

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16608 de 25 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007795

Señores

INFECTIOUS DISEASE RESEARCH INSTITUTE (IDRI) Y MOGAM INSTITUTE FOR BIOMEDICAL RESEARCH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN DE VACUNA PARA HERPES ZÓSTER”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2017/015155

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de diciembre de 2017.

PRIORIDADES: KR 10-2016-0178793 26 de diciembre de 2016.

 KR 10-2017-0176122 20 de diciembre de 2017.

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 1 de diciembre de 2020, bajo el número NC2019/0007795, 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 8 del radicado N° NC2019/007795 del 1 de diciembre de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones de vacuna contra el herpes zóster con una alta seguridad y un excelente efecto para prevenir el herpes zóster, que aumenta selectivamente la respuesta inmune mediada por células sin tener las desventajas de las vacunas atenuadas vivas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones de vacuna con glicoproteína E del virus de la varicela zóster, un adyuvante lipídico de glucopiranosilo y un aceite metabolizable.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de diciembre de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:



Oficio N° 16608 de 25 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007795

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008153541	"Vaccine composition containing synthetic adjuvant"	18 de diciembre de 2008
D2	WO2006094756	"Vaccine"	14 de septiembre de 2006

El documento D1¹ divulga composiciones y métodos, que incluyen vacunas y composiciones farmacéuticas para inducir o potenciar una respuesta inmunitaria, se describen basándose en el descubrimiento de propiedades adyuvantes inmunológicas útiles en un adyuvante glucopiranosil lipídico sintético (GLA) que se proporciona en forma sustancialmente homogénea. Este documento también enseña vacunas y composiciones farmacéuticas que incluyen GLA y uno o más antígenos, un agonista del receptor tipo Toll (TLR), un coadyuvante y un portador tal como un portador farmacéutico (Resumen; pág 6, fórmula de GLA; pág. 63, último párrafo – pág. 64, primer y segundo párrafos; reivindicaciones 1, 2, 7).

El documento D2² divulga una composición inmunogénica que comprende VZV gE, o un fragmento inmunogénico del mismo, y un adyuvante TH-1 en la preparación de un medicamento para la prevención o mejora del herpes zóster y/o neuralgia postherpética. También menciona composiciones que comprenden un antígeno gE de VZV truncado y un adyuvante que contiene QS21, colesterol y 3D MPL (Resumen, pág. 1, lín. 1-2; pág. 2, lín. 8-14; pág. 3, lín. 12-14; pág. 7, lín. 28-29; pág. 9, lín. 30-33 a pág. 10, lín. 1-29; pág. 11, fórmula del lípido monofosforilo; pág. 14, lín. 6-22).

3. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

3.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición de vacuna (...) que comprende (...)” (Radicado N° NC2019/007795 del 1 de diciembre de 2020).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

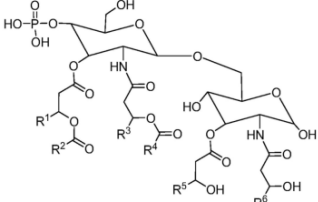
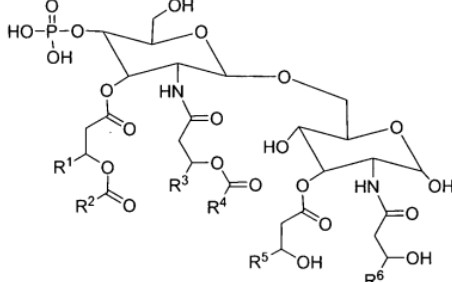
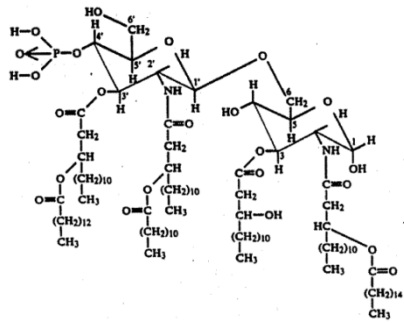
Características esenciales	D1	D2
Composición de vacuna que comprende:	Composición de vacuna que comprende: (Resumen; pág 6, fórmula de GLA; pág. 63, último párrafo – pág. 64, primer y segundo párrafos; reivindicaciones 1, 2, 7)	Composición que comprende: (Resumen, pág. 1, lín. 1-2; pág. 2, lín. 8-14; pág. 3, lín. 12-14; pág. 7, lín. 28-29; pág. 9, lín. 30-33 a pág. 10, lín. 1-29; pág. 11, fórmula del lípido monofosforilo; pág. 14, lín. 6-22)
Glicoproteína E del virus de varicela zóster (VZV gE)	No menciona	Glicoproteína E del virus de varicela zóster (Resumen; pág. 2, lín. 8-14; pág. 3, lín. 12-14; pág. 7, lín. 28-29; pág. 9, lín. 30-33 a pág. 10, lín. 1-29; pág. 14, lín. 6-22)

