

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 64616 del 17 de Septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “MÉTODO PARA INACTIVAR VIRUS DE VARICELA ZÓSTER”, con fundamento en los artículos 18, 29 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 12 no cumple con los requisitos de nivel inventivo y claridad y no se presentó el certificado de depósito requerido.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de Noviembre de 2015, con el No. 13-19546-00018-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MERCK SHARP & DOHME CORP. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente señala que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza el presentado con anterioridad, junto con el comprobante de pago por modificación de la solicitud, este nuevo capítulo está conformado por doce (12) reivindicaciones y agrega que la modificación se presenta con el ánimo de aclarar el objeto y alcance de la invención y seguir las recomendaciones en cuanto a la necesidad de eliminar las siguientes expresiones: “*en donde la infectividad del VVZ inactivado es <0,040 unidades formadoras de placas (UFP)/mL*” y “*en donde el VVZ inactivado induce una respuesta inmune contra VVZ*”, dirigidas hacia resultados que se pretenden alcanzar. Asimismo, la recurrente manifiesta que la modificación cumple con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486, porque de ninguna manera implica ampliación de la protección correspondiente a la solicitud inicial.

En segundo lugar, la recurrente sostiene que los anexos incluidos en la respuesta al segundo examen de fondo fueron ignorados por el Despacho y que la invención no busca protección sobre una cepa Oka particular, por el contrario, busca protección para un método de inactivación de cualquier VVZ usando radiación gamma, por lo que requerir el certificado de depósito de dicha cepa resulta técnica y legalmente incorrecto, además de innecesario. Asimismo, la recurrente sostiene que el depósito al que hace referencia en la solicitud no es un depósito que haya sido hecho por Merck, y sólo corresponde a una de las fuentes de la cepa Oka de VZV y reitera que la invención no recae exclusivamente sobre dicha cepa. A continuación, la recurrente señala que la Decisión 486 obliga al solicitante a presentar un certificado de depósito si y solo si la invención no puede ser comprendida y ejecutada por la persona versada en la materia y en el presente caso, ha demostrado que la cepa Oka es ampliamente conocida y accesible para cualquier persona versada en la materia por lo que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-019546

puede obtenerse a partir de cualquier fuente diferente a la mencionada en el capítulo descriptivo, de tal forma que con la simple mención es posible comprender y reproducir la invención sin necesidad de acudir al certificado de depósito. Por lo tanto, la recurrente concluye que no es indispensable la presentación del certificado de depósito.

De otra parte, la recurrente indica que limitar la invención únicamente a la cepa *Oka* resulta injusto dado que el concepto inventivo desarrollado comprende diferentes modalidades del virus varicela zóster a las que se aplica radiación gamma con el fin de conseguir su inactivación y que está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no exista arte previo que afecte su patentabilidad. A continuación la recurrente indica que la modificación al capítulo reivindicatorio aportada cumple con los requisitos de claridad y concisión de que trata el artículo 30 de la Decisión 486.

Frente al examen de nivel inventivo la recurrente sostiene que siendo el documento D1 el más cercano a la materia reivindicada, no menciona un procedimiento para inactivar el virus por radiación (Rayos Gamma), tampoco menciona la cantidad de radiación ni el nivel de exposición del virus de varicela zóster (VVZ). La recurrente señala que el documento D1 señala de modo general que la radiación gamma junto con otras técnicas pueden ser utilizadas para inactivar un virus, por lo que concluye que el análisis aplicado en este caso es de tipo retrospectivo y señala que existe al menos tres elementos esenciales que no se encuentran divulgados ni sugeridos por el documento D1.

La recurrente señala que no se puede confundir la mención de ciertas características esenciales de la invención en los documentos del arte previo con el hecho de que dicha mención conduzca necesariamente a la invención. Y agrega que en este punto el Despacho pasa por alto que el documento se orienta hacia un método de tratamiento para prevenir la neuralgia post-herpes y que la radiación gamma a la que hace referencia se presenta con fines netamente ilustrativos. La recurrente cita además el ejemplo 2 del documento D1 y agrega que esta referencia muestra la preparación de una vacuna del virus de varicela zóster inactivado solamente por calor (columnas 6 y 7) y menciona la posibilidad de preparar una vacuna de VVZ inactivada mediante la irradiación con rayos gamma sin detalle adicional alguno. Considerando lo anterior, la recurrente sostiene que la divulgación limitada del documento D1 no permite anticipar que se trata de 10 a 25 kGy los requeridos para inactivar una muestra de VZV con una infectividad residual <0,04 de PFU/mL, capaz de inducir una respuesta inmune contra VZV que difiere del control no inactivado por lo menos en un 25%.

Por otra parte, la recurrente sostiene que la inactivación de las vacunas de VZV, mediante la exposición de una muestra a los rayos ⁶⁰Co, no sólo logra bajos niveles de infectividad con 10 a 25kGy de radiación, sino también produce una vacuna que induce una respuesta inmune que no fue significativamente diferente de la producida por una vacuna viva atenuada, teniendo en cuenta el ensayo ELISPOT de IFN VZV (Ejemplo 5) y un VZV Ag ELISA (Ejemplo 7). La recurrente sostiene que a la par de los bajos niveles de infectividad residual alcanzados con la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-019546

radiación gamma se conserva la inmunogenicidad del virus, por lo que el método se debe considerar inventivo frente al estado de la técnica. Asimismo, la recurrente sostiene que la infectividad de un control no inactivado frente a un VZV inactivado con calor, tal y como lo sugiere el documento D1) es más alta que la alcanzada por un VZV inactivado con 10-25kGy de radiación gamma (Anexos 6 Budowsky et al., 7 Rosen et al., 8 Wigginton et al., 9 Kempner et al. y 10 Miller et al.), por lo que existe un efecto inesperado asociado al método y al VZV inactivado por radiación y cita el ejemplo 6 para argumentar que es importante considerar el nivel de radiación porque dosis altas causan degradación del ADN viral.

En cuanto al análisis de las gráficas realizado por el Despacho, la recurrente sostiene que el argumento de la SIC afirmando que la muestra del virus pierde la mitad de una unidad logarítmica a 5-25kGy de radiación gamma sin lograr un 100% de inactivación es incorrecto y contrasta este análisis con el hecho de que las pruebas de volumen presentes en la figura 1 presentan la desactivación completa con la radiación de 5kGy. La recurrente agrega que aunque en la Figura 1 no se muestran los resultados obtenidos a 25kGy, el $\ln(\text{PFU/mL})$ puede extrapolarse basándolo en la linealidad de la curva, con lo cual se concluye que es bastante bajo. Considerando este resultado, la recurrente sostiene que es arbitrario que el Despacho únicamente reconozca como efecto inesperado una pérdida de infectividad del 100% y agrega que el método problema solución se centra en la definición del efecto técnico atribuible a los elementos esenciales y diferenciadores de la invención, mas no a la determinación si existe un efecto técnico ventajoso.

Frente al planteamiento del problema, la recurrente señala que ignora los efectos asociados a la invención, por lo que el Despacho incurre en un error. Y señala que se debe considerar que el problema técnico consiste en cómo modificar el método de inactivación por calor de VVZ disponible en el documento D1 para que no altere el genoma del virus ni su capacidad inmunogénica.

