

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 31 de 4 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006836

Señores

MERCK SHARP & DOHME CORP.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIONES DE COMPOSICIONES DE VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/063541.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de diciembre de 2018.

PRIORIDAD: US 62/595,842 07 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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de generar formulaciones estables del virus del dengue.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una formulación que comprende una vacuna contra el dengue viva atenuada, un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado (LACV), un amortiguador a pH alrededor de 6,5 a 8,5, un azúcar, un glicol o alcohol de azúcar, y un derivado de celulosa seleccionado del grupo que consiste en carboximetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), 2-hidroxietilcelulosa (2-HEC), croscarmelosa, y metilcelulosa, o una sal de estos aceptable desde el punto de vista farmacéutico; opcionalmente un álcali o sal alcalina, y opcionalmente un aminoácido seleccionado del grupo que consiste en Ala, Asp, His, Leu, Lys, Gln, Pro o Glu, o una combinación de estos.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 02 de junio de 2020, bajo el número NC2020/0006836, por ajustarse a los requisitos legales.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"



Oficio N° 31 de 4 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006836

Esta oficina informa que:

La reivindicación 1 no es clara, porque describe una formulación conformada por varios componentes como un virus vivo atenuado, un flavivirus quimérico vivo atenuado, un amortiguador, azúcar, un glicol o alcohol de azúcar, un derivado de celulosa, una sal y un aminoácido o una combinación de estos. Sin embargo, no se incluye el rango de concentración para cada uno de estos. Se le recuerda al solicitante que una formulación farmacéutica se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir especificando sus componentes activos, excipientes o adyuvantes en las cantidades o proporciones específicas característicos de dicha composición. Además, se le recuerda al solicitante que reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener las características esenciales de la formulación. Por lo tanto, se recomienda incluir la concentración de cada uno de los componentes.

La reivindicación 1 no es clara, porque reclama una formulación que comprende al menos un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado (LACV). No obstante, no se indica el serotipo ni la secuencia. Se sugiere incluir los serotipos descritos en la reivindicación 38 acompañado de la SEQ ID NOs.

Las reivindicaciones 1, 8 a 17, 23, 24, 26, 27 y 33 no son claras, porque contienen las siguientes expresiones: “*alrededor de*”, “*opcionalmente*”, “*opcionalmente alrededor de*” y “*al menos*”, las cuales son imprecisas y no permiten definir el alcance de la solicitud. Es por esta razón que se sugiere eliminar o reemplazar estas expresiones.

Las reivindicaciones 8 y 9 no son claras, porque describen formulaciones que contienen como componente azúcar, junto con su rango de concentración. Sin embargo, no se incluye a qué tipo de azúcar se refieren. Se recomienda especificar si el tipo de azúcar es sacarosa o trehalosa.

Las reivindicaciones 14 y 15, no son concisas, porque describen una formulación que contiene los mismos componentes y proporciones descritas en la reivindicación 12. Se sugiere eliminar o unificar estas reivindicaciones.

La reivindicación 17 no es clara, porque describe una formulación conformada por varios componentes como un virus vivo atenuado, un flavivirus quimérico vivo atenuado, un amortiguador, azúcar, un derivado de celulosa, una sal y un aminoácido o una combinación de estos. Sin embargo, no se incluye el rango de concentración para algunos de estos componentes y no se indica el tipo de azúcar y sal alcalina. Se le recuerda al solicitante que una formulación farmacéutica se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir especificando sus componentes activos, excipientes o adyuvantes en las cantidades o proporciones específicas característicos de dicha composición. Además, se le recuerda al solicitante que reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener las características esenciales de la formulación. Por lo tanto, se recomienda incluir la concentración de cada uno de los componentes.

La reivindicación 17 no es clara, porque reclama una formulación que comprende al menos un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado (LACV). No obstante, no se indica el serotipo utilizado ni la secuencia. Se sugiere incluir los serotipos descritos en la reivindicación 38 acompañado de la SEQ ID NOs.



Oficio N° 31 de 4 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006836

Las reivindicaciones 1 y 17 no son concisas, porque reclaman en más de una reivindicación independiente una formulación que comprende una vacuna contra el dengue las cuales comprenden el mismo alcance o alcances que se superponen. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto es recomendable presentar solo una reivindicación independiente y en el caso de contener otras modalidades, se sugiere presentarlas como reivindicaciones dependientes.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

3.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En este sentido el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 12 del Radicado N° NC2020/0006836 del 02 de junio de 2020) no presenta evidencia técnica de una formulación que comprenda “cualquier” virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado (LACV), un amortiguador a pH alrededor de 6,5 a 8,5, un azúcar, un glicol o alcohol de azúcar, y un derivado de celulosa seleccionado del grupo que consiste en carboximetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), 2-hidroxietilcelulosa (2-HEC), croscarmelosa, y metilcelulosa, o una sal de estos aceptable desde el punto de vista farmacéutico; opcionalmente un álcali o sal alcalina, y opcionalmente un aminoácido seleccionado del grupo que consiste en Ala, Asp, His, Leu, Lys, Gln, Pro o Glu, o una combinación de estos, que pueda ser utilizada como una vacuna contra el virus del dengue. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que el capítulo descriptivo evidencia una formulación tetravalente que comprenden LAV rDEN1Δ30-1545 PMVS (SEQ ID NO: 6); rDEN2 – rDEN2/4 Δ 30(ME)-25 1495,7163 PMVS (SEQ ID NO: 7); rDEN3 – rDEN3Δ30/31-7164 PMVS (SEQ ID NO: 8); y rDEN4 – rDEN4 Δ 30-7132,7163,8308 PMVS (SEQ ID NO: 9), a una potencia de 2×10^5 pfu/ml, en buffer fosfato de potasio 11 mM, 90 % de sacarosa, 50 mM de NaCl, 25 mM de Leu a pH 7,5, CMC a 5mg/ml, PG entre 0,2 % a 1% y propilenglicol 5 mg/ml.

Adicionalmente, es importante resaltar que las reivindicaciones describen un rango de concentración de 50 a 300 mg/ml o 90 mg/ml de azúcar. Sin embargo, el ejemplo 12 de la solicitud describe una formulación tetravalente que contiene sacarosa al 9% el cual no estaría dentro del rango reivindicado. Por lo tanto, esta Oficina desea aclarar si la concentración de sacarosa para este ejemplo es la correcta o si existe un error tipográfico en el valor reportado para el caso del ejemplo 12 (Págs. 49-51, tablas. 13 y 14, ej. 12).

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.



Oficio N° 31 de 4 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006836

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de diciembre de 2017, 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2016/0296616	“Immunogenic compositions and uses thereof”	13 de octubre de 2016
D2	WO2017/179017	“Compositions and methods of vaccination against dengue virus in children and young adults”	19 de octubre de 2017

D1¹ divulga una composición inmunogénica que comprende un virus vivo atenuado del dengue, una solución amotiguadora, azúcar, un derivado de celulosa (Pág. 1, párrs. [0006-0008], Pág. 11, párr. [0075], Pág. 7, párr. [0048]).

D2² divulga composiciones que inducen una respuesta inmune hacia los cuatro serotipos del virus del dengue (Resumen, Pág. 2, párr. [0005]).

5. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

5.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0006836 del 02 de junio de 2020) refiere a: “Una formulación que comprende una vacuna contra el dengue viva atenuada que comprende al menos un virus vivo atenuado (LAV) del dengue (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una formulación que comprende:	Una composición que comprende (Pág. 1, párr. [0006], Pág. 9, párr. [0067])
un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado (LACV);	un virus vivo atenuado del dengue; (Pág. 9, párr. [0067], Pág. 11, párr. [0075])
un amortiguador a pH alrededor de 6,5 a 8,5;	un agente amortiguador con un pH comprendido entre 5,0 y 8,0; (Pág. 1, párr. [0006])
azúcar, un glicol o alcohol de azúcar; y	azúcar o un polialcohol; (Pág. 1, párr. [0008], Pág. 9, párr. [0071])
un derivado de celulosa seleccionado del grupo que consiste en carboximetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa	un derivado de celulosa seleccionado del grupo que consiste en carboximetilcelulosa,

¹<https://patents.google.com/patent/US20160296616A1/en?q=US2016%2f0296616+Croyle>.

²<https://patents.google.com/patent/WO2017056101A1/en?q=WO2017%2f056101>.

Oficio N° 31 de 4 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006836

hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), hidroxietilcelulosa (2-HEC), metilcelulosa	2- y croscarmelosa,	hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) (Pág. 9, párr. [0070])
---	---------------------------	---

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que la formulación también puede contener solventes como TRIS o buffer fosfato (Pág. 7, párr. [0048], Pág. 26, párr. [0194]), sacarosa o trehalosa (Pág. 34, reiv. 3), un derivado de celulosa como carboximetilcelulosa (Pág. 9, párr. [0070]), un polialcohol como polietilenglicol, propilenglicol, un glicol como glicerol o propilenglicol (Pág. 9, párr. [0071]), un adyuvante como aluminio (Pág. 25, párr. [0188]), en donde la formulación se leofiliza (Pág. 8, párr. [0062]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7, 29 y 30 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 8 (NC2020/0006836 del 02 de junio de 2020) refiere a: *“La formulación de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende una vacuna contra el dengue viva atenuada que comprende al menos un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado en alrededor de 100-10.000.000 (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
La formulación de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende	Una composición que comprende (Pág. 1, párr. [0006], Pág. 9, párr. [0067])
un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o un flavivirus quimérico vivo atenuado en alrededor de 100-10.000.000 pfu/ml	un virus vivo atenuado del dengue de 1x10 ⁶ a 1x10 ¹³ pfu/ml; (Pag. 1, párr. [0006], Pág. 9, párr. [0067], Pág. 11, párr. [0075])
un amortiguador a pH alrededor de 6,5 a 8,5	un agente amortiguador con un pH comprendido entre 5,0 y 8,0; (Pág. 1, párr. [0006])
50-300 mg/ml de azúcar	Sacarosa a 10 mg/ml; (Pág. 19, párr. [0133])
2,5-10,0 mg/ml de propilenglicol (PG) o glicerol	2 % (v/v) glicerol (Pág. 7, párrs. [0053-0057], Pág. 26, tabla. 5)
0,3 - 10 mg/ml de carboximetilcelulosa de sodio	0,1 a 15% de hidroxipropil-metilcelulosa (Pág. 7, párr. [0048])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8, ya que divulga una composición inmunogénica que comprende un virus vivo atenuado del dengue, una solución amortiguadora, azúcar o un derivado de celulosa (Pág. 1, párrs. [0006-0008], Pág. 11, párr. [0075], Pág. 7, párr. [0048]) para el desarrollo de vacunas que induzcan una respuesta inmune hacia un antígeno (Pág. 2, párr. [0018]). Adicionalmente, divulga que la composición contiene una solución amortiguadora con un pH comprendido entre 5.0 y 8.0, virus en una cantidad de 1x10⁵ a 1x10¹³ (Pág. 1, párr. [0006]), agentes estabilizantes como azúcares, polímeros, aminoácidos como glicina o lisina (Pág. 1, párr. [0008]), la producción de las formulaciones (Pág. 13, párrs. [0095-0098], ej. 1), la evaluación de las formulaciones en

Oficio N° 31 de 4 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006836

ensayos *in vitro* (Pág. 14, párr. [0099], ej. 2), caracterización de las formulaciones en modelos *in vitro* (Págs. 15-16, párrs. [0110-0113]), adición de polímeros farmacéuticamente aceptables como gelatina (Pág. 25, párr. [0028]). Por otro lado, demostró un incremento en el porcentaje de recuperación del virus en el *biofilm* cuando el pH es alto, la prevención de la caída en el pH en el *biofilm* después del secado por la adición de un detergente (Pág. 26, párr. [0194]), incremento en la recuperación del virus y en la protección de la degradación en la saliva (Pág. 26, párrs. [0195-0196]), un ejemplo de la formulación evaluada (Pág. 26, tabla. 5) y la estabilidad de formulaciones sólidas por un tiempo mayor a 36 meses (Pág. 26, párr. [0199]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 8 y la formulación divulgada en el documento D1, consiste en la concentración de azúcar y el tipo de derivado de celulosa.

No se atribuye un efecto técnico a estas diferencias puesto que las reivindicaciones 8 y 1 no definen adecuadamente las características técnicas esenciales de la composición reclamada. En consecuencia, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la formulación conocida en el documento D1 con el fin de proporcionar otra formulación alternativa?

Sin embargo, el incluir concentraciones alternativas en los componentes y carboximetilcelulosa como derivado de celulosa, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a un rango de 0.005 a 10 % respecto a la concentración total de los adyuvantes contenidos en la composición (Pág. 12, párr. [0088]) y la adición de un polímero como carboximetilcelulosa (Pág. 9, párr. [0070]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir concentraciones alternativas en los componentes y carboximetilcelulosa como derivado de celulosa del documento D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 8. Por lo cual se considera obvia.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 9 (NC2020/0006836 del 02 de junio de 2020) refiere a: “La formulación de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende la vacuna contra el dengue viva atenuada (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
La formulación de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende	Una composición que comprende (Pág. 1, párr. [0006], Pág. 9, párr. [0067])	Una composición que comprende: (Pág. 2, párr. [0005])
un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o un flavivirus quimérico vivo atenuado en alrededor de 100-100.000 pfu/ml	Un virus vivo atenuado del dengue de 1x10 ⁶ a 1x10 ¹³ pfu/ml; (Pag. 1, párr. [0006], Pág. 9, párr. [0067], Pág. 11, párr. [0075])	un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o un flavivirus quimérico vivo atenuado de 10 ² a 10 ⁶ PFU (Pág. 24, párr. [00097])
5-300 mM de amortiguador de Fosfato a pH 7,0 a 8,0	120 mM de buffer fosfato con un pH comprendido entre 5,0 y 8,0;	Buffer fosfato pH 7,4

Oficio N° 31 de 4 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006836

	(Pág. 1, párr. [0006], Pág. 7, párr. [0048])	(Pág. 27, párr. [000106], Pág. 59, párr. [000182])
50-300 mg/ml de azúcar	Sacarosa a 10 mg/ml; (Pág. 19, párr. [0133])	azúcar a una concentración 4 al 6% (Pág. 28, párr. [000107])
3 a 10 mg/ml de propilenglicol (PG) o glicerol	2 % (v/v) glicerol (Pág. 7, párrs. [0053-0057], Pág. 26, tabla. 5)	glicerol o propilenglicol (Pág. 23, párr. [00092])
3 - 10 mg/ml de carboximetilcelulosa de sodio	0,1 a 15% de hidroxipropil-metilcelulosa (Pág. 7, párr. [0048])	carboximetilcelulosa al 0,7 % (Pág. 23, párr. [000188])
15-75 mM de NaCl	No menciona	cloruro de Sodio de 25 a 200 mM (Pág. 27, párr. [000106])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 9, ya que divulga una composición inmunogénica que comprende un virus vivo atenuado del dengue, una solución amortiguadora, azúcar o un derivado de celulosa (Pág. 1, párrs. [0006-0008], Pág. 11, párr. [0075], Pág. 7, párr. [0048]) para el desarrollo de vacunas que induzcan una respuesta inmune hacia un antígeno (Pág. 2, párr. [0018]). Adicionalmente, divulga que la composición contiene una solución amortiguadora con un pH comprendido entre 5.0 y 8.0, virus en una cantidad de 1×10^5 a 1×10^{13} (Pág. 1, párr. [0006]), agentes estabilizantes como azúcares, polímeros, aminoácidos como glicina o lisina (Pág. 1, párr. [0008]), la producción de las formulaciones (Pág. 13, párrs. [0095-0098], ej. 1), evaluación de las formulaciones en ensayos *in vitro* (Pág. 14, párr. [0099], ej. 2), caracterización de las formulaciones en modelos *in vitro* (Págs. 15-16, párrs. [0110-0113]), adición de polímeros farmacéuticamente aceptables como gelatina (Pág. 25, párr. [0028]). Por otro lado, se demostró un incremento en el porcentaje de recuperación del virus en el *biofilm* cuando el pH es alto, la prevención de la caída en el pH en el *biofilm* después del secado por la adición de un detergente (Pág. 26, párr. [0194]), incremento en la recuperación del virus y en la protección de la degradación en la saliva (Pág. 26, párrs. [0195-0196]), un ejemplo de la formulación evaluada (Pág. 26, tabla. 5) y la estabilidad de formulaciones sólidas por un tiempo mayor a 36 meses (Pág. 26, párr. [0199]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 9 y la formulación divulgada en el documento D1, consiste en la concentración de azúcar, el tipo de derivado de celulosa y el cloruro de sodio.

No se atribuye un efecto técnico a estas diferencias puesto que las reivindicaciones 9 y 1 no definen adecuadamente las características técnicas esenciales de la composición reclamada. Las reivindicaciones describen rangos muy amplios para algunos de los componentes, acompañados de términos imprecisos y no se define la naturaleza del componente reivindicado. En consecuencia, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la formulación conocida en el documento D1 con el fin de proporcionar otra formulación alternativa?

Sin embargo, el incluir concentraciones alternativas en los componentes y carboximetilcelulosa como derivado de celulosa, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a un rango de 0.005 a 10 % respecto a la concentración total de los adyuvantes contenidos en la composición (Pág. 12, párr. [0088]) y la adición de un

Oficio N° 31 de 4 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006836

polímero como carboximetilcelulosa (Pág. 9, párr. [0070]). Adicionalmente, el documento D2 divulga composiciones que inducen una respuesta inmune hacia los cuatro serotipos del virus del dengue, la cual contiene cloruro de Sodio de 25 a 200 mM (Pág. 27, párr. [000106], Resumen, Pág. 2, párr. [0005]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir concentraciones alternativas en los componentes, carboximetilcelulosa como derivado de celulosa y cloruro de sodio, como los divulgados en el documento D2 en la formulación del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 9. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona la adición de aminoácidos (Pág. 1, párr. [0008]), thehalosa (Pág. 34, reiv. 3), gelatina (Pág. 12, párr. [0090]). Mientras que, el documento D2 menciona formulaciones que contienen trehalosa del 4 al 6 %, poloxámero 407 al 3% (p/v), albúmina (Pág. 22, párrs. [00090-00091], Pág. 27, párr. [000107], Pág. 38, párr. [000128]), polivinilpirrolidona (PVP) (Pág. 26, párr. [000103]), carboximetilcelulosa (Pág. 23, párr. [000188]), cloruro de potasio o cloruro de sodio (Pág. 27, párr. [000106]), en donde las muestras se liofilizan (Pág. 53, párr. [000163]), la vacuna es tetravalente (Pág. 8, párr. [00023]) y contiene los serotipos DEN-1, DEN-2, DEN-3 y DEN-4 (Pág. 5, párr. [00012]).

Las reivindicaciones 10 a 28 y 31 a 38 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación dependiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 9, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2016/0296616	1 a 7, 29 y 30	Novedad
		8 a 28 y 31 a 38	Nivel inventivo
D2	WO2017/179017	9 a 28 y 31 a 38	Nivel inventivo

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.

Oficio N° 31 de 4 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006836

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° 31 de 4 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006836

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2020/0006836				Examen de patentabilidad					
1°		X		2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2018/063541				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 03/12/2018					
Fecha de determinación estado de la técnica 07/12/2017				Prioridad X			Presentación		
Solicitante MERCK SHARP & DOHME CORP.									
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 38
Palabras clave utilizadas	Formulation, dengue, vaccine, attenuated, sugar, cellulose derivative, gelatin, HSSA, SEQ ID NO: 6 a 9, DEN-1, DEN-2, DEN-3, DEN-4, PVP, PVP, Chloride sodium, trehalose. Formulación, dengue, vacuna, atenuada, azúcar, celulosa, gelatina, HSSA, SEQ ID NO: 6 a 9, DEN-1, DEN-2, DEN-3, DEN-4, PVP, cloruro de sodio, trehalosa.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 39/12, A61K 47/26

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	11170641 13277999 15145303	12/12/2011 26/11/2013 24/06/2015	- - -	- - -	A A A
ISA	WO2017/056101 WO2017/179017 WO2011/098837 US2012/0246114 US2015/0246114	06/04/2017 19/10/2017 18/08/2011 30/08/2012 03/09/2015	9 a 28 y 31 a 38 - - - -	(Pág. 2, párr. [0005]), (Pág. 24, párr. [00097]), (Pág. 27, párr. [000106], Pág. 59, párr. [000182]), (Pág. 28, párr. [000107]), (Pág. 23, párr. [00092]), (Pág. 27, párr. [000106]), (Pág. 22, párrs. [00090-00091], Pág. 27, párr. [000107], Pág. 38, párr. [000128]), (Pág. 26, párr. [000103]), (Pág. 23, párr. [000188]), (Pág. 27, párr. [000106]), (Pág. 53, párr. [000163]), (Pág. 8, párr. [00023]) (Pág. 5, párr. [00012]). - - - -	Y A A A A
ISA USPTO	US2016/0296616	13/10/2016	1 a 7, 29 y 30 8 a 28 y 31 a 38	(Pág. 1, párrs. [0006-0008], Pág. 11, párr. [0075], Pág. 7, párr. [0048]) (Pág. 2, párr. [0018]). (Pág. 1, párr. [0006]), (Pág. 1, párr. [0008]), (Pág. 13, párrs. [0095-0098], ej. 1), (Pág. 14, párr. [0099], ej. 2), (Págs. 15-16, párrs. [0110-0113]), (Pág. 25, párr. [0028]), (Pág. 26, párr. [0194]), (Pág. 26, párrs. [0195-0196]), (Pág. 26, tabla. 5), (Pág. 26, párr. [0199]), (Pág. 1, párr. [0008]), (Pág. 34, reiv. 3), (Pág. 12, párr. [0090])	X Y
Patbase	WO2011/50264 WO2011/151726 WO2012/160199 WO2011/150264	01/12/2011 08/12/2011 29/11/2012 01/12/2011	- - - -	- - - -	A A A A

Oficio N° 31 de 4 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006836

	WO2017/165736	28/09/2017	-	-	
Lens	WO2017/041156	15/03/2017	-	-	A
	US2015/0225802	12/08/2015	-	-	A
	US2005/0010043	12/01/2005	-	-	A
	EP3205352	15/08/2017	-	-	A
STNext	US2013/0028934	31/01/2013	-	-	A
	WO2010/003670	14/01/2010	-	-	A
	WO2014/101903	03/07/2014	-	-	A
(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: (29/11/2021)					