¹<http://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/039776582/publication/WO2008153541A1?q=pn%3DWO2008153541A1>

²<http://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/034430592/publication/WO2006094756A2?q=pn%3DWO2006094756A2>

Oficio N° 16608 de 25 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007795

Adyuvante lipídico de glucopiranosilo de fórmula 1  En donde: R¹, R³, R⁵, R⁶= alquilo C₁₀₋₁₂ R² y R⁴= alquilo C₈₋₁₀	Adyuvante lipídico de glucopiranosilo (GLA)  R¹, R³, R⁵, R⁶= alquilo C₁₁₋₂₀ R², R⁴= alquilo C₁₂₋₂₀ (Resumen; pág. 6, fórmula de GLA; pág. 63, último párrafo – pág. 64, primer y segundo párrafos; reivindicaciones 1, 2, 7)	Adyuvante TH1: lípido A monofosforilo  (Resumen; pág. 3, lín. 12-14; pág. 9, lín. 30-33 a pág. 10, lín. 1-29; Pág. 11; pág. 14, lín. 6-22)
Un aceite metabolizable que es escualeno	Aceite metabolizable: escualeno (Pág. 64, primer y segundo párrafos; reivindicación 2)	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones y métodos, que incluyen vacunas y composiciones farmacéuticas para inducir o potenciar una respuesta inmunitaria, se describen basándose en el descubrimiento de propiedades adyuvantes inmunológicas útiles en un adyuvante glucopiranosil lipídico sintético (GLA) que se proporciona en forma sustancialmente homogénea. Este documento también enseña vacunas y composiciones farmacéuticas que incluyen GLA y uno o más antígenos, un agonista del receptor tipo Toll (TLR), un coadyuvante y un portador tal como un portador farmacéutico (Resumen; pág 6, fórmula de GLA; pág. 63, último párrafo – pág. 64, primer y segundo párrafos; reivindicaciones 1, 2, 7).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición de toxina botulínica divulgada de D1 consiste en la glicoproteína E del virus de varicela zóster (VZV gE).

El efecto que se logra al incluir la glicoproteína E del virus de varicela zóster (VZV gE) es mejorar la respuesta inmune mediada por células frente al antígeno VZV en comparación con la respuesta inmune humoral al mismo y aumentar el número de células Th1 produciendo dos o más citosinas específicas de Th1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de vacuna conocida en D1 con el fin de mejorar la respuesta inmune mediada por células frente al antígeno VZV en comparación con la respuesta inmune humoral al mismo y aumentar el número de células Th1 produciendo dos o más citosinas específicas de Th1?

Sin embargo, el incluir la glicoproteína E del virus de varicela zóster (VZV gE) para mejorar la respuesta inmune mediada por células frente al antígeno VZV en comparación con la respuesta inmune humoral al mismo y aumentar el número de células Th1 produciendo dos o más citosinas específicas de Th1, ya está divulgado en el documento

Oficio N° 16608 de 25 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007795

D2 que se refiere a una composición inmunogénica que comprende VZV gE, o un fragmento inmunogénico del mismo, y un adyuvante TH-1 en la preparación de un medicamento para la prevención o mejora del herpes zóster y/o neuralgia postherpética. También menciona composiciones que comprenden un antígeno gE de VZV truncado y un adyuvante que contiene QS21, colesterol y 3D MPL (Resumen, pág. 1, lín. 1-2; pág. 2, lín. 8-14; pág. 3, lín. 12-14; pág. 7, lín. 28-29; pág. 9, lín. 30-33 a pág. 10, lín. 1-29; pág. 11, fórmula del lípido monofosforilo; pág. 14, lín. 6-22).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la glicoproteína E del virus de varicela zóster (VZV gE) del documento D2 en las composiciones de vacuna de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la composición de vacuna puede contener escualeno, así como un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 63, último párrafo a pág. 64, primer y segundo párrafos). De otro lado, el documento D2 indica la cantidad de 25 a 100 µg de VZV gE con la cual induce una respuesta inmunoprotectora sin efectos secundarios significativos en vacunas (pág. 14, lín. 6-22).

Las reivindicaciones dependientes 2-8, tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

4. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008153541	1-8	Nivel inventivo
D2	WO2006094756	1-8	Nivel inventivo

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante argumenta que “(...) *tal y como se expresó anteriormente, D1 no enseña la glicoproteína E del virus varicela-zoster como el antígeno derivado del virus varicela-zoster. Además, el GLA descrito en D1 es diferente de la fórmula de Fórmula I de la reivindicación 1 de la presente solicitud (...)*”.

Esta Oficina aclara que la fórmula estructural del GLA de la formulación de la presente solicitud, al realizar los respectivo reemplazos en los sustituyentes, está dentro de lo que representa el GLA de la composición del documento D1; ahora bien, el D1 no menciona la Glicoproteína E del virus de varicela zóster (VZV gE) de la presente solicitud, no obstante, el documento D2 sí sugiere la presencia de esta glicoproteína E en composiciones que comprenden un adyuvante lipídico; También menciona composiciones que comprenden un antígeno gE de VZV truncado y un adyuvante que contiene QS21, colesterol y 3D MPL (Resumen, pág. 1, lín. 1-2; pág. 2, lín. 8-14; pág. 3, lín. 12-14; pág. 7, lín. 28-29; pág. 9, lín. 30-33 a pág. 10, lín. 1-29; pág. 11, fórmula del lípido monofosforilo; pág. 14, lín. 6-22).

El solicitante afirma que “(...) *la presente especificación proporciona los ejemplos que muestran que la composición de la vacuna que comprende gE + SLA (ejemplo, la Fórmula I en la que tanto R^2 como R^4 son alquilo C_9) + SE exhibió efectos preventivos superiores*

Oficio N° **16608** de **25 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0007795

contra la varicela o el herpes zoster en comparación con la composición de vacuna que comprende gI, IE63, gB, gC o gL como antígeno (...)".

Como bien indica el solicitante, las composiciones de los ejemplos revelan efectos cuando en el compuesto de fórmula I R^2 y R^4 son alquilo C_9 , mientras que en la reivindicación 1 establece que R^2 y R^4 son alquilo C_{8-10} . El compuesto de fórmula I abarca más compuestos de los ejemplos, no se puede afirmar que tengan el mismo comportamiento en cuanto a actividad. De otro lado, sería obvio para una persona medianamente versada en la materia incluir la glicoproteína E del virus de varicela zóster del documento D2 en formulaciones como la del documento D1 para lograr una respuesta inmune mediada por células frente al antígeno VZV.

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 16608 de 25 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007795

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0007795		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/KR2017/015155		20 de diciembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
26/12/2016				X					
Solicitante									
INFECTIOUS DISEASE RESEARCH INSTITUTE (IDRI), MOGAM INSTITUTE FOR BIOMEDICAL RESEARCH									
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	1-8
Palabras clave utilizadas	IMMUNOGENIC COMPOSITION, VARICELLA ZOSTER, GLUCOPYRANOSYL LIPID ADJUVANT (GLA), GLYCOPROTEIN, VACCINE, SQUALENE
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/25, A61K 39/39, A61K 39/00
	CPC:

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⁾
ISA/STN	KR1020090079209	21/07/2009	1-8	Resumen; Párr. 0022-0024; 0150; 0151; Reiv. 1, 2, 7	Y
ISA/Patbase	KR1020070110413	16/11/2007	1-8	Resumen; Párr. 0001, 0016-0019; 0044; 0059-0063; 0079; 0080; Reiv. 1-19	Y
	WO2008153541	18/12/2008	1-8	Resumen; pág 6, fórmula de GLA; pág. 63, último párrafo – pág. 64, primer y segundo párrafos; reivindicaciones 1, 2, 7	Y
	WO2006094756	14/09/2006	1-8	Resumen, pág. 1, lín. 1-2; pág. 2, lín. 8-14; pág. 3, lín. 12-14; pág. 7, lín. 28-29; pág. 9, lín. 30-33 a pág. 10, lín. 1-29; pág. 11, fórmula del lípido monofosforilo; pág. 14, lín. 6-22	Y
	US2011104260	5/05/2011	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
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. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con					

Oficio N° 16608 de 25 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0007795

“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.	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: (31/08/2021)	
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA	