los pacientes tratados en relación con el número de antígenos empleados en la composición; no obstante, esta grafica demuestra que solo generan respuesta inmunogénica las combinaciones de hasta cinco antígenos, siendo las combinaciones de seis antígenos, es decir la composición reivindicada, carente de respuesta inmunogénica en todos los pacientes evaluados.

Finalmente, la figura 3 que se refiere a datos clínicos preliminares de pacientes con NSCLC que recibieron la combinaciones seis ARNm de la invención en combinación con terapias convencionales, si bien muestran una reducción de los diámetros tumorales en comparación con la línea base, no arroja resultados concluyentes del efecto técnico de la composición de seis ARNm ya que, dichos resultados fueron obtenidos en pacientes que también eran sometidos a tratamientos convencionales y por tanto no es posible establecer si dicha reducción en el diámetro tumoral se debe a la composición de los seis ARNm reivindicada en la solicitud o al tratamiento conjunto con las terapias convencionales, o incluso al tratamiento convencional por sí solo.

Por lo anterior se considera que las pruebas técnicas suministradas no permiten soportar alguna mejora asociada a la combinación de seis ARNm reivindicada, con respecto a las composiciones de ARNm de dichos antígenos conocidas en el estado de la técnica. Es importante resaltar que el efecto técnico asociado a combinaciones de dos ARNm seleccionados de los genes incluidos en la reivindicación 1, ya había sido anticipado en el documento D1, en tanto que el documento D2 ya sugería la realización de composiciones que comprendieran hasta 12 antígenos dentro de los que se incluían los antígenos señalados en la reivindicación 1.

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

Oficio N° 16634

Ref. Expediente N° 16056577

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.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Revisado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.