Respecto del documento D2 citado en la Resolución, la recurrente señala que no brinda las enseñanzas suficientes para que la persona versada en la materia desarrolle la invención. De hecho, este documento sólo hace referencia a las pruebas con radiación gamma sobre el virus de la fiebre aftosa (VFA), virus Rauscher de leucemia (RLV) y virus herpes simple (VHS), razón por la cual, la recurrente señala que el documento D2 no contiene enseñanza alguna sobre la aplicación y utilidad de la inactivación de VVZ con radiación gamma. Frente a la figura 1 del documento D2 la recurrente indica que la invención proporciona un virus activo alrededor de 0,000015%, frente a 0,0001% reportado para los virus citados en el documento usando radiación gamma con intensidad de radiación absorbida de 20kGy. En conclusión, la recurrente señala que en la Resolución no se encuentran argumentos sólidos que lleven a creer de forma técnica que la combinación de documentos lleva de manera inequívoca a la materia reivindicada. Y agrega que el examen tal y como se ha presentado es retrospectivo en la medida que se anticipa a los resultados presentados por la invención y no existen sugerencias explícitas suficientes para lograr el proceso reivindicado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-019546

Finalmente, la recurrente señala que a la fecha se ha otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo aquí reivindicado en las Oficinas de patente de Australia, Nueva Zelanda, Suráfrica y China y agrega que 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, es cierto que los criterios de patentabilidad en los que debe fundamentarse el análisis son análogos, por lo que solicita que se revoque la Resolución que deniega el privilegio de patente.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de las partes en los siguientes términos:

Una vez analizado el contenido y alcance de las modificaciones aportadas por la recurrente mediante radicado bajo el No. 13-19546-00018-0000, este Despacho acepta el nuevo capítulo reivindicatorio en la medida que restringe la invención, elimina expresiones que hacen referencia a resultados que se pretenden alcanzar y se presenta el comprobante de pago de la tasa por modificación a una solicitud, con lo cual, se cumple con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486. A continuación, se enumeran los objetos reivindicados:

1. Método de preparación de un virus varicela zóster (VVZ) inactivado que comprende irradiar con radiación gamma una muestra que comprende un VVZ, usando de 10 a 25kGy de radiación gamma, en donde la radiación gamma se proporciona a la muestra mediante la exposición de la muestra a rayos de ⁶⁰Co. Donde la cepa de VVZ es una cepa Oka o una cepa derivada y donde la muestra se liofiliza antes de irradiarse (Reivindicaciones 1 a 3).
2. Virus VVZ inactivado producido por el método definido en las reivindicaciones 1 a 3. (Reivindicación 4).
3. Vacuna de VVZ inactivada y un vehículo farmacéuticamente aceptable, donde la infectividad del VVZ inactivado es $\leq 0,010$ unidades formadoras de placas (UFP)/mL (Reivindicaciones 5 a 12).

Bajo este panorama es pertinente aclarar que la invención pretende protección para cualquier cepa del virus varicela zóster (VZV)¹, teniendo en cuenta que la reivindicación 4, de producto caracterizado en términos de proceso, remite a la reivindicación 1 en la que se define el método de inactivación que comprende irradiar partículas virales de VVZ sin indicar una cepa específica o particular. En la reivindicación 2 se indica que una de las modalidades de la invención consiste en el procedimiento de inactivación de la cepa Oka del VZV, por lo anterior, este Despacho concluye que le asiste la razón a la recurrente cuando indica que no es procedente requerir el certificado de depósito porque la invención no recae exclusivamente

¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?mode=Tree&id=10335&lvl=3&lin=f&keep=1&srchmode=1&unlock>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-019546

sobre la cepa en comento. Por otra parte, también es cierto que la invención puede ser comprendida y ejecutada por la persona versada en la materia, teniendo en cuenta que el depósito al que se hace referencia en la memoria descriptiva de la solicitud corresponde a un depósito abierto de la Colección americana de cultivos tipo ATCC VR-795 correspondiente a la cepa *Oka* del Herpes virus 3 (VZV) y teniendo en cuenta que dicha colección se encuentra reconocida como autoridad de depósito internacional en los términos del Tratado de Budapest, se aplica lo previsto en la Resolución 856 de 2014 en cuanto a que cuando la invención se refiere a un producto o un procedimiento relativo a un material biológico se tendrán como válidos los certificados de depósito de microorganismos efectuados ante autoridades internacionales reconocidas conforme al Tratado de Budapest que se encuentran incluidos en la lista que publica la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)².

En cuanto al concepto inventivo al que hace referencia la recurrente este Despacho encuentra que en los ejemplos que divulgan las modalidades particulares de la invención no se limita el procedimiento de inactivación a la cepa *Oka* de VZV (Ejemplos 1 a 5, Págs. 13 a 19), en consecuencia, al haberse descrito un procedimiento aplicable a diferentes cepas del virus herpes zóster (VZV) no es dable al Despacho pretender que la solicitante limite la invención sólo a una modalidad, considerando que el estado de la técnica citado no anticipa todas las características esenciales del procedimiento y del producto obtenido por este procedimiento. Frente a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio este Despacho da por superadas las objeciones en la medida que se eliminaron las expresiones que evocan resultados que se pretenden alcanzar y que el alcance de la invención no se circunscribe a la cepa *Oka* en particular.

En cuanto al requerimiento formulado para que se defina el virus en términos estructurales, este Despacho se permite señalar que en el presente caso se admiten las reivindicaciones de producto por proceso debido a que no es posible caracterizar el virus por referencia a la mutación puntual causada en los viriones que sobreviven a la radiación ionizante³. De hecho se

² <http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/idalist.pdf>

³ Cap. 2 Mehta K. "Gamma irradiators for radiation sterilization". y Cap. 8. Hammad A.A. "Microbiological Aspects of Radiation Sterilization". Trends in radiation sterilization of Health care products. International Atomic Energy Agency. 2008. Págs. 5 y 119 – 122.

Disponible en: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1313_web.pdf

"(...) 2.2. Gamma radiation sources

The most suitable gamma radiation sources for radiation processing are ⁶⁰Co and ¹³⁷Cs because of the relatively high energy of their gamma rays and fairly long half-life (30.1 years for ¹³⁷Cs and 5.27 years for ⁶⁰Co)".

"Radiation sterilization, as a physical cold process, has been widely used in many developed and developing countries for the sterilization of health care products. Earlier, a minimum dose of 25kGy was routinely applied for many medical devices, pharmaceutical products and biological tissues. Now, as recommended by the International Organization for Standardization (ISO), the sterilization dose must be set for each type of product depending on its bioburden".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-019546

ha establecido que los parámetros que definen un virus inactivado se relacionan con sus niveles de infectividad que dependen de la cantidad de viriones que sobreviven a la radiación ionizante absorbida o dosis (medida en términos de gray $1\text{Gy} = 1\text{ Jul/kg}$)⁴ y de parámetros microbiológicos como el número de unidades formadoras de placas por mL permitidas una vez se tiene disponible el producto farmacéutico⁵ o por técnicas que dan cuenta de la inmunogenicidad del virus como ELISPOT⁶. Con fundamento en lo anterior, no hay razón para requerir la caracterización del virus en términos estructurales en el caso de la solicitud en estudio cuando se presenta una reivindicación de producto por proceso para lograr la inactivación del virus varicela zóster (VZV) por medio de radiación ionizante.

Frente al examen de nivel inventivo, este Despacho encuentra que el documento D1 (US6214354) menciona de forma general un virus varicela zóster inactivo y hace referencia a la cepa Oka (Col. 4, líneas 18 a 20) identificada con el número de depósito ATCC # VR-795. El documento también se refiere en sentido general a la posibilidad de inactivar un virus VZV por exposición a radiación gamma (Col. 7 líneas 2 a 5) y se refiere en particular al proceso de inactivación por calor de una vacuna incorporada en viales que son sometidos a 50°C durante 12 días (Col. 7, líneas 8 a 10). Visto lo anterior, le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que el documento no divulga la cantidad de radiación (medida en kGy), el nivel de exposición del virus de varicela zóster (VZV) ni la fuente de la radiación (^{60}Co) como se presenta en la reivindicación 1 y menos los efectos técnicos asociados, como es el caso del grado de infectividad y la inmunogenicidad. En consecuencia, el documento D1 no conduce necesariamente a la persona versada en la materia hacia las características esenciales del procedimiento de inactivación, por lo que si bien se puede considerar dentro del estado de la

