

P-2022/25704

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

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 la sociedad **Inovio Pharmaceuticals, Inc. y THE WISTAR INSTITUTE OF ANATOMY AND BIOLOGY**, domiciliadas en Pensilvania, Estados Unidos de América, solicitantes de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **4021** notificado electrónicamente el 10 de marzo de 2026, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación 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 a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de nueve (9) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 16 de febrero de 2026. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se modificó la reivindicación 5, con el fin de establecer la lista de los excipientes farmacéuticamente aceptables. Esta modificación encuentra sustento en los párrafos [0154] y [0155] de la descripción.
- 1.2 Se incluyó la nueva reivindicación 9, con el fin de establecer la lista de los adyuvantes de la composición inmunogénica. Esta modificación encuentra sustento en el párrafo [0156] de la descripción.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, ya que se encuentran sustentadas en la descripción y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con un número menor de cláusulas a las estudiadas sin pago adicional.

Por otra parte, es deseo del solicitante requerir que, si el examinador considera que aún existen motivos que impidan la concesión de la solicitud, proceda a emitir un nuevo examen de patentabilidad, para lo cual se anexa el respectivo pago de nuevo examen.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, las reivindicaciones deben ser claras, concisas y estar sustentadas adecuadamente en la descripción. El Solicitante manifiesta que, mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio, se subsanan en su totalidad las objeciones formuladas por el Examinador en su concepto técnico, asegurando que las reivindicaciones ahora describen la invención de manera clara, concisa y conforme a la normativa aplicable. En relación con las observaciones específicas del Examinador, me permito manifestar lo siguiente:

El Examinador considera que las reivindicaciones 4, 5 y 8 no son claras y no cuentan con sustento en la descripción, ya que definen una composición

farmacéutica sin especificar sus componentes, tales como el excipiente o el adyuvante.

En este sentido, el Solicitante manifiesta su desacuerdo con la objeción formulada. No obstante, con el fin de dar continuidad al trámite, ha decidido modificar la reivindicación 5 e incluir la nueva reivindicación 9, con el fin de establecer los excipientes farmacéuticamente aceptables y los adyuvantes de la composición farmacéutica reivindicada.

Sin perjuicio de lo anterior, es importante resaltar la sección 2.6.3 de la Guía de examen en donde se establece:

"Si el objeto de la solicitud es un nuevo compuesto, el solicitante tiene derecho a reivindicar las composiciones farmacéuticas caracterizadas por contener ese nuevo compuesto, pero no está obligado a utilizar ejemplos de cómo diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto porque "la solución aportada por la invención", es decir el objeto de la invención, es "el nuevo compuesto". Y la persona versada en la materia está en capacidad de diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto, con la información divulgada en la solicitud y con sus conocimientos generales. En tal caso, se considerará que la descripción cumple el requisito de suficiencia."

De acuerdo con este criterio, la descripción se considera suficiente incluso si no se incluyen listas exhaustivas de excipientes o adyuvantes, ya que estos no constituyen la contribución técnica de la invención.

Asimismo, es importante enfatizar que la solicitud identifica claramente que el vector que contiene las secuencias específicas de ácido nucleico es el ingrediente activo de la composición inmunogénica. Con esta información, una persona normalmente versada en la materia puede seleccionar fácilmente un excipiente farmacéuticamente aceptable y un adyuvante apropiado basándose en la literatura técnica, manuales estándar de formulación como el *Handbook of Pharmaceutical Excipients*¹, el cual proporciona una guía sobre usos

¹ Sheskey, P. J., Cook, W. G., & Cable, C. G. (Eds.). (2017). *Handbook of Pharmaceutical Excipients* (8a ed.). Pharmaceutical Press.

y criterios para la formulación de composiciones farmacéuticas. La selección de estos componentes no altera la naturaleza técnica de la invención, y por lo tanto no es necesario definir exhaustivamente su identidad o proporción en las reivindicaciones.

Adicionalmente, la descripción proporciona ejemplos suficientes para que una persona normalmente versada en la materia pueda reproducir la composición sin una carga indebida, en particular al referirse a la formulación de la vacuna de ADN INO 4800, como se detalla en los párrafos [0333] y [0159]. Del mismo modo, el párrafo [0100] indica que la composición inmunogénica puede formularse como una vacuna, situándola dentro de un ámbito ampliamente conocido y documentado por expertos en la materia. La solicitud también proporciona otros detalles relevantes, incluyendo la información de la reivindicación 7, donde se establece una proporción específica del ingrediente activo: “la composición comprende 10 mg del vector por mililitro de tampón salino de citrato de sodio”, así como los párrafos [0152] a [0157], [0159] y [0333] de la descripción tal como fue presentada, proporcionan una lista de excipientes y adyuvantes ejemplares. Este conjunto de enseñanzas proporciona a la persona experta en la materia una orientación clara y suficiente para la formulación, complementada por el conocimiento técnico general propio del campo. En conjunto, ello permite no solo la reproducción de la invención, sino también una adecuada comprensión del alcance de la composición inmunogénica, dado que su interpretación se basa en lo divulgado en la solicitud, conforme a lo establecido en el artículo 51 de la Decisión 486.

Por último, me permito señalar que de conformidad con la sección 2.6.2 de la Guía de Examen de Patentabilidad, una invención puede considerarse suficientemente descrita cuando *“La invención puede estar suficientemente descrita si se aporta: Un sólo ejemplo o un número razonable de ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, junto con sus conocimientos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no sólo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo.”*. La normativa no exige un inventario exhaustivo de todos los posibles excipientes, adyuvantes o variaciones, ya que dicho nivel de detalle sería desproporcionado y contrario a la práctica habitual en invenciones cuya contribución reside en el compuesto activo y no en elementos rutinarios de formulación.

En conjunto, lo anterior demuestra que la descripción proporciona información suficiente, que las reivindicaciones están debidamente respaldadas y que el nivel de generalidad es razonable y acorde con la práctica local. Por lo tanto, el Solicitante considera le pide respetuosamente al Examinador retirar la objeción al respecto.

4. 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 considera que la solicitud reivindica una composición inmunogénica que comprende secuencias de ácido nucleico definidas con “*cualquier*” excipiente farmacéuticamente aceptable y “*cualquier*” adyuvante, pero que la solicitud presenta únicamente dos constructos de vacuna, pGX9501 y pGX9503. El Examinador considera que mantener la composición en términos tan amplios carecería de sustento.

Frente a lo anterior, el Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la apreciación del Examinador ya que como se mencionó en la sección 3 el ingrediente activo de la composición inmunogénica es el vector que contiene la molécula de ácido nucleico reivindicada. En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, basándose en la información divulgada y en sus conocimientos generales, es capaz de seleccionar un excipiente aceptable y un adyuvante apropiado, tal como se detalla en los párrafos [0154] a [0156], sin que sea necesario que las reivindicaciones contengan una lista exhaustiva o una enumeración cerrada de dichos componentes. Tanto la naturaleza del vector como su función dentro de la composición constituyen la contribución técnica central de la invención, mientras que la selección de excipientes y adyuvantes se encuentra dentro del conocimiento rutinario del experto en formulación farmacéutica, aun así, el Solicitante ha modificado la reivindicación 5 e incluido la reivindicación 9 con el fin de incluir el grupo del que se selecciona dichos excipientes y adyuvantes con el fin de evidenciar una mayor correlación entre la materia reclamada y la divulgada en la descripción.

Adicionalmente, existen múltiples fuentes técnicas y regulatorias ampliamente reconocidas como la que ya fue mencionada o por ejemplo, la lista de excipientes publicada por el *Institute for Vaccine Safety de la Universidad Johns Hopkins*², que permiten identificar fácilmente los excipientes y adyuvantes utilizados en vacunas. Estas referencias públicas y bien establecidas confirman que la selección de tales componentes forma parte del conocimiento general común de la persona normalmente versada en la materia y no requiere una descripción exhaustiva en la solicitud.

Por último, me permito enfatizar que la forma en que se reivindica la composición deriva de una generalización razonable de la materia divulgada. En consecuencia, exigir o asumir que la molécula de ácido nucleico, el vector y la composición inmunogénica que los comprende deban limitarse únicamente a los Ejemplos 2 a 9 contradiría el requisito de suficiencia, el cual se fundamenta en el soporte derivado de la totalidad de la materia divulgada, y no únicamente de las realizaciones ejemplificadas. Tal como se establece en la Guía de Examen (2025), Sección 2.6.2: *"la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción."*

Por lo tanto, la descripción proporciona toda la información necesaria para llevar a cabo la invención y cumple con los requisitos legales establecidos en la Decisión Andina 486.

5. Nivel inventivo

El examinador ha indicado que las reivindicaciones 1 a 8 carecerían de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D2 (Wu A. et al., Cell Host Microbe, "Genome Composition and Divergence of the Novel Coronavirus (2019-nCoV) Originating in China"), D3 (US10548971).

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar 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*

² Institute for Vaccine Safety. (n.d.). *Excipients in Routinely Recommended Vaccines*. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. <https://www.vaccinesafety.edu/components-excipients/>

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, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

La materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 8 es no es inventiva frente a D2 y D3

El Examinador señala que el documento D2 constituye el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación. En particular, D2 divulga un análisis integral del genoma del coronavirus (2019 nCoV), comparando este genoma con los genomas de tres cepas (SARS CoV humano, SARS-like CoV de murciélago y MERS CoV humano), identificando múltiples sustituciones que pueden estar asociadas con divergencia funcional.

Según el Examinador, la principal diferencia entre la solicitud y D2 es que, en la solicitud, la secuencia de ácido nucleico SEQ ID NO: 2 está optimizada en codones/ARN e incluye la adición de una secuencia Kozak, codificando un antígeno de la proteína spike de SARS-CoV-2 sin el segmento codificante de la secuencia líder de inmunoglobulina E (IgE).

Sin embargo, el Examinador considera que esta diferencia ya está divulgada en D3. En particular, D3 divulga la optimización de la proteína spike del MERS CoV, incluyendo optimización de codones, optimización de ARN, la adición de una secuencia Kozak y la incorporación de una secuencia líder de inmunoglobulina.

Por lo tanto, el Examinador concluye que una persona experta en la materia estaría motivada a combinar las metodologías de D3 para optimizar las secuencias de D2 y, de este modo, podría llegar a la invención, haciéndola evidente.

La materia reclamada es inventiva frente a D2 y D3

En este sentido, el Solicitante se permite manifestar respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. Tal como se expone en el párrafo [0233] de la solicitud, relativo al “*Diseño y síntesis de constructos de vacuna de ADN contra SARS-CoV-2*”, las secuencias reivindicadas comprenden una secuencia de ADN altamente optimizada que codifica el antígeno Spike de SARS-CoV-2, específicamente diseñada para mejorar tanto la expresión antigénica como la inmunogenicidad, lo cual se encuentra debidamente respaldado por los resultados experimentales aportados en la memoria descriptiva.

En particular, se pone de manifiesto que dicha secuencia de ADN ha sido optimizada de manera significativa para incrementar los niveles de expresión y la respuesta inmunológica (párrafo [0233]). Asimismo, los resultados experimentales evidencian que:

- (i) se detectan anticuerpos IgG tan solo 14 días después de la administración de una única dosis en modelos murinos C57BL/6 (Tabla 1 y párrafo [0236]);
- (ii) se generan anticuerpos neutralizantes frente a SARS-CoV-2 en múltiples modelos animales, incluyendo ratones, cobayos y primates (Tabla 1 y párrafos [0237] y [0238]);
- (iii) se observa capacidad de neutralización tanto frente a pseudovirus como frente a virus vivo (párrafo [0237]); y
- (iv) se detecta la presencia de anticuerpos en el fluido broncoalveolar, lo cual resulta particularmente relevante dada la naturaleza respiratoria de la enfermedad (párrafo [0242]).

Adicionalmente, los ejemplos evidencian la ausencia de eventos adversos graves o de toxicidad limitante (párrafos [0311] y [0369]). En su conjunto, estos resultados demuestran la obtención de ventajas técnicas significativas que no resultan previsibles a partir del estado de la técnica citado, reforzando así el carácter inventivo de la materia reivindicada. Precisamente, estas ventajas no pueden derivarse del documento D2, cuyo contenido se limita al análisis del genoma del coronavirus (2019-nCoV) mediante su comparación con los genomas de tres cepas (SARS-CoV humano, coronavirus tipo SARS de murciélago y MERS-CoV humano), identificando sustituciones que podrían estar asociadas con divergencias funcionales. D2 no presenta estrategias de diseño, enfoques de optimización, metodologías de expresión ni evaluaciones funcionales de antígenos Spike

para su uso en formulaciones como vacunas o para la optimización de secuencias orientadas a mejorar la expresión. En consecuencia, D2 no permite a una persona normalmente versada en la materia inferir modificaciones dirigidas a mejorar la expresión o la inmunogenicidad de un antígeno vacunal.

Asimismo, la materia reivindicada no puede considerarse el resultado de una "*optimización rutinaria*", como sugiere el examinador. El argumento de que D3 divulga métodos para optimizar secuencias de MERS-CoV y que estos podrían extrapolarse a SARS-CoV-2 es técnicamente incorrecto. MERS-CoV y SARS-CoV-2 presentan diferencias sustanciales en sus estructuras proteicas, en su procesamiento postraducciona y, lo más importante, en sus interacciones con receptores celulares (DPP4 en MERS y ACE2 en SARS-CoV-2), tal como se demuestra en el análisis comparativo de D2. Estas diferencias afectan directamente la expresión, el plegamiento, la secreción y la conformación funcional de la proteína S.

Por lo tanto, no existe motivación técnica ni base lógica para que una persona normalmente en la materia concluya que las estrategias de optimización descritas en D3 serían aplicables o eficaces para SARS-CoV-2, en ausencia de validación experimental previa y de investigaciones adicionales necesarias para alcanzar el efecto técnico de la presente invención.

En consecuencia, las reivindicaciones enmendadas deben considerarse dotadas de actividad inventiva respecto de D2 y D3. Las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto con el presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente del estado de la técnica citado.

Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6. Conclusión

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

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- ii) 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;
- iii) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos 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.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por nueve (9) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificación voluntaria.

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, un complejo inmunoestimulante, adyuvante incompleto de Freund, un análogo de lipopolisacárido, un péptido muramilo, un análogo de quinona, una vesícula, ácido hialurónico, un lípido, un liposoma, un ion de calcio, una proteína viral, un polianión, un policatión, o una nanopartícula.
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

NC2022/0012272 (2022/25704)

Reivindicaciones modificadas como parte de la respuesta al Oficio No. 4021

10 de junio de 2026

4-7, que comprende además un adyuvante.

9. La composición inmunogénica de acuerdo con reivindicación 8, en la que el adyuvante se selecciona del grupo que consiste en α -interferón (IFN- α), IFN- β , IFN- γ , factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de necrosis tumoral (TNF) α , TNF β , factor estimulante de colonias de granulocitos-macrófagos (GM-CSF), factor de crecimiento epidérmico (EGF), quimiocina que atrae linfocitos T cutáneos (CTACK), quimiocina expresada en timo epitelial (TECK), quimiocina epitelial asociada a mucosas (MEC), complejo mayor de histocompatibilidad (MHC), CD80, CD86, interleucina (IL)-1, IL-2, IL-4, IL-5, IL-6, IL-10, IL-12, IL-15, IL-18, IL-28, y cualquier combinación de los mismos.



Superintendencia de
Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0012272

Recibo: 26-266944

Fecha: 09/06/2026

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 1270109

CUS: 377054696

Patente PCT

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

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,599,500	\$ 1,599,500
2	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 236,000	\$ 236,000
TOTAL					\$ 1,835,500