

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23407

Ref. Expediente N° 13019546

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 1 de febrero de 2013, con el N° 13-019546-00000-0000, por MERCK SHARP & DOHME CORP., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “VACUNAS DE VIRUS VARICELA ZÓSTER INACTIVADO, MÉTODOS DE PRODUCCIÓN Y USO DE LAS MISMAS”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/046534 del 4 de agosto de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 673 el 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° 13599, notificado el 28 de noviembre de 2016, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara(n) 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13019546 el 4 de abril de 2017, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó (presentaron) aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

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.*”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23407

Ref. Expediente N° 13019546

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 12 incluida(s) en el radicado bajo el N° 13-019546-00018-0000 del 6 de noviembre de 2015, no cumple(n) los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar mecanismos que permitan inactivar el virus varicela zóster (VVZ) que diera como resultado una muestra de VVZ que fuera segura y eficaz en pacientes inmunocomprometidos, es decir, que careciera de infectividad residual pero que conservara la inmunogenicidad y antigenicidad de una muestra no inactivada.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de preparación de un virus de varicela zóster (VVZ) inactivado que comprende irradiar con radiación gamma una muestra que contiene un VVZ.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de Agosto de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6214354	Method for preventing zóster or alleviating varicella related post-herpetic neuralgia	10/Abril/2001
D3	WO2001087357	Gamma irradiation of protein-based pharmaceutical products	22/Noviembre/2001
D4	Gershon AA., 2007. Human <i>Herpesviruses: Biology, Therapy and Immunoprophylaxis</i> . Chapter 70, Arvin et al., Cambridge University Press.	"Varicella-zóster vaccine"	/2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23407

Ref. Expediente N° 13019546

El documento D1¹ divulga un método para aliviar la neuralgia post-herpética, y para mejorar o suprimir la reactivación del herpes zóster en personas en riesgo, las cuales utilizan la estimulación antigénica del VZV (Col. 3, líneas 16 a 21).

El documento D3² divulga métodos de inactivación de contaminantes microbianos en materiales proteínicos, mientras se preserva la actividad de dichos materiales. El material proteínico es irradiado con radiación gamma, y es liofilizado hasta que presente un bajo contenido de humedad antes de que sea expuesto a dicha radiación (Abstract).

El documento D4³ divulga el uso de una vacuna inactivada contra la varicela en pacientes con alto riesgo de desarrollar herpes zóster (Pág., 19/34, Col. 2).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

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 de preparación de un virus de varicela zóster (VVZ) no tiene 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, en donde la radiación gamma se proporciona a la muestra mediante la exposición de la muestra a rayos de 60Co"* (Pág. 21, Radicado N° 13-019546-00018-0000 del 6 de noviembre de 2015).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D3 y D1 que representa el estado de la técnica:

Características Esenciales	D3	D1
----------------------------	----	----

¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6214354B1&KC=B1&FT=D>

²<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0187357A2&KC=A2&FT=D>

³<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK47446/>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23407

Ref. Expediente N° 13019546

Método de preparación de un virus de varicela zóster (VVZ) inactivado que comprende:	Método de inactivación de contaminantes microbianos en un material proteínico (Pág. 27, Rv.1). Material proteínico que puede ser un virus (Pág. 4, líneas 21 a 26).	Virus de varicela zóster (VVZ) inactivado (Col. 4, línea 26).
Irradiar con radiación gamma una muestra que comprende un VVZ, usando de 10 a 25 kGy de radiación gamma	Material proteínico expuesto a una cantidad efectiva de radiación gamma (Pág. 27, Rv.1). Radiación gamma usada de 18 kGy (Pág. 29, Rv.38).	Virus de varicela zóster (VVZ) inactivado a partir de radiación gamma en cantidades conocidas de tiempo e intensidad (Col. 4, línea 26 a 32).
Donde la radiación gamma se proporciona a la muestra mediante la exposición de la muestra a rayos de ⁶⁰ Co	La radiación gamma se proporciona a la muestra mediante la exposición a rayos de ⁶⁰ Co (Pág. 15, líneas 10 a 17).	No registra

El documento D3 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método de inactivación de contaminantes microbianos, particularmente materiales proteínicos derivados de organismos biológicos, los cuales son liofilizados antes de ser expuestos a una dosis alta de radiación gamma (es decir, mayor que 3 kGy/hr), en condiciones que preservan la actividad biológica de dichos materiales (Pág. 3, líneas 20 a 26). Las condiciones que preservan dicha actividad biológica se pueden lograr mediante una serie de vías, tales como la inclusión de uno o más estabilizadores en el material liofilizado y/o liofilizando el material hasta que presente una humedad residual baja. Los materiales biológicos procesados conservan su actividad biológica, permitiendo su uso particular después de la exposición a la radiación gamma (Pág. 3, líneas 26 a 29). En realizaciones particulares se indica que el contaminante microbiano se refiere a un material celular, el cual puede ser un virus (Pág. 7, líneas 7 a 13), los cuales son típicamente más resistentes a la inactivación por radiación gamma, por lo cual la cantidad eficaz de radiación que normalmente se debe irradiar, para la mayoría de los virus, puede estar cercana a los 15kGy (Pág. 8, líneas 1 a 14). La radiación gamma se proporciona al material proteínico liofilizado a través de la exposición de la muestra a una fuente de ⁶⁰Co, en donde la velocidad de dosis máxima es cercana a 17kGy/hr (Pág. 15, líneas 10 a 17).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23407

Ref. Expediente N° 13019546

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y el método de inactivación divulgado en el documento D3, consiste en que el virus inactivado por la solicitante, es un virus de varicela zóster (VVZ).

El efecto que logra el inactivar el virus de varicela zóster (VVZ), es obtener bajos niveles de infectividad residual, conservando la inmunogenicidad y antigenicidad de un virus no inactivado (Pág. 19 y 21, Ejemplos 5, 7 y 8, Radicado N° 13-019546-00000-0000).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el método de inactivación divulgado en el documento D3 para preparar un virus de varicela zóster (VVZ) inactivado.

Sin embargo el documento D1 ya divulgaba un virus de varicela zóster inactivo (VVZ) específicamente de la cepa Oka, identificada con el número de depósito ATCC # 795, comercialmente disponible como VARIVAX® (Col. 4, líneas 14 a 21), la cual ha sido utilizada en la preparación de una vacuna que comprende un VVZ vivo atenuado (la cual fue almacenada en un estado liofilizado) (Col. 9, ejemplo 7); o un VVZ inactivado a partir de técnicas conocidas en el arte tales como la exposición a la radicación gamma en un tiempo e intensidad conocidas, siempre y cuando la integridad antigénica del virus no se vea comprometida; o a partir de un proceso de inactivación por calor (Col. 4, líneas 26 a 32 – Col. 6 y 7, Ejemplo 2). Los resultados de la inactivación del VVZ establecieron bajos niveles de infectividad residual, obteniendo 2,4 UFP/ml (Col. 7, líneas 14 a 22). Además, se indica que se consigue una mejora sustancial de la respuesta inmunogénica mediada por células, al suministrar un VVZ inactivado en personas con riesgo de desarrollar herpes zóster (Col. 7, líneas 36 a 62).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el virus de varicela zóster (VVZ) específicamente de la cepa Oka, identificada con el número de depósito ATCC # 795 divulgado en el documento D2, y la metodología para la inactivación de un virus, que comprende las etapas de exponer una muestra a una dosis adecuada de radicación gamma (Proporcionada por una fuente de ⁶⁰Co) divulgado en el documento D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23407

Ref. Expediente N° 13019546

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D3 y D1, carece de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 2 a 12 no mencionan alguna característica que haga inventivo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

En el presente caso, el método de preparación de un virus de varicela zóster (VVZ) no tiene 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, en donde la radiación gamma se proporciona a la muestra mediante la exposición de la muestra a rayos de ⁶⁰Co”* (Pág. 21, Radicado N° 13-019546-00018-0000 del 6 de noviembre de 2015).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D3 y D4 que representa el estado de la técnica:

Características Esenciales	D3	D4
Método de preparación de un virus de varicela zóster (VVZ) inactivado que comprende:	Método de inactivación de contaminantes microbianos en un material proteínico (Pág. 27, Rv.1). Material proteínico que puede ser un virus (Pág. 4, líneas 21 a 26).	Virus de varicela zóster (VVZ) inactivado (Pág., 19/34, Col. 2)
Irradiar con radiación gamma una muestra que comprende un VVZ, usando de 10 a 25 kGy de radiación gamma	Material proteínico expuesto a una cantidad efectiva de radiación gamma (Pág. 27, Rv.1). Radiación gamma usada de 18 kGy (Pág. 29, Rv.38).	No registra
Donde la radiación gamma se proporciona a la muestra mediante la exposición de la muestra a rayos de ⁶⁰ Co	La radiación gamma se proporciona a la muestra mediante la exposición a rayos de ⁶⁰ Co (Pág. 15, líneas 10 a 17).	No registra

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23407

Ref. Expediente N° 13019546

El documento D3 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método de inactivación de contaminantes microbianos, particularmente materiales proteínicos derivados de organismos biológicos, los cuales son liofilizados antes de ser expuestos a una dosis alta de radiación gamma (es decir, mayor que 3 kGy/hr), en condiciones que preservan la actividad biológica de dichos materiales (Pág. 3, líneas 20 a 26). Las condiciones que preservan dicha actividad biológica se pueden lograr mediante una serie de vías, tales como la inclusión de uno o más estabilizadores en el material liofilizado y/o liofilizando el material hasta que presente una humedad residual baja. Los materiales biológicos procesados conservan su actividad biológica, permitiendo su uso particular después de la exposición a la radiación gamma (Pág. 3, líneas 26 a 29). En realizaciones particulares se indica que el contaminante microbiano se refiere a un material celular, el cual puede ser un virus (Pág. 7, líneas 7 a 13), los cuales son típicamente más resistentes a la inactivación por radiación gamma, por lo cual la cantidad eficaz de radiación que normalmente se debe irradiar, para la mayoría de los virus, puede estar cercana a los 15kGy (Pág. 8, líneas 1 a 14). La radiación gamma se proporciona al material proteínico liofilizado a través de la exposición de la muestra a una fuente de ⁶⁰Co, en donde la velocidad de dosis máxima es cercana a 17kGy/hr (Pág. 15, líneas 10 a 17).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y el método de inactivación divulgado en el documento D3, consiste en que el virus inactivado por la solicitante, es un virus de varicela zóster (VVZ).

El efecto que logra el inactivar el virus de varicela zóster (VVZ), es obtener bajos niveles de infectividad residual, conservando la inmunogenicidad y antigenicidad de un virus no inactivado (Pág. 19 y 21, Ejemplos 5, 7 y 8, Radicado N° 13-019546-00000-0000).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el método de inactivación divulgado en el documento D3 para preparar un virus de varicela zóster (VVZ) inactivado.

Sin embargo el documento D4 ya divulgaba un virus de varicela zóster (VVZ) específicamente de la cepa Oka, el cual ha sido empleado en la producción de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23407

Ref. Expediente N° 13019546

vacunas VVZ, útiles para prevenir el desarrollo de herpes zóster en individuos sanos mayores de 60 años (Pág. 20/34, Col. 2). También se indica que se realizaron estudios adicionales con el objetivo de tratar de incrementar la respuesta CMI (inmunidad mediada por células) frente al virus VVZ en pacientes altamente inmunocomprometidos, que están inclusive en más alto riesgo de desarrollar herpes zóster que pacientes con avanzada edad. En este caso se prefirió emplear una vacuna que comprendiera un VVZ inactivo (debido al riesgo de inducir otra grave infección VVZ con una vacuna viva) (Pág., 19/34, Col. 2).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el virus de varicela zóster (VVZ) inactivo, el cual demostró su efectividad para incrementar la respuesta CMI (inmunidad mediada por células) frente al virus VVZ en pacientes altamente inmunocomprometidos divulgado en el documento D4, y las enseñanzas del método de inactivación de un virus, que comprende la exposición por ejemplo de dicho virus VVZ a una dosis adecuada de radiación gamma (Proporcionada por una fuente de ⁶⁰Co), en donde ya se conoce que normalmente la radiación eficaz a la que debe estar expuesta un virus para su inactivación, preservando su actividad biológica, puede estar cercana a los 15KGy divulgadas en el documento D3; y esperar con gran probabilidad de éxito inactivar completamente la muestra que comprende el virus VVZ, manteniendo su actividad biológica y garantizando así la generación de una respuesta inmune efectiva; por lo cual el objeto reclamado en la reivindicación 1 de la solicitud, no presenta altura inventiva.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D3 y D4, carece de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 2 a 12 no mencionan alguna característica que haga inventivo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante según el cual *“el Examinador no puede pretender que D3, el cual se refiere a VPP, proporcione alguna guía sustancial para una persona medianamente versada en la materia interesada en inactivar VVZ”*, este Despacho se permite aclarar que a pesar de que el documento D3 no sugiere de manera específica la posibilidad de inactivar el virus de varicela zóster (VVZ), si

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23407

Ref. Expediente N° 13019546

sugiere de manera general un método para la inactivación de contaminantes microbianos, particularmente materiales proteínicos derivados de organismos biológicos los cuales son liofilizados antes de ser expuestos a una dosis alta de radiación gamma (es decir, mayor que 3 kGy/hr), en condiciones que preservan la actividad biológica de dichos materiales (Pág. 3, líneas 20 a 26). En este sentido se indica que los contaminantes pueden ser microorganismos acelulares tales como virus, que comprenden una envoltura proteica que envuelve su material genético (por ejemplo, una cápside) (Pág. 2, líneas 1 a 8), por lo cual sugiere a la persona versada en la materia que dicho método de inactivación podría ser implementado en un virus que comprende una cápside vírica, tal como el virus de varicela zóster (VVZ). Cabe resaltar que a pesar de que la anterioridad en una de sus realizaciones preferidas, inactiva un pequeño virus que carece de envoltura, tal como el Parvovirus porcino (PVP), a través de la exposición a radiación gamma (medida en kGy); no significa que dicha metodología no sea efectiva en la inactivación del VVZ; y por lo tanto no se pueden desestimar las enseñanzas de dicho documento, más aun teniendo en cuenta que este sugiere que el virus puede ser inactivado por radiación gamma, con una cantidad eficaz de radicación cercana a los 15kGy (Pág. 8, líneas 1 a 14), en donde dicha radicación se proporciona a la muestra mediante la exposición a una fuente de ^{60}Co (Pág. 15, líneas 10 a 17). Además se indica que la inactivación de virus pertenecientes a la familia Parvoviridae es significativamente más difícil, debido a su pequeño tamaño y a su resistencia al tratamiento con detergente (debido a su falta de una membrana lipídica), lo cual los hace relativamente más resistentes a la radiación ionizante (Pág. 2, líneas 1 a 8); por lo cual una persona normalmente versada en la materia con base en las enseñanzas del documento D3, tendría aún mayores expectativas de éxito para inactivar efectivamente un virus con envoltura lipídica tal como el VVZ.

Por otro lado, este Despacho se permite aclarar que el examen de nivel inventivo se realizó con base en la combinación de las enseñanzas de los documentos D3 y D1; en donde el documento D1 sugiere de manera general la posibilidad de exponer el virus de varicela zóster (VVZ) de la cepa Oka (Col. 4, líneas 18 a 20) identificada con el número de depósito ATCC # VR-795 a radiación gamma (Col. 4, líneas 26 a 32 – Col. 6 y 7, Ejemplo 2). Cabe resaltar que a pesar de que dicha anterioridad no sugiere de manera específica la cantidad de radiación (medida en kGy), el nivel de exposición del virus de varicela zóster (VVZ) ni la fuente de la radiación (^{60}Co) como

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23407

Ref. Expediente N° 13019546

se presenta en la reivindicación 1 (Radicado N° 13-019546-00018-0000), dichas diferencias son subsanadas por el documento D3, el cual sí divulga específicamente la metodología para la inactivación de virus, que comprende las etapas y condiciones específicas de exponer una muestra a una dosis de radiación gamma (Proporcionada por una fuente de ^{60}Co) (Pág. 15, líneas 10 a 17). Por lo tanto, es evidente que la combinación de las enseñanzas de dichos documentos podría conducir de manera inequívoca a la persona versada en la materia, hacia las características técnicas esenciales del método de preparación de un virus VVZ inactivado; y por lo tanto el objeto reclamado por la solicitante no presenta altura inventiva.

