

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **66483**

Ref. Expediente N° NC2018/0003451

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de marzo de 2018, con el N° NC2018/0003451, por FUNDAÇÃO BUTANTAN, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROCESO DE PREPARACIÓN DE UNA VACUNA TETRAVALENTE ATENUADA CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/BR2016/050224 del 6 de septiembre de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 846 el 30 de noviembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5531, notificado el 2 de julio de 2009, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0003451 el 19 de septiembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 11 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0003451 el 19 de septiembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un proceso para la fabricación de una vacuna tetravalente que comprende los serotipos 1, 2, 3 y 4 de virus atenuados del dengue, que difiere del estado de la técnica más cercano (el documento *“Guidelines for the production and quality control of candidate tetravalent dengue virus vaccines (live)”* World Health Organization, 2006), en que las células Vero infectadas por los diferentes serotipos del virus de dengue se cultivan en frascos de cultivo tisular (TC) de 225 cm² o en sistemas multicapas para cultivo celular, así como después de obtener los serotipos filtrados, se almacenan a temperatura de -80°C. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de permitir una



Resolución N° 66483

Ref. Expediente N° NC2018/0003451

alta producción de células de hasta aproximadamente 2x10⁹ células/sistema, y por lo tanto se incrementa la productividad viral, realizando hasta ocho recolecciones de los sobrenadantes de los cultivos infectados durante el ciclo de producción del virus. La primera cosecha de sobrenadantes de los cultivos infectados, se da entre los días 10 (DEN1 y DEN4) y 13 (DEN3). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 11 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0003451 el 19 de septiembre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROCESO DE PREPARACIÓN DE UNA VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE, QUE COMPRENDE LOS SEROTIPOS 1, 2, 3 Y 4 ATENUADOS DEL VIRUS DEL DENGUE”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“PROCESO DE PREPARACIÓN DE UNA VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE, QUE COMPRENDE LOS SEROTIPOS 1, 2, 3 Y 4 ATENUADOS DEL VIRUS DEL DENGUE”

Clasificación IPC: A61K 39/12.

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0003451 del 19 de septiembre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: FUNDAÇÃO BUTANTAN.

Domicilios: AVENIDA VITAL BRASIL, 1500, LABORATÓRIO PILOTO DE DENGUE, BUTANTÃ 05503-900, SÃO PAULO, BRASIL.

Inventor: Neuza Maria Frazatti GALLINA.

Prioridad N° 08/09/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 14/847,422.

Solicitud internacional N°: PCT/BR2016/050224 **Fecha:** 6 de septiembre de 2016.

Vigente desde: 6 de septiembre de 2016 **Hasta:** 6 de septiembre de 2036.



Resolución N° 66483

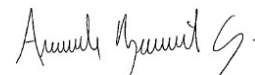
Ref. Expediente N° NC2018/0003451

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a FUNDAÇÃO BUTANTAN, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Finado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.11.26
09:08:08 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un proceso para preparar una vacuna tetravalente atenuada contra el dengue, **CARACTERIZADO PORQUE** comprende:

- (i) amplificar las células Vero en cultivo para producir bancos de células Vero maestro y de trabajo, en donde las células Vero se adaptan para su crecimiento en un medio libre de suero, se cultivan en un medio libre de suero y se subcultivan con una tripsina que no es de origen animal;
- (ii) infectar las células Vero del banco maestro o de trabajo con los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue atenuado de un banco de siembra o de trabajo de cada virus, en donde las células Vero se infectan de manera independiente con los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue atenuado en cultivos separados con medio libre de suero;
- (iii) incubar las células Vero infectadas con cada virus del dengue a 36,5 °C (± 1 °C) por entre 10 y 20 días en un frasco de cultivo tisular (TC) de 225 cm² o en un sistema multicapas para cultivo celular
- (iv) cosechar los sobrenadantes de cada cultivo;
- (v) filtrar cada suspensión de virus del dengue del paso (iv) a través de una membrana con 0,2 µm de porosidad y guardar el virus del dengue filtrado a -80 °C (± 5 °C);
- (vi) preparar preparaciones a granel de los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue;
- (vii) formular vacunas monovalentes; y
- (viii) formular una vacuna tetravalente mediante mezclado de las vacunas monovalentes.

2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** la línea de células Vero usada es ATCC CCL-81.4.

3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** el sobrenadante se cosecha en el paso (iv), se agrega un volumen igual de medio libre de suero al cultivo, y se repiten los pasos (iii) y (iv).

4. El proceso de acuerdo con la reivindicación 3, **CARACTERIZADO PORQUE** los pasos (iii) y (iv) se repiten entre una y siete veces aproximadamente.

5. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** las cepas del virus del dengue usadas son, de preferencia, rDEN1Δ30-1545 (SEQ ID N°: 1); rDEN2/4Δ30(ME)-1495,7163 (SEQ ID N°: 2); rDEN3Δ30/31-7164 (SEQ ID N°: 3) y rDEN4Δ30-7132,7163,8308 (SEQ ID N°: 4).

6. El proceso de acuerdo con la reivindicación 5, **CARACTERIZADO PORQUE** la multiplicidad de infección (MOI) de las cepas del virus del dengue para cada serotipo del dengue es: entre 0,01 y 0,03 para DENV 1 y 4, entre 0,02 y 0,04 para DENV 2 y entre 0,05 y 0,08 para DENV3.



Resolución N° **66483**

Ref. Expediente N° NC2018/0003451

- 7.** El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, **CHARACTERIZADO PORQUE** las vacunas monovalentes se mezclan a la misma relación de volumen para obtener la vacuna tetravalente contra los serotipos 1, 2, 3, 4 del dengue (atenuada).
- 8.** El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, **CHARACTERIZADO PORQUE** además comprende los pasos de llenar los viales con la vacuna tetravalente; liofilizar la vacuna tetravalente en los viales; sellar los viales con la vacuna tetravalente liofilizada; y guardar el producto liofilizado y sellado a 2-8 °C.
- 9.** El proceso de acuerdo con la reivindicación 8, **CHARACTERIZADO PORQUE** los parámetros usados en el proceso de liofilización son: congelamiento (entre -30 y -50 °C), vacío (entre 20 y 100 µbar), secado primario a valores de entre -30 y -50 °C (36 a 42 h) y entre -5 y -10 °C (18 a 24 h) un secado secundario a valores de entre 25 y 29 °C (8 a 15 h).
- 10.** Una vacuna tetravalente atenuada contra el dengue, **CHARACTERIZADA PORQUE** se produce mediante el proceso que se describe en la reivindicación 1.
- 11.** Un proceso para preparar una vacuna tetravalente contra el dengue, **CHARACTERIZADO PORQUE** comprende adicionalmente el paso de reconstituir la vacuna tetravalente contra el dengue sellada y liofilizada de la reivindicación 1 en una composición que comprende fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,2 M, fosfato de sodio dibásico heptahidrato 0,2 M y agua.

