

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

Oficio N° 10025

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

Señor(a)  
AMGEN 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                    |  | Capítulo II |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2015/065858       |                               |  |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 15 de diciembre de 2015 |                               |  |             |  |

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:      | NC2017/0007086                                                                               | 14/Julio/2017      |
| Reivindicaciones: | NC2017/0007086                                                                               | 14/Julio/2017      |
|                   | NC2017/0007269                                                                               | 21/Julio/2017      |
|                   | NC2017/0007086                                                                               | 26/Septiembre/2017 |
| Prioridad:        | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA<br>Número: 62/093,663<br>Fecha: 18 de diciembre de 2014. |                    |

### 2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10025

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

**3. Modificaciones aceptadas** (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

La modificación realizada al capítulo reivindicatorio mediante escrito NC2017/0007086 del 26 de septiembre de 2017 se acepta, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

**4. 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 41 de acuerdo con el radicado NC2017/0007086 del 26 de septiembre de 2017.

Título de la solicitud: "FORMULACIÓN CONGELADA ESTABLE DE VIRUS DE HERPES SIMPLE".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una formulación que estabiliza y conserva la infectividad de un virus durante múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento y durante almacenamientos prolongados a temperatura ambiente y fría, reduciéndolas restricciones durante la fabricación, transporte y uso de la formulación, proporcionando flexibilidad sin pérdida de patogenicidad y estabilidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un virus vivo de herpes simple, gelatina o albumina, sorbitol, mio-inositol, sacarosa o trehalosa, cloruro de sodio y fosfato de sodio.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 7/00, A61K 35/763.

**5. De la solicitud de patente**

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

Las reivindicaciones 1-6 y 34-41 no son claras, porque el pH corresponde a un resultado a alcanzar, el cual no define a la composición, puesto que las

Página 2 de 7

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

Oficio N° 10025

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

La reivindicación 31 hace referencia a marcas registradas de acuerdo con las siguientes expresiones: “talimogén laherparepvec”, “Seprehvir<sup>TM</sup>”, G207, OrienX010, NV1020, M032, ImmunoVEX y OncoVEX<sup>GALV/CD</sup>, y por tanto no definen al virus del herpes simple oncológico, porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre; se sugiere definir a cada uno de los virus reclamados de acuerdo con las características técnicas definidas para estos en la memoria descriptiva.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

## 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 la cual se invoca prioridad, es decir, diciembre 18 de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                                                           | Fecha de Publicación |
|------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | WO9912568    | “Stabilizers containing recombinant human serum albumin for live virus vaccines” | 18/Marzo/1999        |
| D2   | WO2013177172 | “Herpesvirus compositions and related methods”                                   | 28/Noviembre/2013    |

El documento D1<sup>1</sup> divulga composiciones estables que comprenden virus herpes zóster incorporado en una matriz conformada por cloruro de sodio, fosfato de sodio, gelatina hidrolizada o albumina sérica humana y sacarosa o sorbitol (Pág. 9, Líneas 11-21, Pág. 10, Líneas 20-30, Pág. 18, Líneas 5-12, Pág. 21, líneas 6-14, Pág. 22, Líneas 19-26 y Pág. 25, Líneas 12-20).

El documento D2<sup>2</sup> divulga composiciones estables que comprenden un virus de herpes simple 2 incorporado en una matriz conformada por cloruro de sodio, tampón

<sup>1</sup>[www.google/patents/WO9912568](http://www.google/patents/WO9912568)

<sup>2</sup> [www.google/patents/WO2013177172](http://www.google/patents/WO2013177172)



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

Oficio N° 10025

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

fosfato alcalino, albumina sérica humana y sacarosa o sorbitol (Págs. 17-19, Estudios A(1)-B y Pág. 29, Rv. 1).

**7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)**

**Nivel inventivo (Art18 D486)**

La reivindicación 1 consiste en “*Una composición del virus vivo, caracterizada porque comprende: un virus de herpes simples; al menos uno de: gelatina parcialmente hidrolizada o albúmina sérica humana; al menos uno de: sorbitol, mio-inositol, sacarosa o trehalosa; cloruro de sodio; y fosfato de sodio; en el que dicha composición está a pH 7-8*” (Radicado NC2017/0007086 del 26 de septiembre de 2017).

La reivindicación 4 consiste en “*Una composición del virus vivo congelada que comprende: un virus de herpes simples; al menos uno de: gelatina parcialmente hidrolizada o albúmina sérica humana; al menos uno de: sorbitol, mio-inositol, sacarosa o trehalosa; cloruro de sodio; y fosfato de sodio; en el que dicha composición está a pH 7-8*” (Radicado NC2017/0007086 del 26 de septiembre de 2017).

Las reivindicaciones 34-37 consisten en una “*Una composición del virus vivo que comprende: un virus del herpes simplex 1; (...)*” (Radicado NC2017/0007086 del 26 de septiembre de 2017).

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

| <b>Características esenciales</b>                               | <b>D1</b>                                                                                                                                                                 | <b>D2</b>                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición de virus vivo, caracterizada porque comprende:  | Composición que comprende virus vivo, que comprende:<br>(Pág. 37, Rv. 1)                                                                                                  | Composiciones que comprenden virus vivos, caracterizada por:<br>(Pág. 29, Rv. 1) |
| -Un virus de herpes simple                                      | Virus del herpes zóster<br>(Pág. 40, Rv. 16)<br>Sugiere que las composiciones pueden incluir virus de herpes simples 1 o 2<br>(Pág. 16, Líneas 14-16 y Pñag. 17, Línea 1) | Virus de herpes simple tipo 2<br>(Pág. 30, Rv. 17)                               |
| -Albumina sérica humana (0,25%-2%) o, gelatina hidrolizada (3%) | Albumina sérica humana (0,5%-5%) o gelatina hidrolizada (3%)<br>(Pág. 9, Líneas 11-21, Pág. 10, Líneas 20-30, Pág. 18, Líneas 5-12, Pág. 21, líneas 6-14, Pág.            | Albumina sérica humana<br>(Págs. 17-19, Estudios A(1)-B)                         |

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

Oficio N° 10025

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

|                                |                                                                                                                                                                      |                                                      |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                | 22, Líneas 19-26 y Pág. 25, Líneas 12-20)                                                                                                                            |                                                      |
| -Sacarosa o sorbitol (3%)      | Sacarosa o sorbitol (2%-9%) (Pág. 9, Líneas 11-21, Pág. 10, Líneas 20-30, Pág. 18, Líneas 5-12, Pág. 21, líneas 6-14, Pág. 22, Líneas 19-26 y Pág. 25, Líneas 12-20) | Sacarosa, sorbitol (Págs. 17-19, Estudios A(1)-B)    |
| -Cloruro de sodio (50mM-250mM) | Cloruro de sodio (100mM) (Pág. 9, Líneas 11-21, Pág. 10, Líneas 20-30, Pág. 18, Líneas 5-12, Pág. 21, líneas 6-14, Pág. 22, Líneas 19-26 y Pág. 25, Líneas 12-20)    | Cloruro de sodio (Págs. 17-19, Estudios A(1)-B)      |
| -Fosfato de sodio              | Fosfato de sodio (Pág. 9, Líneas 11-21, Pág. 10, Líneas 20-30, Pág. 18, Líneas 5-12, Pág. 21, líneas 6-14, Pág. 22, Líneas 19-26 y Pág. 25, Líneas 12-20)            | Tampón fosfato salino (Págs. 17-19, Estudios A(1)-B) |

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1, 4 y 34-37, porque divulga composiciones estables que comprenden virus herpes zóster incorporado en una matriz conformada por cloruro de sodio, fosfato de sodio, gelatina hidrolizada o albumina sérica humana y sacarosa o sorbitol (Pág. 9, Líneas 11-21, Pág. 10, Líneas 20-30, Pág. 18, Líneas 5-12, Pág. 21, líneas 6-14, Pág. 22, Líneas 19-26 y Pág. 25, Líneas 12-20).

La diferencia entre la composición, definida en las reivindicaciones 1, 4 y 34-37 y la composición revelada en el documento D1, consiste en que las composiciones reclamadas incluyen un virus de herpes simple, mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye un virus de herpes zóster.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la diferencia expuesta, ya que dentro de la memoria descriptiva se prueba el efecto de los excipientes de formulación sobre la estabilidad del virus del herpes (Ver Págs. 48-66).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo suministrar una composición estable alternativa, que comprenda un virus del herpes simple”.

Sin embargo, el documento D2 revela composiciones estables que comprenden un virus de herpes simple incorporado en una matriz conformada por cloruro de sodio,

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

Oficio N° 10025

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

tampón fosfato alcalino, albumina sérica humana y sacarosa o sorbitol (Págs. 17-19, Estudios A(1)-B y Pág. 29, Rv. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene la surgencia específica de incluir dentro de la composición revelada en el documento D1, un virus herpes simple de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Por lo anterior, las reivindicaciones 1, 4 y 34-37 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carecen de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-3 y 5-33 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

## **8. Conclusión**

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO9912568    | 1-33 y 34-37               | Nivel inventivo      |
| D2   | WO2013177172 | 1-33 y 34-37               | Nivel inventivo      |

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.

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

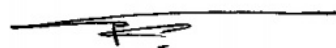
Oficio N° 10025

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

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,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ**  
**DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.