

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12297 de 30 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011355

Señor
TAKEDA VACCINES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE QUE COMPRENDE VIRUS DENGUE-2 ATENUADO VIVO Y LAS QUIMERAS DENGUE 2/1, DENGUE-2/3 Y DENGUE-2/4”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/052160

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de abril de 2017.

PRIORIDAD: US 62/322,167 13 de abril de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 12 de mayo de 2020, bajo el número NC2018/0011355, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del radicado N° NC2018/0011355 del 12 de mayo de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar vacunas efectivas contra los diversos serotipos del virus del dengue para la prevención y control de la enfermedad especialmente en niños y adultos jóvenes.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición puede incluir constructos de virus de dengue quiméricos que tienen una columna vertebral de virus de dengue atenuado con genes estructurales a partir de al menos otro serotipo de virus de dengue solo o en combinación con virus de dengue atenuados vivos, que conciernen a al menos un virus atenuado, vivo, en combinación con uno o más virus de dengue quiméricos que contienen elementos estructurales contra al menos un serotipo de virus de dengue adicionales y que pueden incluir una composición de virus de dengue quiméricos que tienen una columna vertebral de DEN-2 modificada (por ejemplo, PDK-53 como una columna vertebral inicial en P1 (paso-1) y PDK-53 modificada que usa variabilidad y selección de pasos como se indica para P2, P3...P8..P10, etc.) y uno o más componentes estructurales de DEN-1, DEN-2, DEN-3 o DEN-4.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título



Oficio N° 12297 de 30 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011355

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0011355 el 12 de mayo de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE QUE COMPRENDE VIRUS DENGUE-2 ATENUADO VIVO Y LAS QUIMERAS DENGUE 2/1, DENGUE-2/3 Y DENGUE-2/4”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara ya que se refiere a una composición farmacéutica cuyos principios activos son cuatro serotipos de dengue y quimeras de estos que contienen mutaciones referidas por sus posiciones y los aminoácidos sustituyentes, no obstante, dichas modificaciones no se relacionan en la reivindicación con una estructura de aminoácidos de referencia (SEQ ID NO) para cada una de las proteínas modificadas. Se recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser autosuficientes y, por lo tanto, deben referir de manera explícita la estructura de referencia de las proteínas modificadas mediante sus secuencias de aminoácidos.
- Las reivindicaciones 1 y 6 no son claras ya que incluyen las expresiones: “al menos” u “opcionalmente” que son imprecisas e impiden establecer de manera exacta los rangos reivindicados o los componentes dentro de la modalidad reclamada. Se recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser autosuficientes y, por lo tanto, se sugiere al solicitante sustituir los términos opcionales e imprecisos por términos precisos y rangos concretos.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de abril de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

1. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones por art. 30.

El solicitante argumenta que: “(...) la antigua reivindicación 1 se modificó a fin de incluir las características técnicas divulgadas en las antiguas reivindicaciones 2 y 3. Por lo tanto, los cuatro serotipos del virus de dengue son claramente caracterizados por sus mutaciones y tipos naturales, los cuales son suficientes para indicar el origen y definir claramente los elementos inmunogénicos de dichos serotipos del virus de dengue. De este modo, se considera que la objeción en cuestión ha sido subsanada.”

Se aclara que a pesar de las modificaciones realizadas a la reivindicación independiente persisten algunas objeciones con relación a la falta de claridad toda vez que, no se



Oficio N° **12297** de **30 de septiembre de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0011355

incluyen las secuencias de aminoácidos de referencia sobre las cuales ocurren las modificaciones características de cada uno de los serotipos de Dengue componentes de la vacuna, lo cual impide establecer de manera precisa la composición de esta.

Las estructuras de los genotipos virales o de sus proteínas modificadas son imprescindibles para diferenciar la invención de lo divulgado en el estado de la técnica y, se consideran características esenciales, por lo tanto, deben estar incluidas en la reivindicación independiente.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 12297 de 30 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011355

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0011355		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2017/052160		13 de abril de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
13/04/2016				X					
Solicitante									
TAKEDA VACCINES, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 6
Palabras clave utilizadas	IMMUNOGENIC COMPOSITION, PHARMACEUTIC* COMPOSITION, VACCINE, DENGUE-2, DEN-2, DENGUE-1, DENGUE-3, DENGUE-4, NS1-53, V250, PrM, E52, NS5, V412, PrM-E, DEN 16007, N52A, L1116, G66, N52B, D92, PrM-E, DEN 1036, NS4A, 21V.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/12, A61P 31/14

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(²)
SIPI	CO 11170641	12/12/2011	-	-	A
	CO 12069004	26/04/2012	-	-	
	CO 13277999	26/11/2013	-	-	
	CO 15026430	09/02/2015	-	-	
	CO 15145303	24/06/2015	-	-	
	CO 15245558	15/10/2015	-	-	
	CO NC2018/0003451	27/03/2018	-	-	
	CO NC2017/0005830	14/06/2017	-	-	
	CO NC2018/0004859	07/05/2018	-	-	
ISA EPO AU	WO2014016360	30/01/2014	-	-	A
	WO2016034629	10/03/2016	-	-	
	WO2013188315	19/12/2013	-	-	
	US2015150961	04/06/2015	-	-	
AU	WO2014150939	25/09/2014	-	-	A
	WO2014074912	15/05/2014	-	-	
	WO2014093182	19/06/2014	-	-	
ORBIT	EP2319532	11/05/2011	-	-	
	EP1402075	14/11/2012	-	-	

Oficio N° 12297 de 30 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0011355

	EP2054428	05/06/2013	-	-	
	EP2428221	13/03/2012	-	-	
	EP3010536	27/04/2016	-	-	
STN	WO 2016209805	29/12/2016	-	-	A
	US 20150231226	20/08/2015	-	-	
	WO 2016130786	18/08/2016	-	-	
	WO 2015196094	23/12/2015	-	-	
	WO 2014074912	15/05/2014	-	-	
	US 20140127261	08/05/2014	-	-	
	WO 2014046622	27/03/2014	-	-	
	WO 2013059493	25/04/2013	-	-	
	WO 2010085358	29/07/2010	-	-	
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		N/A			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.</i>					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: 18/09/2020					
Examinador: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ					