

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0006836

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMULACION QUE
COMPRENDE UNA VACUNA VIVA ATENUADA CONTRA EL DENGUE”**

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME CORP.

Nuestra Ref.: P2020/000090

RESPUESTA AL OFICIO No. 3872, NOTIFICADO EL 10 DE MARZO DE 2022
(TERCER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 23 de noviembre de 2022, en respuesta al segundo examen de fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se limitó la Reivindicación 1 de acuerdo con la anterior Reivindicación 4, la cual fue eliminada;
- se limitó el rango de partículas virales a 600 a 200.000 pfu/mL en las Reivindicaciones 1, 24 y 25 (antiguas Reivindicaciones 25 y 26) de acuerdo con el Capítulo Descriptivo, por ejemplo, la p.26, línea 7;
- las Reivindicaciones 25 y 26 (antiguas Reivindicaciones 26 y 27) ahora dependen de la Reivindicación 24 (antigua Reivindicación 25);
- se ajustaron las dependencias de las restantes reivindicaciones de acuerdo con las modificaciones incluidas.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original, y, al contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reclamada.

2. a- El Despacho señala que el título de la invención no refleja el objeto divulgado de la misma, por lo cual sugiere modificarlo por:

*“UNA FORMULACION QUE COMPRENDE UNA VACUNA VIVA ATENUADA
CONTRA EL DENGUE”*

b- Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título como sugirió el Despacho, pero retirando el artículo “UNA” al inicio del título, por lo que considero superada esta objeción.

3. a- El Despacho señala las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- La Reivindicación 1 carece de claridad y soporte en el Capítulo Descriptivo, ya que menciona una formulación que *“comprende al menos un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus vivo atenuado quimérico (LACV)”*, lo cual indica que la formulación podría tener alguna de las cuatro cepas DENV1, DENV2, DENV3 y DENV4, pero los ejemplos muestran que todas las formulaciones probadas comprenden las cuatro cepas;
- el NaCl y su concentración deben incluirse en la Reivindicación 1 como componente de la formulación;
- la Reivindicación 5 no es clara ya que menciona un rango de concentraciones de NaCl, pero dicha reivindicación depende de la Reivindicación 1, que no relaciona esta sal;
- las Reivindicaciones 25, 26 y 27 no son concisas ya que todas reclaman de forma independiente una formulación que comprende la vacuna viva atenuada contra el dengue, con el mismo alcance o alcances que se superponen.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica pueda reproducirla, dado que el Capítulo Descriptivo 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, 50-300 mg/mL de azúcar, 2,5-10,0 mg/mL de propilenglicol o glicerol, y 0,3-10 mg/mL de carboximetilcelulosa de sodio, opcionalmente 10-150 mM de NaCl, y opcionalmente 10-100 mM de aminoácido seleccionado del grupo que consiste en Ala, Asp, His, Leu, Lys, Gln, Pro y Glu, o una combinación de estos, que pueda ser utilizada como una vacuna contra el virus del dengue.

El Despacho señala que, el Capítulo Descriptivo solo muestra evidencia de 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 concentración de 2×10^5 o 2×10^5 pfu/mL, en buffer fosfato de potasio 11 mM a pH 7-8, 90 mg/mL de sacarosa, 50 o 75 mM de NaCl, 25 mM de Leu, CMC a 5mg/ml, PG entre 0,2 % a 1% y propilenglicol 5 mg/ml.

b- i) En respuesta a estas objeciones, en primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné en el numeral 1 del presente memorial.

En particular, y con el único propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud, la Reivindicación 1 fue limitada de tal forma que ahora reclama una formulación que comprende una vacuna viva atenuada contra el dengue que comprende al menos un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado (LACV) de 600-200.000 pfu/mL, 5-300 mM de amortiguador de histidina, TRIS, Bis-Tris o fosfato, o una combinación de estos a pH de 7,0 a 8,0, 50-300 mg/mL de azúcar, 3-10,0 mg/mL de propilenglicol o glicerol, y 3-10 mg/mL de carboximetilcelulosa de sodio. En otras palabras, se limitaron los rangos reclamados de 4 de los 5 componentes esenciales de la formulación, además de definir estructuralmente los posibles amortiguadores y limitar el pH alcanzado.

Ahora bien, en adición a resaltar las drásticas limitaciones introducidas en la Reivindicación 1, y respecto a la objeción relacionada con una supuesta falta de claridad de la Reivindicación 1, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho, ya que el concepto inventivo

desarrollado abarca formulaciones que comprenden variaciones en algunos de los elementos definidos en la Reivindicación 1, pero dicha reivindicación ya define estructuralmente todos los elementos esenciales de la composición los cuales corresponden a una generalización razonable de las formulaciones ilustradas en los Ejemplos.

Así, una persona medianamente versada en la materia entendería que la formulación debe tener una vacuna viva atenuada contra el dengue que a su vez comprende al menos un virus atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado (LACV) para que funcione, esto es, al menos un virus o al menos un flavivirus, pero no podría tener un LAC y un LACV. Por lo anterior, dicha vacuna podría tener más de una de un LAC o un LACV, como se ejemplifica en el Capítulo Descriptivo.

Contrario a lo señalado del Despacho, los Ejemplos del Capítulo Descriptivo, ilustran múltiples formulaciones que incluyen diferentes componentes y concentraciones, como sigue:

- el Ejemplo 1 está dirigido a evaluar el efecto de CMC, PG y aminoácidos en DENV4;
- el Ejemplo 2 describe el efecto del alcohol de azúcar en DENV4, en donde, DENV4 se formuló en una formulación base de fosfato de potasio 11 mM, sacarosa 90 mg/mL, NaCl 75 mM y CMC de sodio 5 mg/mL pH 7,5 con propilenglicol 5 mg/mL (formulación 5), glicerol 5 mg/mL (formulación 22), o 25 mg/ml de sorbitol (formulación 13) como alcoholes de azúcar;
- el Ejemplo 3 prueba el efecto del búfer en DENV4;
- el Ejemplo 4 muestra el efecto de NaCl en DENV4;
- el Ejemplo 5 muestra que DENV1, DENV2, DENV3 y DENV4 se prepararon como productos farmacéuticos monovalentes en la formulación 5; y
- el Ejemplo 11 muestra una formulación tetravalente.

Asimismo, frente a esta objeción me permito reiterar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, y no únicamente para modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Además, es relevante mencionar que los ejemplos de una solicitud de patente deben ser considerados como modalidades ilustrativas de la invención y no limitativas, es decir, los ejemplos en realidad corresponden a ilustraciones prácticas del concepto inventivo desarrollado, y de ninguna manera pueden considerarse como el único alcance reivindicable posible. En todo caso, y a diferencia de lo que concluye

el Despacho, los Ejemplos muestran composiciones con un cepa (DENV4), tal como se reclama en la Reivindicación 1.

Además, no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva.

Así las cosas, me permito enfatizar que limitar las reivindicaciones únicamente a la materialización del concepto ilustrada en los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, reduciría injustamente el alcance de la protección del concepto inventivo a que el inventor tiene derecho, especialmente teniendo en cuenta que las características técnicas que permiten diferenciar la invención del estado del arte ya se encuentran reclamadas, por lo que seguir limitando facilitaría a un tercero aprovechar injustamente el desarrollo realizado por el Solicitante aprovechando la invención sin infringir la patente, y desdibujando completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente.

En este sentido, considero que el alcance de la materia reclamada en la Reivindicación 1 es clara y entendible para la persona versada en la materia, la cual estaría en capacidad de comprender inequívocamente el alcance y los límites de la presente invención y podría reproducirla sin necesidad de acudir a experimentación adicional excesiva. Adicionalmente, el Capítulo Descriptivo cumple con el requisito de suficiencia permitiendo a una persona medianamente versada en la materia reproducir la invención y la cual soporta de manera correspondiente lo reclamado en el Capítulo Reivindicatorio.

ii) Respecto a la supuesta falta de claridad de la Reivindicación 4 (antigua Reivindicación 5), difiero nuevamente de la opinión del Despacho, toda vez que la Reivindicación 1 incluye la frase de transición abierta “comprende” lo cual permite que reivindicaciones dependientes definan elementos adicionales a los allí reclamados. De hecho, la Reivindicación 4 indica claramente el término “además”, es decir, indica que es un elemento adicional a los reclamados en la Reivindicación 1.

Por lo anterior, el ingrediente NaCl y su concentración mencionado en la Reivindicación 4 protege una modalidad particular de la formulación reclamada que incluye todos los elementos de la Reivindicación 1, y el elemento adicional del NaCl (tal como lo permite la Reivindicación 2). La Tabla 5 del Capítulo Descriptivo proporciona soporte para

formulaciones que presentan NaCl y otras que no. Por lo tanto, dado que la Reivindicación 4 depende de la Reivindicación 1, comprende todas las características técnicas de la reivindicación independiente y limita aún más su alcance.

Además, nuevamente, un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, y no únicamente para modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, como se demostrará más adelante. Incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones (particularmente en reivindicaciones independientes), tales como cantidades, excipientes específicos, tipos de azúcar, el serotipo o las secuencias reclamadas, etc., limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado. Al incluir elementos no esenciales, el alcance de la protección se ve limitado en tanto que, para que existiera una infracción, dichos elementos no esenciales deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Por lo tanto, no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todos y cada uno de los compuestos que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva.

En este caso, la persona medianamente versada en la materia entendería que la Reivindicación 4 corresponde a una modalidad de la formulación reclamada en la Reivindicación 1 de la cual depende y que, como tal, comprende todas las características técnicas de la reivindicación independiente. En consecuencia, incluir las características de la Reivindicación 4 en la Reivindicación 1, como lo solicita el Despacho, sería excesivamente limitante, ya que como se mencionó anteriormente, la sal (NaCl) podría ser removida o reemplazada por un tercero para aprovechar la invención, sin infringir la patente.

Por todo lo anterior, considero que la materia reclamada en la Reivindicación 4 es clara y por lo mismo las objeciones relacionadas deben ser retiradas.

iii) En relación con la objeción elevada para las Reivindicaciones 24 a 26, reitero las modificaciones hechas al Capítulo Reivindicatorio, en el cual las Reivindicaciones 25 y 26 (antiguas Reivindicaciones 26 y 27) ahora dependen de la Reivindicación 24 (antigua Reivindicación 25).

Adicionalmente, y sin perjuicio de las modificaciones realizadas, vale la pena mencionar que es claro que las Reivindicaciones 25 y 26 reclaman modalidades de la Reivindicación 24, ya que esta última reclama una formulación que comprende **carboximetilcelulosa**, mientras que la Reivindicación 25 hace referencia a formulaciones que comprenden **carboximetilcelulosa de sodio** (una modalidad particular de la carboximetilcelulosa), y la Reivindicación 26 además reclama que la formulación en donde la vacuna viva atenuada contra el dengue es tetravalente y que comprende un virus vivo atenuado del dengue rDEN1Δ30, rDEN2/4Δ30, rDEN3Δ30/31 y rDEN4Δ30, así mismo define las concentraciones de los excipientes en la composición con rangos más limitados. Por lo anterior, considero que la objeción relacionada ha sido superada.

iv) En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

4. a- El Despacho insiste que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de las patentes US2016/0296616 (D1) y WO2017/179017 (D2).

El Despacho considera a D2 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga composiciones que inducen una respuesta inmune a los cuatro serotipos del virus del dengue, que comprende un virus del dengue vivo atenuado (LAV) o un flavivirus quimérico vivo atenuado de 10^2 a 10^6 UFP, buffer fosfato pH 7.4, azúcar en una concentración de 4% a 6%, glicerol o propilenglicol, carboximetilcelulosa 0.7%, Cloruro de sodio de 25 a 200 mM.

El Despacho afirma que la diferencia entre la formulación descrita en D2 y la formulación de la Reivindicación 1 consiste en la concentración de algunos componentes como azúcar, propilenglicol (PG) o glicerol y carboximetilcelulosa sódica. Sin embargo, el Despacho considera que no hay un efecto técnico asociado a dicha diferencia, puesto que la Reivindicación 1 no define adecuadamente las características técnicas esenciales de la composición reclamada. Particularmente, la formulación puede contener al menos un LAV, se describen rangos muy amplios para algunos de los componentes, acompañados de términos imprecisos y no se define la naturaleza del componente reivindicado. Por lo tanto, en opinión del Despacho, no es posible asociar los datos del Capítulo Descriptivo a la materia reclamada.

Así las cosas, el problema técnico que plantea el Despacho en su análisis es: “¿Cómo modificar la formulación conocida en el documento D2 con el fin de proporcionar otra formulación alternativa?”

Sin embargo, el Despacho señala que incluir concentraciones alternativas en los componentes como azúcar, propilenglicol (PG) o glicerol y carboximetilcelulosa sódica, ya está divulgado en D1 que se refiere a composiciones que contienen una solución amortiguadora con un pH entre 5.0 y 8.0, virus en una cantidad de 1×10^5 a 1×10^{13} , agentes estabilizantes como azúcares, polímeros, aminoácidos como glicina o lisina, NaCl en un rango de 0,005 a 10 % respecto a la concentración total de los adyuvantes contenidos en la composición y la adición de un polímero como carboximetilcelulosa.

Por lo anterior, el Despacho indica que la persona medianamente versada en la materia estaría motivada incluir concentraciones alternativas como las descritas en D1 en la formulación de D2, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Además, D1 enseña la adición de aminoácidos, tehalosa, gelatina, un aumento en el porcentaje de recuperación de virus en el *biofilm* cuando el pH es alto, prevención de la caída del pH en el *biofilm* después del secado mediante la adición de detergente, aumento en la recuperación del virus y en la protección contra la degradación en la saliva, un ejemplo de la formulación evaluada y la estabilidad de las formulaciones sólidas durante más de 36 meses. Por su parte, D2 menciona formulaciones que contienen 4% a 6% de trehalosa, 3% (p/v) de poloxámero 407, albúmina, polivinilpirrolidona (PVP), carboximetilcelulosa, cloruro de potasio o cloruro de sodio 25 a 200 mM, donde las muestras están liofilizadas, la vacuna es tetravalente y composiciones que inducen una respuesta inmune a los cuatro serotipos del virus del dengue, que pueden contener cloruro de sodio de 25 a 200 mM.

De acuerdo con el análisis del Despacho, las Reivindicaciones 2 a 27 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la Reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

b- i) En respuesta a esta objeción, en primer lugar, es importante reiterar que el alcance de Reivindicación 1 fue limitada drásticamente y que ahora reclama una formulación que comprende una vacuna viva atenuada contra el dengue que comprende al menos un virus vivo atenuado (LAV) del dengue o al menos un flavivirus quimérico vivo atenuado (LACV) de 600-200000 pfu/mL, 5-300 mM de amortiguador de histidina, TRIS, Bis-Tris o fosfato, o una combinación de estos a pH de 7,0 a 8,0, 50-300 mg/mL de azúcar, 3-10,0 mg/mL de propilenglicol o glicerol, y 3-10 mg/mL de carboximetilcelulosa de sodio.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D2 como el documento más cercano a la Reivindicación 1 de la presente solicitud.

Particularmente, D2 divulga composiciones, métodos y usos para inducir una respuesta inmune a los cuatro serotipos del virus del dengue en niños o adultos jóvenes de 1 año a aproximadamente 20 años [párrafo 00002]. D2 solo menciona de forma general composiciones farmacéuticas para ser administradas de manera conveniente, por ejemplo, vía subcutánea, intravenosa, por vía oral, inhalación, intradérmica, aplicación transdérmica, intravaginal, etc., donde, dependiendo de la vía de administración, el compuesto activo puede estar contenido en un tampón protector [párrafos 00089 y 00090], una formulación estabilizadora, excipientes, vehículos, agentes proteicos estabilizadores, agentes carbohidratos, tensioactivos, intervalos de dosis del virus del dengue o quimeras de flavivirus aproximadamente 10^2 a aproximadamente 10^6 PFU [párrafo 00091, 00095, 00096, 00097, 000104 y 000106].

Particularmente, D2 menciona formulaciones que incluyen albúmina de suero humano (HSA) recombinante, sacarosa, manitol, alanina, metionina, MSG, trehalosa, arginina y urea [párrafos 000107 y 000108]. Más particularmente, D2 describe cuatro formulaciones que contienen 15 % de trehalosa, 2% de F-127, 1% de HSA (formulación 1); trehalosa al 15%, F-127 al 2%, HSA al 1%, CaCl_2 1 mM/ SO_4 0,5Mg (formulación 2); 15 % trehalosa, 2% F-127, 1% HSA, 0,5% quitosano (formulación 3) y 22,5% trehalosa, 3% F-127, 1,5% HSA (formulación 4) [párrafo 000128].

Por lo tanto, aunque el D2 menciona composiciones para los serotipos del virus del dengue, D2 no contiene las enseñanzas, sugerencias o indicaciones que conduzcan a desarrollar formulaciones como las reclamadas en la presente solicitud sin necesidad de experimentación excesiva, ya que dicho documento es demasiado general y no revela composiciones que contengan todos los ingredientes enumerados en la presente invención, ni sus cantidades.

Además, contrario a la afirmación del Despacho, el párrafo [000182] de la página 59 de D2 no describe un buffer fosfato, porque los *pools* de virus se estabilizaron mediante tampón FTA (trehalosa, Pluronic F-127 poloxámero 407 y albúmina humana, pH 7,4). De hecho, el Capítulo Descriptivo y los Ejemplos en D2 destacan la relevancia de agentes como el copolímero de bloque EO-PO, poloxámero 407, más específicamente Pluronic F127 en las formulaciones de D2, elementos que no están comprendidos en la presente solicitud.

Ahora bien, con respecto a D1, este divulga una composición inmunogénica que comprende un vector de virus recombinante formulado en un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende: (i) PMAL-C16 o (ii) de aproximadamente 0,1% a 10% de un tensioactivo zwitteriónico (Resumen), en donde dichas composiciones comprenden además un antígeno, una solución amortiguadora de pH de entre 5,0 y 8,0 [párrafo 0006], un agente estabilizador como un azúcar, un polímero que incluye carboximetilcelulosa (CMC), hidroxietilcelulosa (HEC), hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), polialcoholes que incluyen glicerol, polietilenglicol, propilenglicol; tensioactivos; y ácidos orgánicos comestibles [párrafo 0071], aminoácidos y un lioprotector [párrafo 0008] y en donde el antígeno puede comprender un organismo completo, muerto, atenuado o vivo, incluido el virus del dengue [párrafo 0077].

Además, D1 divulga que el vector de virus recombinante es un vector de adenovirus que codifica un antígeno heterólogo, particularmente, **el vector de adenovirus es el virus de la influenza [párrafo 0009], o el antígeno heterólogo es el virus ébola [párrafo 0010]**, tal y como se señala en los Ejemplos 1 a 12.

Dado lo anterior, es importante destacar que D1 no divulga los ingredientes y concentraciones faltantes en las composiciones de D2 para llegar a la formulación reclamada en la presente invención, ya que D1 divulga composiciones que comprenden al menos un vector de virus recombinante (influenza o Ébola) y PMAL-C16 o un tensioactivo zwitteriónico.

El Despacho en el tercer examen de fondo, nuevamente no explica qué habría motivado a la persona medianamente versada en la materia a escoger específicamente los componentes reclamados en la Reivindicación 1, de la larga lista de componentes de D1 y D2, asimismo el Despacho no explica por qué dicha persona habría optado por **eliminar selectivamente los componentes centrales de D2 y D1, como lo son Pluronic F127, PMAL-C16 o un tensioactivo zwitteriónico.**

iii) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que las invenciones en el campo de la biotecnología (química) tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**¹. En el presente caso, nada en D1 o D2 enseña o incluso sugiere la estructura particular (es decir, los componentes específicos de la composición) de la formulación reclamada o sus rangos específicos, y mucho menos proporciona una expectativa razonable de predecir sus efectos técnicos como se muestra en los Ejemplos 1 a 12. De hecho, ninguno de los documentos citados por el Despacho presenta un estudio completo del efecto de **los componentes de la composición sobre la estabilidad y potencia de los diferentes serotipos de dengue** y, por lo tanto, la presente invención no resulta obvia a partir del arte previo.

iv) En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, y a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características estructurales y efectos técnicos asociados a la formulación reclamada en la presente invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por D2, solo o en combinación con D1. De tal manera que en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

4. En este punto, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, el privilegio de patente ha sido otorgado hasta el momento en las oficinas de Eurasia, Indonesia, Rusia y Corea del Sur, Australia y Japón, entre otros.

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Naciones, (2022) Sección 11.11.1

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un examen de fondo adicional, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones;
- Recibo de pago correspondiente a examen adicional.