“(…) 8.2.1 Direct and indirect effect of radiation

Ionizing radiation can affect DNA either directly, by energy deposition in this critical target, or indirectly, by the interaction of radiation with other atoms or molecules in the cell or surrounding the cell. In particular, radiation interacts with water, leading to the formation of free radicals that can diffuse far enough to reach and damage DNA”.

“(…) 8.2.2. Radiation resistance of microorganisms

The amount of absorbed radiation energy required to inactivate the microorganism in a product (medical, pharmaceutical) depends on its resistance to radiation. Radiation resistance, even under comparable conditions, varies, widely among different microorganisms”.

⁴ ISO11137-1:2006

⁵ Guide on use of Low energy electron beams for microbiological decontamination of surfaces. Panel on Gamma and Electron Irradiation. 2013. Pages 17 – 19, 21, 22, 26.

Disponible en: http://orbit.dtu.dk/files/60269574/Guide_on_the_use.pdf

⁶

Smith J.G. “Development and Validation of a Gamma Interferon ELISPOT assay for quantitation of cellular immune responses to varicella-zoster virus”K. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology. Vol. 8, No. 5. 2001. doi: 10.1128/CDLI.8.5.871-879.2001

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-019546

técnica, no es el más cercano a la materia reivindicada y resulta insuficiente para afectar su nivel inventivo. Ahora bien, es cierto que el documento define un método para tratar o prevenir la neuralgia post-herpética, pero ello no significa que se deba excluir del estado de la técnica relacionado con la invención, como lo afirma la recurrente porque como se indicó antes, divulga en sentido general la posibilidad de exponer el virus de varicela zóster a radiación ionizante.

En cuanto a los efectos asociados a la inactivación, mediante la exposición de una muestra a los rayos ^{60}Co , concretamente frente a los bajos niveles de infectividad alcanzados con 10 a 25kGy de radiación y a la respuesta inmune obtenida cuando se realiza un ensayo ELISPOT de IFN VZV y un VZV Ag ELISA (Ejemplos 5 y 7 de la descripción), en la Resolución impugnada se indicó que este resultado no resultaba inesperado frente al estado de la técnica, debido a que el documento D2 (Smolko e tal. *"Virus inactivation studies using ion beams, electron and gamma irradiation"*. 2005) señaló la posibilidad de exponer partículas virales a radiación gamma a partir de una fuente ^{60}Co (Fig. 1, Pág. 251). Sin embargo, le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que estos efectos no se pueden anticipar a partir de las enseñanzas del documento D2, por cuanto el precitado documento hace referencia a un virus herpes simple HSV-i y -ii, es decir, a las cepas *Thea* y *Müller* (Tabla 1. Dosis de Inactivación y peso molecular de los diferentes virus, Pág. 251, Col. 2) que no corresponden a la cepa 3 del virus del herpes simple o herpes varicela zóster (VZV)⁷. En cuanto al hecho de si este efecto resulta o no inesperado frente al estado de la técnica, este Despacho considera relevante revisar de nuevo el estado de la técnica disponible a la fecha de prioridad reivindicada.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien el documento D2 no resulta relevante para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica como por ejemplo:

Rosen A., Taylor D.M. y Darai G. *"Influencing of ionizing radiation on herpes simplex virus and its genome"*. Int. J. Radiat. Biol. Vol. 52, No. 5, publicado en 1987 (Pp. 795 – 804), en el que se divulga el efecto de la radiación ionizante Cobalto 60 rayos gamma, 10MeV electrones y 52MeV deuterones sobre la cantidad de placas viables del virus del herpes simple (HSV), en dosis de 1kGy a 4kGy. Asimismo, el documento hace referencia a la infectividad del DNA irradiado luego con dosis que oscilan entre 10 y 40kGy y se analiza el rol que juega la cápside viral como protectora del DNA y del grado de infectividad.

Trends in radiation sterilization of health care products. International atomic energy agency (IAEA), publicado en 2008 (ISBN 978-92-0-111007-7) que en sus capítulos 2 y 8 hace referencia a los conceptos básicos relacionados con las técnicas de esterilización e inactivación por radiación gamma y los aspectos microbiológicos de la radiación esterilizante (Págs. 5 a 25 y 119 a 127).

Moffat J. F. et al. *"Attenuation of the Vaccine Oka strain of varicella-zoster virus and role of*

⁷ Op. cit ¹

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-019546

glycoprotein C in alphaherpesvirus virulence demonstrated in the SCID-hu Mouse”, Journal of Virology, publicado en 1998 (Pp. 965-974) que divulga estudios de atenuación de la cepa Oka frente a variedades silvestres de VZV y analiza su nivel de infectividad.

Smith J. G. et al. “Development and validation of a gamma interferón ELISPOT assay for quantitation of celular immune responses to varicella-zoster virus”. Clinical and Diagnostic laboratory Immunology, Vol. 8, No. 5, publicado en 2001 que divulga las pruebas de inmunización ELISPOT en virus varicela zóster.

En cuanto al argumento de la recurrente frente a que el Despacho únicamente reconoce como efecto inesperado una pérdida de infectividad del 100%, es del caso manifestar que el método problema solución para la evaluación de nivel inventivo establece que es necesario demostrar un salto en la regla técnica disponible al momento de la presentación de la solicitud, razón por la cual este argumento no se considera procedente en la medida que no es suficiente con aportar ensayos para demostrar un efecto, en razón a que si este efecto es el mismo previsto por el estado de la técnica no se considerará inesperado y por lo tanto no se supera un prejuicio técnico persistente en la regla técnica. En el presente caso encuentra este Despacho procedente revocar la Resolución impugnada con el fin de que se evalúe de nuevo el estado de la técnica disponible a la fecha de la prioridad reivindicada, con el fin de establecer si existía la sugerencia o motivación razonable para anticipar los elementos que definen el procedimiento y el virus inactivado obtenido por dicho procedimiento y los efectos asociados: infectividad residual e inmunogenicidad, tal y como lo plantea la recurrente en el problema técnico indicado en su memorial del recurso.

Finalmente, encuentra este Despacho que no existen argumentos sólidos que conduzcan a la persona versada en la materia a anticipar la invención tal y como se encuentra reivindicada a la luz de los documentos D1 y D2 citados en la Resolución y que en esta medida es posible tachar el análisis por retrospectivo porque intenta armar la invención a partir de conocimientos generales disponibles en el estado de la técnica, sin considerar: la cantidad de radiación (medida en kGy), el nivel de exposición del virus de varicela zóster (VVZ) ni la fuente de la radiación (⁶⁰Co) como se presenta en la reivindicación 1 y menos los efectos técnicos asociados, como es el caso del grado de infectividad y la inmunogenicidad de la cepa 3 del herpes simple. Por lo anterior, en ausencia de sugerencias explícitas que permitan anticipar la invención es procedente revocar la Resolución impugnada.

En cuanto tiene que ver con las concesiones foráneas mencionadas por la recurrente es del caso señalar que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. Dicha actividad se encuentra regulada por la normativa comunitaria en la que se contempla la independencia de las Oficinas nacionales competentes para realizar el respectivo examen de patentabilidad, por lo que el resultado del examen en Australia, Nueva Zelanda, Suráfrica y China no determina la patentabilidad del procedimiento y producto reivindicado, comoquiera que depende exclusivamente del estado de la técnica disponible al momento de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-019546

presentación de la solicitud.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 64616 del 17 de Septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante MERCK SHARP & DOHME CORP., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Feb 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández