

P-2022/25704

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2022/0012272**

Solicitud de patente a nombre de **INOVIO PHARMACEUTICALS, INC. y THE WISTAR INSTITUTE OF ANATOMY AND BIOLOGY**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de las sociedades **INOVIO PHARMACEUTICALS, INC. y THE WISTAR INSTITUTE OF ANATOMY AND BIOLOGY**, domiciliadas en Pensilvania, Estados Unidos, solicitantes de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **16846** notificado mediante notificación electrónica el 2 de octubre de 2025, relacionado con el primer concepto técnico de fondo y para el cual solicité prórroga el 24 de diciembre de 2025, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Título

En respuesta a la observación sobre la falta de relación del título con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, se ha modificado el título siguiendo la sugerencia del Examinador y como se muestra a continuación:

“VACUNAS QUE COMPRENDEN UNA MOLÉCULA DE ÁCIDO NUCLEICO QUE
CODIFICA UN ANTÍGENO ESPICULAR DE CORONAVIRUS 2 DEL SÍNDROME
RESPIRATORIO AGUDO GRAVE (SARS-COV-2)”

Teniendo en cuenta que el nuevo título refleja de una mejor manera el objeto de la solicitud, amablemente solicito que la objeción al respecto se dé por superada.

2. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

Con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un capítulo reivindicatorio modificado, el cual consta de ocho (8) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

Las modificaciones al capítulo reivindicaciones se describen a continuación:

- Se eliminaron las referencias a porcentajes de identidad y a las SEQ ID NO: 3 y 6 de la reivindicación 1.
- Se incluyó una nueva reivindicación 3 dirigida a un vector que comprende las secuencias de ácido nucleico SEQ ID NO: 3 y 6. Esta modificación encuentra sustento en el párrafo [0233] de la descripción.
- Se eliminó la expresión "*una cantidad eficaz*" de la antigua reivindicación 3 (reivindicación reenumerada 4).
- Se eliminó la característica opcional de la antigua reivindicación 4 (reivindicación reenumerada 5) y se incluyó en la nueva reivindicación 6.
- Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 7 a 32.
- Se actualizaron la numeración y las dependencias de acuerdo con las modificaciones descritas anteriormente.

Estas modificaciones no amplían en modo alguno el objeto de la presente solicitud, ya que se basan en la descripción originalmente presentada, y por tanto cumplen con lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486/00.

3. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se anexa el comprobante de pago correspondiente a la tasa de modificación. No se paga la tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende menos de diez reivindicaciones.

4. No invenciones

El Examinador afirma que la reivindicación 1 no puede considerarse una invención, ya que se refiere a una molécula de ácido nucleico que codifica un antígeno espicular del SARS-CoV-2, definido en términos de secuencias con al menos aproximadamente un 90 % de identidad con las SEQ ID NO: 2, 3, 5 o 6. Según el Examinador, dichas definiciones en términos de porcentajes de identidad pueden abarcar numerosas posibilidades

estructurales, incluidas secuencias biológicas tal como se encuentran en la naturaleza o que pueden aislarse.

Se manifiesta desacuerdo. No obstante, con el fin de agilizar el trámite de la solicitud, se han eliminado los porcentajes de identidad de la reivindicación 1. Por lo tanto, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

5. Excepciones de patentabilidad

El Examinador considera que las reivindicaciones 7 a 17 y 30 a 32 no son patentables, ya que se refieren a métodos terapéuticos y de diagnóstico aplicados al ser humano.

Las reivindicaciones objetadas se han eliminado del capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, las objeciones a este respecto pueden considerarse superadas.

6. Usos

El Examinador afirma que las reivindicaciones 18 a 29 no son patentables, ya que se refieren a usos.

Las reivindicaciones objetadas se han eliminado del capítulo reivindicatorio. En consecuencia, las objeciones a este respecto pueden considerarse superadas.

7. Claridad, concisión y soporte de nuevas reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud.

Con respecto a las objeciones puntuales del examinador se presentan las siguientes aclaraciones:

- 7.1** El Examinador afirma que la reivindicación 2 no es clara ni presenta sustento en la descripción porque no define un vector en términos de sus características técnicas esenciales, es decir mencionando las secuencias de nucleótidos completas (Con su respectivo SEQ ID NO.) que codifican un antígeno espicular de coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2).

Se manifiesta desacuerdo. La característica técnica esencial de los vectores reclamados es la molécula de ácido nucleico definida en la reivindicación 1. En este sentido, dicha reivindicación proporciona la secuencia de la molécula de ácido nucleico que codifica el antígeno espicular del SARS-CoV-2 y ha sido modificada para eliminar las referencias a porcentajes de identidad.

De igual manera se señala que la persona versada en la materia comprendería el término "*vector de expresión*" a la luz de la descripción y sus conocimientos técnicos. En particular, la descripción define el término "*vector*" como una secuencia de ácido nucleico que contiene un origen de replicación (párrafo [0096]) y proporciona información respecto a la estructura de los vectores y la obtención de estos en los párrafos [0140] a [0151] y [0233].

A pesar de lo anterior, y con el único propósito de agilizar el trámite de la solicitud, se ha incluido una nueva reivindicación 3 en la que se recita la secuencia de los vectores.

En vista de lo anterior, se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.

- 7.2** El Examinador considera que las reivindicaciones 3 a 6 no son claras ni presentan sustento en la descripción porque no definen una composición farmacéutica en términos de sus características técnicas esenciales, es decir, mencionando sus componentes activos completos y demás ingredientes, en las proporciones y cantidades específicas propias de dicha composición.

Se manifiesta desacuerdo. Según la sección 4.3.1.1. de la Guía para Examen de la SIC, cuando la característica esencial de una composición es el compuesto activo, el examinador no debe exigir la inclusión de otras características estructurales.

En este caso, el vector constituye el ingrediente activo que resuelve el problema técnico y diferencia la invención del estado de la técnica; es decir, el vector es la característica esencial de la composición. Por lo tanto, no es necesario definir componentes adicionales ni sus proporciones.

En vista de lo anterior, se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.

- 7.3** El Examinador asegura que la reivindicación 3 no es clara porque menciona que la composición comprende la expresión una "*cantidad eficaz del vector de*

expresión (...)”, la cual es una referencia a un método de tratamiento el cual está exceptuado de patentabilidad.

Se manifiesta desacuerdo. No obstante, con el fin de agilizar el trámite de la solicitud, se ha eliminado la expresión objetada de la antigua reivindicación 3 (reivindicación reenumerada 4). Por lo tanto, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

7.4 El Examinador señala que la reivindicación 4, no es clara porque la expresión *"opcionalmente"*, es imprecisa y no limita el alcance de la reivindicación.

Se manifiesta desacuerdo. No obstante, con el fin de agilizar el trámite de la solicitud, se eliminó el término objetado, y la característica opcional de la antigua reivindicación 4 (reivindicación reenumerada 5) se incluyó en la nueva reivindicación 6.

En vista de lo anterior, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

8. Descripción

El Examinador indica que la descripción no divulga la materia reclamada de manera suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, por lo que no cumpliría con las disposiciones del Art. 28 de la Decisión Andina 486.

En particular, el Examinador señala que la solicitud únicamente presenta evidencia técnica concreta y explícita para el desarrollo de los constructos de vacunas de ADN sintético contra el SARS-CoV-2, pGX9501 (emparejado) y pGX9503 (valor atípico (OL)) que contienen la secuencia líder de IgE y el inserto de la proteína espicular del SARS-CoV-2 (*"antígeno espicular de la covid-19"* o *"antígeno espicular-OL de la covid-19"*), que en particular comprenden la secuencia de inserción de ADN de pGX9501 (SEQ ID NO: 2); la secuencia de ADN monocatenario de pGX9501 (SEQ ID NO: 3); la secuencia de inserción de ADN de pGX9503 (SEQ ID NO: 5); y, la secuencia de ADN monocatenario de pGX9503 (SEQ ID NO: 6) (Ejemplos 2 a 9 – Figs. 1A-D).

El Solicitante manifiesta su desacuerdo. No obstante, presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, en donde se han eliminado los porcentajes de identidad.

Teniendo en cuenta que la limitación en el alcance antes descrita, se señala que la descripción proporciona toda la información necesaria para llevar a cabo la invención por lo que las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

9. Nivel inventivo

El examinador considera que las reivindicaciones 2 a 6 carecen de nivel inventivo, a la luz de las enseñanzas de Modjarrad K. et al., *Lancet Infect Dis*. Volume 19, Issue 9, 1013-1022 (**D1**) y Wu A. et al., *Cell Host Microbe*. 27(3):325-328 (**D2**).

El examinador afirma que la diferencia entre la reivindicación 2 y el vector de expresión de D1, consiste en que el vector reclamado comprende una molécula de ácido nucleico que codifica un antígeno espicular de coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2), en donde la molécula de ácido nucleico comprende: una secuencia de ácidos nucleicos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de la secuencia de ácidos nucleicos establecida en los nucleótidos 55 a 3837 de SEQ ID NO: 2.

El Examinador considera que no es posible asociar un efecto técnico a dicha diferencia, ya que la reivindicación independiente no define el vector de expresión mediante las secuencias de nucleótidos completas. En particular, el Examinador señala que las secuencias de polinucleótidos se definen en términos de porcentajes de identidad, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades estructurales que aún no han sido contempladas ni desarrolladas por el solicitante, e incluyen variantes no funcionales.

Además, el Examinador señala que la identificación de las secuencias de polinucleótidos que codifican los antígenos espiculares del SARS-CoV-2 ya se ha descrito en D2 (página 327, figura 2 y tablas S1E y S1F).

En este sentido, se resaltan las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que “*se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*”.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de

nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva.

Ahora bien, dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones no pueden derivarse de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas del estado de la técnica, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.

En primer lugar, se reitera que los porcentajes de identidad han sido eliminados de la reivindicación 1, por lo que el efecto técnico demostrado en la descripción puede ser asociado a la materia reclamada sin inconvenientes.

En este sentido la reivindicación 1 define una molécula de ácido nucleico que codifica un antígeno espicular de coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2), en donde la molécula comprende:

- la secuencia de ácido nucleico de los nucleótidos 55 a 3837 de SEQ ID NO: 2;
- la secuencia de ácido nucleico de SEQ ID NO: 2;
- la secuencia de ácido nucleico de los nucleótidos 55 a 3837 de SEQ ID NO: 5; o
- la secuencia de ácido nucleico de SEQ ID NO: 5.

La reivindicación 1 difiere de los documentos citados en que se utilizaron secuencias de consenso de la proteína espicular del SARS-CoV-2 en lugar de secuencias del MERS, lo que proporciona **una respuesta más específica al virus del SARS-CoV-2** como efecto técnico determinante sobre el estado del arte citado.

Al menos por esta razón, las reivindicaciones son inventivas. En vista de los anteriores argumentos, la solicitud cumple con el artículo 18 de la Decisión 486.

10. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo título de la solicitud es claro y se relaciona con el objeto reclamado, cumpliendo así con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000;
- ii) El nuevo capítulo reivindicatorio cumple con lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486/00;

- iii) La presente invención no se relaciona con no invenciones de conformidad con lo establecido en el Artículo 15(b) de la Decisión 486;
- iv) La invención no se relaciona con materia exceptuada de la patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20(d) de la Decisión 486;
- v) La invención se relaciona con materia patentable, por lo que cumple con los requisitos del artículo 14 de la Decisión 486;
- vi) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486; y
- vii) La invención no es obvia ni evidente a partir del estado de la técnica, por lo que cumple con los requisitos del artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

11. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye ocho (8) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificación a la solicitud.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de ácido nucleico que codifica un antígeno espicular de coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2), en donde la molécula de ácido nucleico comprende:
 - la secuencia de ácido nucleico de los nucleótidos 55 a 3837 de SEQ ID NO: 2;
 - la secuencia de ácido nucleico de SEQ ID NO: 2;
 - la secuencia de ácido nucleico de los nucleótidos 55 a 3837 de SEQ ID NO: 5; o
 - la secuencia de ácido nucleico de SEQ ID NO: 5.
2. Un vector de expresión que comprende la molécula de ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 1.
3. El vector de expresión de la reivindicación 2, en donde:
 - la secuencia de ácido nucleico del vector de expresión es SEQ ID NO: 3; o
 - la secuencia de ácido nucleico del vector de expresión es SEQ ID NO: 6.
4. Una composición inmunogénica que comprende el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3 y un excipiente aceptable desde el punto de vista farmacéutico.
5. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el excipiente aceptable desde el punto de vista farmacéutico comprende un amortiguador.
6. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el excipiente aceptable desde el punto de vista farmacéutico comprende amortiguador de solución salina-citrato de sodio.
7. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la composición comprende 10 mg del vector por mililitro de amortiguador de solución salina-citrato de sodio.
8. La composición inmunogénica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-7, que comprende además un adyuvante.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0012272

Recibo: 26-229026

Fecha: 13/02/2026

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 1223959

CUS: 60160575

Patente PCT

VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS Y MÉTODOS DE USO

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 236,500	\$ 236,500
TOTAL					\$ 236,500