

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2902

Ref. Expediente N° 16056577

Señor(a)
CUREVAC AG
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/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
	N° 16056577	15 de febrero de 2018

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2902

Ref. Expediente N° 16056577

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	
	21/08/2013, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), PCT/EP2013/002514	

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.

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 15 de febrero de 2018).

Título de la solicitud: “UNA COMBINACIÓN DE SEIS ARNM, EN DONDE CADA ARNM CODIFICA UN ANTÍGENO DIFERENTE SELECCIONADO DEL GRUPO QUE CONSISTE DE 5T4, SURVIVINA, NY-ESO-1, MAGE-C1, MAGE-C2 Y MUC1, UNA VACUNA Y UN KIT QUE COMPRENDEN LA MISMA” (Radicado N° 16056577 del 10 de agosto de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener un sistema eficiente, para estimular efectivamente el sistema inmunitario y permitir el

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2902

Ref. Expediente N° 16056577

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 composición de seis ARNm, caracterizada porque 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), NYESO-1 (Carcinoma 1 de células escamosas esofágicas de Nueva York; CTAG1B), MAGE-C1 (Familia de antígenos de melanoma C1), MAGE-C2 (Familia de antígenos de melanoma C2), y MUC1 (Mucina 1) y cada ARNm es idéntico a una secuencia de ARN seleccionada entre las secuencias de ARN de acuerdo con 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 invención ya que se encabeza como “una combinación” que no se considera un producto y hace referencia a un método que comprende el suministro conjunto de principios activos o corresponde con un método de tratamiento que se considera materia no patentable de acuerdo con el Artículo 20 d). Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

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

1. La reivindicación 1 no es clara ya que se refiere a una composición que no incluye las proporciones de sus componentes. Se recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe contener todas las características técnicas esenciales que definen el producto reivindicado por lo que la composición debe definirse mediante la estructura de sus componentes y las proporciones de los mismos.
2. La reivindicación 1 no se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo ya que en los ejemplos divulgados solo se refiere el desarrollo y la evaluación de una

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2902

Ref. Expediente N° 16056577

vacuna de ARNm basada en el antígeno MUC1, en donde dicha secuencia ha sido optimizada con GC (SEQ ID NO: 16) y en donde el ARNm MUC1 se encuentra en complejo con protamina en relación (1:2); la vacuna comprende también ARNm libre que proporciona antígenos, pero no se hace énfasis en que tipos de antígenos son codificados por el ARN libre, por lo que solo se evidencia soporte para una composición de un mRNA SEQ ID NO: 16 en complejo con protamina y ARN libre (Pág. 190, Ej. 1). Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las composiciones o vacunas desarrolladas y evaluadas.

3. La reivindicación 12 no se encuentra sustentada en la divulgación del capítulo descriptivo, ya que se refiere a una composición de seis ARNm que comprende un adyuvante, en donde el adyuvante es seleccionado de cualquier compuesto catiónico o policationico 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: 16, ARN libres que codifican antígenos, 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 composiciones desarrolladas y evaluadas de manera que se encuentren debidamente soportadas y sea posible distinguirlas de lo divulgado en el estado de la técnica.
4. La reivindicación 15 no es clara ya que se refiere a un kit cuya única característica técnica es comprender: la vacuna, la composición y/o los seis ARN mensajeros previamente reivindicados, sin embargo no existen componentes adicionales que soporten el desarrollo de un kit verdadero ya que las tres partes componentes del kit en realidad se refieren al mismo objeto previamente reivindicado o los seis ARN mensajeros. 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.

Descripción (Art. 28 y 29 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 (ó

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2902

Ref. Expediente N° 16056577

reproducirla), ya que no se adjuntan suficientes pruebas técnicas que permitan determinar:

(i) el desarrollo de una vacuna de seis ARNm, ya que solo se evidencia soporte para el desarrollo de una vacuna que comprende: ARNm de MUC1 (SEQ ID NO: 16) en complejo con protamina y ARN libre que proporciona antígenos, (Pág. 190-200 del radicado N° 16-056577-00000-0000)

(ii) no es posible establecer un efecto anti-tumoral para la vacuna, 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); en tanto que (iii), las pruebas técnicas suministradas en la respuesta al examen de fondo del oficio N° 16634 (Radicado N° 16056577 del 15 de febrero de 2018), solo evidencian algún tipo de respuesta inmunológica para las composiciones con hasta cinco combinaciones de mRNAs, mientras que las composiciones de seis antígenos como la reivindicada en 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. Se sugiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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 (NSCLC)"	09/Octubre/2007
D2	US20110250225	"Composition comprising a complexed (m)RNA and a naked mRNA for providing or	30/Septiembre/2009

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2902

Ref. Expediente N° 16056577

		enhancing an immunostimulatory response in a mammal and uses thereof	
--	--	--	--

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)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición de seis ARNm, caracterizada porque cada ARNm codifica un antígeno seleccionado del grupo que consiste de (...)”* (Radicado N° 16056577 del 15 de febrero de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
----------------------------	----	----

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

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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2902

Ref. Expediente N° 16056577

Una composición 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 seleccionado del grupo que consiste de 5T4, Survivina, NY-ESO-1, MAGE-C1, MAGE-C2 y MUC1	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-1, 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 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-1, 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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2902

Ref. Expediente N° 16056577

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 between the Sequences of the Document D1 and the sequences of the Solicitude

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 composición de seis ARNm, en donde cada ARNm es una variante optimizada en su contenido Guanina-Citosina (GC) de las secuencias relacionadas en la tabla 1, que se selecciona de las SEQ ID NO: 19, 20, 21, 22, 23 o 24.

No se evidencia un efecto técnico asociado a una composición de seis ARNm como la reivindicada en razón a que: (i) solo se evidencia soporte para el desarrollo de una vacuna que comprende: ARNm de MUC1 (SEQ ID NO: 16) en complejo con protamina y ARN libre que proporciona antígenos, por lo que las pruebas técnicas suministradas no evidencian alguna respuesta inmune en los pacientes tratados a una composición de seis ARNm, (Pág. 190-200 del radicado N° 16-056577-00000-0000), (ii) los ensayos que muestran reducción del diámetro tumoral están asociados al tratamiento con la composición de MUC1 (SEQ ID NO: 16) en complejo con protamina y ARN libre en conjunto con terapias convencionales, siendo por lo tanto imposible determinar

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2902

Ref. Expediente N° 16056577

algún efecto técnico asociado solamente a la composición de MUC1 (Pág. 190-200 del radicado N° 16-056577-00000-0000), en tanto que (iii), las pruebas técnicas suministradas en la respuesta al examen de fondo del oficio N° 16634 (Radicado N° 16056577 del 15 de febrero de 2018), solo evidencian algún tipo de respuesta inmunológica para composiciones con hasta cinco combinaciones de mRNAs, mientras que las composiciones de seis antígenos como la reivindicada en la solicitud no generan respuesta inmune en los pacientes tratados.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición que comprenden al menos un ARNm conocida en D1 para obtener una composición alternativa que comprenda 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 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, 0.3-4, 0.5-2, 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.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2902

Ref. Expediente N° 16056577

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 -18 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 a 18 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 – 18	Nivel Inventivo
D2	US20110250225	1 – 18	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto al Análisis de Nivel Inventivo

1. El señor solicitante argumenta que las pruebas técnicas si evidencian una respuesta inmune en los pacientes y se refiere a los Anexos Figuras 1-3 señalando que las mismas no fueron interpretadas correctamente por el examinador, ya que:
 - la Figura 1 muestra como cada uno de los seis ARNm especificados en las reivindicaciones es capaz de provocar una respuesta inmune contra el antígeno codificado tras su administración a un paciente,
 - la Figura 2 muestra el numero de 25 pacientes que recibieron la combinación de seis ARNm y que demostraron una respuesta inmune contra uno, dos, tres cuatro, cinco y seis antígenos, ya que 8 de los 25 pacientes tratados con la combinación de seis ARNm responde a uno de los seis antígenos, 5 de los 25 responde a dos de los seis antígenos, 6 de los 25 responde a tres antígenos diferentes, en tanto que 1 de los 25 responde a cuatro o cinco de los antígenos, por lo que en conjunto los resultados demuestran una respuesta inmune contra dos o más de los seis antígenos, y

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2902

Ref. Expediente N° 16056577

- la Figura 3 evidencia una ventaja de la terapia de combinación de Radioterapia + vacuna de ARNm respecto a la reducción del crecimiento tumoral (Figuras 2 y 3 del Artículo Anexo) por lo que concluye que el efecto beneficioso se debe a la mejora causada por la vacuna de ARNm.

Se aclara nuevamente que a partir de las pruebas técnicas señaladas no es posible establecer un efecto técnico y/o una ventaja terapéutica asociada a una composición que comprende 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, de dicha figura se extrae que el porcentaje de respuesta inmune de todos los pacientes es superior al 40% únicamente para los antígenos MAGE-C1 o MUC-1 suministrados como composiciones individuales mientras que la respuesta a los demás antígenos en composiciones individuales es inferior al 40%.

En relación con la mala interpretación de la figura 2, argumentada por el solicitante, al revisar nuevamente los datos incluidos así como la interpretación expuesta por el solicitante en su argumento, se encuentra que la misma concuerda con la interpretación realizada previamente por este Despacho ya que, dicha grafica esquematiza la respuesta al número de antígenos incluidos en la composición (1 a 6, eje X), en relación con un numero de 25 pacientes tratados (normalizados a porcentaje, eje Y); ahora bien , tal y como refiere el solicitante de dicha grafica se puede concluir que existe un porcentaje de 52% de pacientes equivalente a 13 de los 25 pacientes que responde al tratamiento con una composición de dos o más mRNA o dos o más antígenos, mientras que NINGUNO de los 25 pacientes tratados con una composición de seis antígenos (o 6 mRNA) presenta respuesta inmune (0 de los 25 o 0%); de lo anterior nuevamente se puede concluir que, no es posible establecer un efecto técnico relacionado con una respuesta inmunológica de algún tipo para una composición, vacuna o kit de seis ARNm como se reivindica en la solicitud.

Finalmente la figura 3, interpretada a la luz de Artículo científico anexo (*Fotin-Mleczek et al.*) se refiere a datos clínicos preliminares de pacientes con NSCLC que recibieron

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2902

Ref. Expediente N° 16056577

vacunación con una composición de dos ARNm de la invención en combinación con terapias convencionales (Ver Pág. 2, Col Der., Líneas 7-14, *Fotin-Mleczek et al.*), si bien muestra una reducción de los diámetros tumorales en comparación con la línea base, no arroja resultados concluyentes de algún efecto técnico para la composición de seis ARNm ya que se evalúa solo una composición de dos ARNm la cual había mostrado ya una respuesta inmune en los pacientes evaluados (Fig. 2). Adicionalmente 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 es atribuida solo a la composición de los dos ARNm reivindicada en la solicitud o al tratamiento con la composición en conjunto con las terapias convencionales como se menciona.

Por lo anterior se considera que las pruebas técnicas suministradas no permiten soportar alguna mejora asociada a la composición 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 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2902

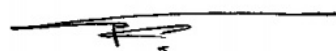
Ref. Expediente N° 16056577

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

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