En relación a los efectos técnicos asociados, como es el caso del grado de infectividad y la inmunogenicidad del VVZ inactivado, registrados en la figura 1 de la presente solicitud, este Despacho se permite aclarar que a pesar de que el documento D1 se refiere en particular al potencial del uso de una vacuna de VVZ inactivada y la producción y ensayo de una vacuna tratada con calor, que genera 2.4 UFP/mL de VVZ (Col. 7, líneas 8 a 21), resultado que en comparación con el método de inactivación de VVZ reivindicado proporciona 0.0070 UFP/mL (Figura 1), lo cual es significativamente menor que lo divulgado en el documento D1; dicha anterioridad ya sugería la posibilidad de inactivar un virus de varicela zóster (VVZ) por exposición a radiación gamma, siempre y cuando la integridad antigénica del virus no se vea comprometida (Col. 4, líneas 26 a 32 – Col. 6 y 7, Ejemplo 2). Dicha radiación gamma como lo indica el documento D3 es una técnica preferida, que permite de manera efectiva la inactivación de diferentes tipos de virus, dentro de los cuales se encuentran virus que comprenden una envoltura proteica que envuelve su material genético. Además, se resalta la importancia de mantener dosis adecuadas de radiación gamma (medidas en kGy), que permitan preservar su actividad biológica (Pág. 3, líneas 1 a 15). De hecho, el mismo documento D3 indica que la cantidad eficaz de radiación que normalmente se debe irradiar, para la mayoría de los virus, puede estar cercana a los 15kGy (Pág. 8, líneas 1 a 14), valor que se encuentra en el rango de radiación gamma que la solicitante reclama para inactivar el VVZ según la reivindicación 1 (Radicado N° 13-019546-00018-0000). Es importante resaltar que la persona del oficio versada en la materia, conoce la problemática de seguridad relacionada con los pacientes Inmunocomprometidos, los cuales están en más alto riesgo de desarrollar herpes zóster que pacientes con avanzada edad; por lo cual

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23407

Ref. Expediente N° 13019546

dicha persona en su quehacer investigativo, tendría como objetivo primordial el implementar metodologías estandarizadas para la preparación de un virus VVZ inactivado (debido al riesgo de inducir otra grave infección con un VVZ vivo), que permitieran la producción de vacunas de VVZ más seguras, que carecieran de infectividad residual conservando la inmunogenicidad; en donde por medio de experimentación rutinaria se buscaría que la infectividad del VVZ en una muestra esté a niveles indetectables; es decir que las UFP/mL sean cercanas a cero. Además, como lo indica la misma solicitante, *“las diferencias en la estructura y biología de los virus hacen que cualquier sugerencia relativa a la cantidad de radiación necesaria para inactivar un virus no necesariamente sea aplicable a otros virus. Las características estructurales y biológicas de diferentes virus pueden afectar la sensibilidad a la radiación en formas impredecibles”*, por lo cual la persona del oficio versada en la materia teniendo en cuenta la combinación de las enseñanzas de los documentos D3 y D1, realizaría de manera rutinaria la experimentación necesaria para determinar qué cantidad de radiación gamma sería la adecuada para inactivar el virus VVZ con una grado de infectividad indetectable e inmunogenicidad conservada. Por lo tanto, los efectos técnicos establecidos por la solicitante no son inesperados ni sorprendentes a la luz de los documentos del estado de la técnica.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “MÉTODO PARA INACTIVAR VIRUS DE LA VARICELA ZÓSTER (VVZ) INACTIVADO”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de 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 “MÉTODO PARA INACTIVAR VIRUS DE LA VARICELA ZÓSTER (VVZ) INACTIVADO”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 23407

Ref. Expediente N° 13019546

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a MERCK SHARP & DOHME CORP., advirtiéndole(s) 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., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
patents@olartemoure.com