

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64616

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-019546

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 01 de febrero de 2013, con el N° 13-019546-00000-0000, por la sociedad Merck Sharp & Dohne Corp, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VACUNAS DE VIRUS VARICELA ZOSTER INACTIVADO, MÉTODOS DE PRODUCCIÓN Y USO D LAS MISMAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/046534 del 04 de agosto de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 673 del 15 de agosto de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15825, notificado por fijación en lista el 06 de enero de 2015, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-019546-00015-0000 del 15 de mayo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 12 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 29 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *"Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material"*. En efecto, en este caso se requirió

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64616

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-019546

allegar el certificado de depósito del material biológico de acuerdo con lo previsto en el artículo 29 de la Decisión 486, por cuanto la solicitud se refiere a un virus inactivado de la varicela zóster de la cepa Oka no puede describirse de manera que pueda ser comprendido y ejecutado por una persona capacitada en la materia técnica. Dicho requerimiento no fue atendido por parte de la solicitante.

SÉPTIMO: Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”*. En cuanto a las reivindicaciones 1 a 12 incluidas en el escrito radicado bajo el N° 13-019546-00015-0000, no se ajustan a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto no caracterizan el virus inactivo en términos estructurales ni con su correspondiente Depósito de Material Biológico, definen un método en términos de la infectividad alcanzada por el virus VVZ o porque se induce una respuesta inmune contra VVZ los cuales no están descritos a partir de sus características esenciales, es decir, sus etapas, y definen una vacuna en términos de cantidades terapéuticamente efectivas y a la infectividad del virus lo que corresponde a un resultado a alcanzar y no por sus características técnicas esenciales, es decir, sus componentes y proporciones, que permitan establecer el alcance de la materia reivindicada.

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: **“MÉTODO PARA INACTIVAR VIRUS DE LA VÁRICELA ZÓSTER (VVZ) INACTIVADO”**

NOVENO: Que las reivindicaciones 1 a 12 del adicado N° 13-019546-00015-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

9.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de disminuir la infectividad residual del virus de varicela proporcionar una vacuna para tratar el herpes zóster, problema que se pretende solucionar mediante una vacuna que comprende el virus inactivado de la varicela zóster.

9.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de agosto de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-019546

documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 6214354	“Method for preventing zoster or alleviating varicela related post – herpetic neuralgia”	10/Abril/2001
D2	Beam interactions with Materials & Atoms Eduardo E. Smolko (Pág. 249-253)	“Virus inactivation studies using ion beams, electron and gamma irradiation ”	24/Mayo/2005

El documento D1¹ divulga un virus de varicela zóster inactivo de la cepa Oka, un método para inactivarlo y una composición farmacéutica que contiene virus VHV (Col.6, líneas 15-62).

El documento D2² divulga un método para inactivar virus de varicela zóster que comprende exponer el virus a diferentes dosis de radiación gamma (Tabla 1).

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una 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”.*

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un método de preparación de un virus de varicela zóster (VVZ) inactivado que comprende irradiar con radiación gamma una muestra que comprende un VVZ usando de 10 a 25 kGy de radiación gamma...”* (Folio 9 del radicado N° 13-091546-00012-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
----------------------------	----	----

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6214354B1&KC=B1&FT=D&ND=4&date=20010410&DB=EPODOC&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6214354B1&KC=B1&FT=D&ND=4&date=20010410&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-019546

Método de preparación de un virus de varicela zóster (VVZ) inactivado que comprende:	Inactivación de virus de varicela zóster de la cepa Oka.	
Irradiar con radiación gamma una muestra que comprende VVZ usando de 10 a 25kGy de radiación gamma mediante la exposición de la muestra a rayos de ⁶⁰ Co.	Exposición del virus VZV a radiación gamma .(Col. 9 línea 60)	Inactivación del virus de varicela zóster por radiación gamma a diferentes dosis de radiación gamma (20-30 kGy) (Fig. 1) de ⁶⁰ Co (Pág. 250).

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque divulga la inactivación del virus de varicela zóster de la cepa Oka a partir de la exposición del virus VZV a radiación gamma (Col. 9 línea 60). El documento también divulga una composición vacunal que contiene el virus atenuado (Col. 6 ln 15-62) (Ej. 2).

El documento D2 divulga la inactivación del virus de la varicela zóster expuesto a diferentes dosis de radiación gamma (20-30 kGy) (Fig. 1) de ⁶⁰Co (Pág. 250).

La diferencia entre la solicitud y la divulgada en el documento D1 consiste en que la solicitud divulga que el virus se irradia con radiación gamma usando de 10 a 25 kGy mediante la exposición de la muestra a rayos de ⁶⁰Co.

En las figuras 1 y 2 se describe que la exposición de la muestra viral a radiación gamma de entre 5 a 25 kGy mostró una pérdida de ½ unidad logarítmica, sin llegar al 100% de la pérdida de infectividad, por tanto no se evidencia un efecto técnico sorprendente asociado a un método para inactivar un virus de la varicela zóster.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar un método alternativo para inactivar un virus de varicela zóster.

Sin embargo, virus de varicela zóster inactivado a partir de la exposición a radiación gamma, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a diferentes dosis de rayos gamma de ⁶⁰Co (20-30 kGy) con un 100% de inactivación total (Fig. 1). Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D1 da a conocer que el virus de varicela zoster puede ser inactivado por técnicas como la radiación gamma, empleando cantidades conocidas de tiempo e intensidad siempre y cuando la integridad del virus no se vea comprometida (Ejemplo 2, Col 4) y el documento D2 que se refiere a diferentes dosis de rayos gamma de ⁶⁰Co (20-30 kGy) con un 100% de inactivación total existe una motivación para irradiar a diferentes dosis de rayos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64616

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-019546

gamma de ^{60}Co (20-30 kGy) una muestra de virus de varicela zóster del documento D2 en un método para inactivar un virus de varicela zóster del documento D1.

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, incluiría diferentes dosis de rayos gamma de Co del documento D2 en el método sugerido en el documento, esperando con certeza, un método para preparar un virus de varicela zóster inactivado, por tanto la reivindicación 1 carece de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no proporcionan características esenciales adicionales se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo. Las reivindicaciones 4 a 12 que se refieren al virus inactivado producido mediante el método de la reivindicación 1 tampoco tienen nivel inventivo teniendo en cuenta que son obtenidos por el método que ya se demostró que no cumple con los requisitos de patentabilidad, y por qué adicionalmente no se proporcionan las características estructurales del mismo de manera que no es posible distinguir dicho virus reclamado y la correspondiente vacuna que los contiene de los divulgados previamente en los documentos D1 (reivindicación 1) y D2 (introducción Pág. 249).

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 es insuficiente en cuanto a las enseñanzas relacionadas con virus de VVZ inactivado por radiación gamma, aunque mencione la radiación gamma no reclama un rango de radiación de 10 a 25kGy. Se aclara que lo que la solicitud reclama es un método para inactivar un virus VVZ, para lo cual el documento D1 la inactivación del virus de varicela zóster de la cepa Oka a partir de la exposición del virus VZV a radiación gamma (Col. 9 línea 60) y el documento D2 que se refiere a diferentes dosis de rayos gamma de ^{60}Co (20-30 kGy) con un 100% de inactivación total.

En referencia al argumento de la solicitante según el cual el documento D2 tan solo muestra resultados de inactivación para cada uno de los virus citados, en donde se logra un 0.0001% de actividad de los virus alrededor de una radiación gamma de 20kGy y la presente invención proporciona un virus activo alrededor de 0.000015% de virus activo, lo cual corresponde a 10 veces más virus inactivados que lo descrito en D2, se aclara en primer lugar, que la presente solicitud solamente enseña en las figuras 1 y 2 que la exposición de la muestra viral a radiación gamma de entre 5 a 25 kGy mostró una pérdida de tan solo la mitad de una unidad logarítmica, sin llegar al 100% de la pérdida de infectividad, de igual manera el documento D2 enseña la inactivación del virus de la varicela zóster expuesto a diferentes dosis de radiación gamma (20-30 kGy) (Fig. 1) de ^{60}Co (Pág. 250), y por tanto el método reclamado carece de altura inventiva.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64616

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-019546

manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “METODO PARA INACTIVAR VIRUS DE VARICELA ZÓSTER”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Merck Sharp & Dohne Corp, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez