

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7045

Ref. Expediente N° 14028640

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 N° 19929 del 24 de abril de 2017, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIONES PARENTERALES DE VACUNAS CONTRA LOS NOROVIRUS”, con fundamento en los artículos 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 15 no cumplió con el requisito de nivel inventivo y por no ser clara ni estar enteramente sustentada en la descripción.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 09 de junio de 2017 con el número NC2017/0005681 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TAKEDA VACCINES, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

a. Respecto a la modificación del capítulo reivindicatorio.

La sociedad recurrente presenta un nuevo pliego reivindicatorio en ejercicio de las facultades que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 para modificar la solicitud en cualquier momento del trámite. El nuevo pliego de reivindicaciones está conformado por trece (13) reivindicaciones y la sociedad recurrente sostiene que reemplaza completamente el presentado con anticipación, asimismo afirma haber anexado el recibo correspondiente a la tasa por modificación y no por la tasa de reivindicaciones adicionales, dado que presenta un menor número de cláusulas que el capítulo inicialmente presentado y se refiere en esencia al mismo objeto.

La sociedad recurrente afirma que el nuevo capítulo reivindicatorio presenta la materia contenida en el pliego presentado en la fecha 21 de febrero de 2017 con motivo de la respuesta al Oficio N° 11467 notificado el 13 de octubre de 2016, a excepción de las reivindicaciones 7 y 10 que fueron eliminadas y la nueva reivindicación 1 presenta una restricción porque incorpora la materia que estaba en la antigua reivindicación 10. De acuerdo con la sociedad recurrente, la restricción consiste en especificar que el primer genogrupo de Norovirus es derivado del genotipo Norovirus GII.4.

En el caso de la reivindicación 6, la sociedad recurrente sostiene que consiste en el resultado de una restricción por incorporación del contenido de la antigua reivindicación 7, con el objetivo de limitar las sales farmacéuticamente aceptables y superar el segundo señalamiento en relación con el incumplimiento del requisito de claridad.

La sociedad recurrente afirma que modificó el preámbulo de las reivindicaciones en el sentido de precisar que la invención corresponde a una composición amortiguada, en lugar de una composición amortiguadora.

En el caso de las reivindicaciones 11 y 12, la sociedad recurrente afirma haber corregido el término “alum” por “alúmina”, teniendo en cuenta la traducción de inglés a español, según el párrafo [0010] de la descripción de la solicitud PCT. Por último, sostiene que las nuevas reivindicaciones 1 a 3 y 6 a 13 incluyen modificaciones a la redacción.



Resolución N° 7045

Ref. Expediente N° 14028640

b. Respecto a la objeción por falta de claridad y sustento descriptivo de la materia reclamada.

En segundo lugar, la sociedad recurrente argumenta que en el presente caso se interpreta de forma equivocada el artículo 30 de la Decisión 486. A continuación, la sociedad recurrente afirma que con la restricción presentada supera las objeciones por claridad porque restringen su alcance a los genotipos GI.1 y GII.4 y además, la sociedad recurrente presenta datos experimentales relacionados con las composiciones amortiguadas que contienen L-histidina o imidazol.

c. Respecto a la declaración del Dr. Thomas Foubert.

La sociedad recurrente cita la Declaración del Dr. Thomas Foubert en relación con la solicitud de patente estadounidense equivalente N° 13/840,403 de fecha 02 de abril de 2015, con el fin de que sea tenida en cuenta para efectos del presente trámite.

d. Respecto al análisis de nivel inventivo de la materia reclamada.

En relación con el resultado del estudio de nivel inventivo la sociedad recurrente sostiene que: *“(...) el análisis de nivel inventivo no es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. 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”*. Además, la sociedad recurrente solicita que se consideren las dos declaraciones del Dr. Thomas Foubert, la primera del 07 de enero de 2016 y la segunda del 02 de abril de 2015.

A continuación, la sociedad recurrente sostiene que *“(...) la persona normalmente versada en la materia sabría que la determinación de amortiguadores óptimos para uso en una composición de vacuna requiere de una gran cantidad de experimentación, ya que los efectos sobre la solubilidad y estabilidad de un antígeno vacunal generalmente no pueden predecirse basándose en otras vacunas que comprenden otros virus o tipos de antígeno, sino que depende del antígeno incluido en la vacuna y del propio antígeno viral”*.

La sociedad recurrente cita el artículo científico de Kumru O.S., et al (2014) Vaccine instability in the cold chain: Mechanisms, analysis and formulation strategies. Biologicals 42. Pp 237 – 259 y afirma que siempre es deseable la determinación empírica de los amortiguadores apropiados para el desarrollo de vacunas. Y agrega lo siguiente: *“(...) en el párrafo que abarca las columnas derecha e izquierda de la página 243, Kumru et al. afirma que «la optimización del tipo de amortiguador, pH, fuerza iónica y otros excipientes estabilizantes es un paso clave en el desarrollo de una vacuna estabilizada con éxito». Kumru et al. además mencionan, en la columna derecha de la página 241, que la estabilidad inherente de las proteínas virales, tanto individualmente como como parte de la cápside viral, son altamente variables y requieren una extensa caracterización empírica. En el mismo párrafo, Kumru et al. afirma también que «siempre es necesario, cualquiera que sea la naturaleza de un antígeno, llevar a cabo estudios extensivos de estabilidad...como parte del desarrollo de una formulación de vacunas»*. Teniendo en cuenta lo anterior, la sociedad recurrente concluye que la determinación de vacunas apropiadas para diferentes tipos de vacunas se debe determinar de forma individual para diferentes tipos de antígenos.

La sociedad recurrente afirma lo siguiente: *“(...) una persona normalmente versada en la materia no buscaría el documento D3 para guiar la producción de VLPs de Norovirus, ya que dicho documento se refiere exclusivamente a la fabricación de vacunas contra el VPH, y no proporciona ninguna enseñanza o sugerencia en cuanto al uso de amortiguador de imidazol o L-histidina en una formulación estable de VLPs de Norovirus que contiene dos genotipos diferentes, como se reclama en la solicitud denegada”*. Y a continuación indica que en la Declaración del Dr. Foubert de fecha 02 de abril de 2015 se concluye lo siguiente: *“(...) la persona normalmente versada en la materia sabría que es necesario identificar un amortiguador apropiado que pueda estabilizar ambas VLPs presentes en la composición reivindicada y que tal información ciertamente no se*

Resolución N° 7045

Ref. Expediente N° 14028640

puede obtener a partir de una referencia dirigida solamente a un único tipo de VLP de un virus completamente diferente, tal como el VPH”.

A continuación, la sociedad recurrente sostiene que el resultado del estudio de nivel inventivo es retrospectivo por cuanto: *“(…) Sin la presente memoria descriptiva, la persona normalmente versada en la materia no tendría ninguna manera de saber qué amortiguador o amortiguadores se pueden usar en una composición que comprende las VLP del genogrupo GI.1 y del genogrupo GII.4 de Norovirus basándose en la información de las referencias citadas, toda vez que dicha persona sabría que es necesario llevar a cabo experimentos para identificar un amortiguador o amortiguadores apropiados para dichos antígenos vacunales”.*

e. Respecto a las concesiones foráneas.

Finalmente la sociedad recurrente afirma que: *“(…) la materia comprendida en las reivindicaciones de la solicitud denegada está cerca de ser concedida en la solicitud de patente estadounidense equivalente No. 13/840,403, la cual contiene un alcance más amplio al de la presente solicitud.*

De esta forma, aunque los solicitantes reconocen el principio de independencia de cada Oficina de Patentes, resulta pertinente destacar a ese Despacho que otras Oficinas ya han reconocido el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad por parte de la solicitud denegada”.

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

a. Respecto a la modificación del capítulo reivindicatorio.

En primer lugar este Despacho procede a revisar el alcance de la modificación al pliego de reivindicaciones, el cual se encuentra anexo al memorial del recurso NC2017/0005681 de fecha 09 de junio de 2017.

Las nuevas reivindicaciones que reemplazan en su totalidad el pliego evaluado por el Despacho en la Resolución N° 19929 del 24 de abril de 2017 y comprenden:

Composición amortiguada de un primer VLP (partículas virales) monovalente de un genogrupo GI.1 Norovirus y un segundo VLP monovalente de un genogrupo GII.4 Norovirus, donde el amortiguador es L-histidina o imidazol y se formula como un líquido. (Reivindicaciones 1 a 8).

El segundo grupo VLP monovalente contiene proteínas de la cápside que tienen una secuencia SEQ ID NO. 1 derivadas de una secuencia consenso de Norovirus del genogrupo II. El adyuvante seleccionado es monofosforil lípido A (MPL) y/o alúmina y se formula con el fin de obtener composiciones vacunales. (Reivindicaciones 9 a 13).

Al contrastar el objeto reivindicado en el pliego reivindicatorio anexo al recurso frente al evaluado en la Resolución impugnada, es decir, el radicado en la fecha 20 de enero de 2017, este Despacho advierte que las modificaciones puntuales consisten en:

1. Introducir en el preámbulo de las reivindicaciones la expresión “composición amortiguada” para luego especificar en la parte característica que se regula el pH con un agente amortiguador como L-histidina o imidazol.
2. La nueva reivindicación 1 incluye el genotipo de cada una de las VLP monovalentes incluidas en la composición, es decir, Norovirus GI.1 y GII.4. Esta información se encontraba en la antigua reivindicación 10.
3. Los arreglos en la subordinación e introducción de las características de la antigua reivindicación 7 en la nueva reivindicación 6. La nueva reivindicación 6 incluye una selección de sales entre las que se encuentran: cloruro de sodio, cloruro de potasio, sulfato de sodio, sulfato de amonio y citrato de sodio y por lo tanto fue eliminada la antigua reivindicación 7.
4. La corrección de traducción del término alum por alúmina (hidróxido de aluminio) en las reivindicaciones 11 y 12.

Resolución N° 7045

Ref. Expediente N° 14028640

En consecuencia, la modificación no excede la divulgación inicialmente presentada ni el alcance y contexto de las reivindicaciones evaluadas por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) al denegar la patente. Además, la sociedad recurrente presentó la tasa correspondiente a la modificación voluntaria por lo que se aceptan de conformidad con las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486.

b. Respecto a la objeción por falta de claridad y sustento descriptivo de la materia reclamada.

En cuanto tiene que ver con las objeciones formuladas por el Despacho en términos del artículo 30 de la Decisión 486, es del caso manifestar que se encuentran fundadas en la medida que la caracterización de los principios activos de origen biológico omite la información relativa a la estructura de los VLPs monovalentes de los genogrupos de Norovirus. De acuerdo con la memoria descriptiva se presenta una secuencia consenso para el caso del genotipo GII.4, de acuerdo con la estructura:

SEQ ID NO. 1. GII.4 Norovirus VP1 (540a.a.)

MKMASSDANPSDGGSTANLVPEVNNNEVMALEPVVGAAIAAPVAGQQNVIDPWIRNNFVQAPGGEFTVSPRNA
PGEILWSAPLGPDLNPYLSHLARMYNGYAGGFVQVILAGNAFTAGKIIFAAVPPNFPTEGLSPSQVTMFP
HIIVDVRQLEPVLIPLPDVRNNFYHYNQSDNPTIKLIAMLYTPLRANNAGDDVFTVSCRVLTRPSPDFDFI
FLVPPTVESRTKPFPTVPILTVEEMTNSRFPIPLEKLTGPGSAFVVQPQNGRCTTDGVLLGTTQLSPVNIC
TFRGDVTHIAGTQEYTMNLASQNNWNYDPTTEEIPAPLGTDPDFVGKIQGVLTQTTTRGDGSTRGHKATVSTGS
VHFTPKLGSVQFSTDTSNDFETGQNTKFPTVGVVQDGGSTTHQNEPQQWVLPDYSGRDSHNVHLAPAVAPTF
PGEQLLFFRSTMPGCSGYPNMNLDCLLPQEWVQHFYQEAAPAQSDVALLRFVNPDTGRVLFCECKLHKSGYV
TVAHTGQHDLVIPPNGYFRFDSWVNQFYTLAPMGNGTGRRRAL

Además, se indica que los Norovirus son virus de ARN de cadena simple que presentan dos proteínas estructurales principales: la cápside y una proteína menor (Pág. 2, Párr. [0004]). Esta clase de virus es causante de enfermedades como gastroenteritis y en el caso de la composición vacunal líquida reivindicada se indica que permite alcanzar una respuesta inmune protectora rápida y robusta contra Norovirus en humanos, cuando se administra por vía parenteral mediante la combinación de partículas virales específicas de (VLP) del genogrupo I: proteína de la cápside de una cepa viral del genogrupo I y VLP del genogrupo II genotipo IV (GII.4) (Pág. 38, Párr. [0073]). Donde la VLP GII.4 comprende la secuencia de la cápside de SEQ ID NO. 1 antes indicada (Tabla 1., Pág. 39, Párr. [0074]).

Teniendo en cuenta lo anterior, para la invención resulta fundamental las características de los VLPs antigénicos combinados en la composición farmacéutica y dado que el contenido de las reivindicaciones es fundamental para el análisis de patentabilidad y el Tribunal Andino de Justicia ha señalado que para que cumplan su papel deben ser claras y concisas, y además deben estar soportadas en la descripción que sirve como parámetro interpretativo¹, de manera que el examinador tiene la carga de mirar la patente de manera integral y sistemática cuando realiza el examen, este Despacho advierte que la información relativa a su estructura es determinante para efectos de la búsqueda de documentos relevantes en el estado de la técnica.

Adicionalmente, el Tribunal ha señalado que: “(...) en principio, las reivindicaciones deben especificar el invento por sí solas, sin necesidad de recurrir a otros elementos técnicos, como son la descripción, los dibujos o los ejemplos (...) Pero (...) que, en caso de duda, la descripción y los dibujos servirán para interpretarlas; es decir, no necesariamente la reivindicación define estrictamente el límite de la protección, sino que ésta puede ir más allá si en base a la descripción puede interpretarse que la patente protege soluciones similares a la específicamente reivindicada”².

¹ Proceso 43-IP-2014. M.P. Leonor Perdomo Perdomo. P. 19.

² Ídem 1. P. 20.

Resolución N° 7045

Ref. Expediente N° 14028640

Al aplicar el criterio interpretativo señalado por el Tribunal Andino en el presente caso se encuentra que la sociedad recurrente omite la indicación de la estructura de las VLPs incluidas dentro de la composición bivalente definida en la reivindicación independiente 1. Y de los ensayos biológicos divulgados en la descripción se advierte que fueron usados VLPs de Norovirus purificados recombinantes (GI.1 y GII.4) como antígenos blanco (Pág. 41, Párr. [0080]), de manera que la caracterización clara e inequívoca de las VLPs es información determinante para evaluar las diferencias entre la materia reivindicada y las enseñanzas del estado de la técnica. Y la ausencia de caracterización estructural no le permite a este Despacho observar los avances asociados al uso de VLPs recombinantes genotipo GI.1 y GII. 4, por lo anterior, no se pueden dar por superadas las objeciones inicialmente planteadas de acuerdo con las prescripciones del artículo 30 de la Decisión 486 en relación con las fallas en la caracterización clara de las composiciones, no obstante la sociedad recurrente hubiese presentado una modificación al pliego reivindicatorio.

c. Respecto al análisis de nivel inventivo de la materia reclamada.

En cuanto tiene que ver con el resultado del estudio de nivel inventivo, en vista de las enseñanzas de los documentos US2010266636 (D1)³ y US6251678 (D3)⁴, este Despacho advierte que el estudio no se basó en la comparación simple entre las características de las composiciones reivindicadas y las enseñanzas de los documentos citados como afirma la sociedad recurrente, el estudio del requisito contemplado en el artículo 18 de la Decisión 486 fue realizado teniendo en cuenta la aproximación problema solución, metodología que busca determinar si la materia se deriva o no de forma evidente a partir de las enseñanzas de los documentos relevantes del estado de la técnica.

Frente al desarrollo del método es del caso señalar que el documento D1 sí contiene enseñanzas precisas en relación con el diseño de composiciones amortiguadas que comprenden combinaciones de VLPs de Norovirus (Págs. 2, Párr. [0018] y 3 en Párr. [0020]), antígenos provenientes de hasta cuatro genogrupos (GI-IV) y se presenta un lista de cepas virales con certificado de depósito (Pág. 2, Párr. [0019]). En el documento se divulga un estudio realizado en 40 voluntarios inmunizados con VLPs (proteína recombinante) cepa Norwalk de Norovirus (Ejemplo 4, Pág. 4, Párr. [0105] y Tabla 3 en Pág. 10).

El documento D1 también indica que se pueden incluir adyuvantes de formulación dentro la vacuna como monofosforil lípido A (MPL) (Pág. 1, Párr. [0010]) para obtener líquidos (Pág. 2, Párr. [0011], Pág. 6, Párr. [0047]).

Y frente a la selección de los genotipos combinados en las formulaciones, en el documento D1 se aclara que las VLPs pueden contener proteínas VP1 o VP2 provenientes de un solo genogrupo de una cepa de Norovirus, en cuyo caso se entenderá que las VLP son monovalentes. Las composiciones divulgadas en el documento contienen de preferencia VLP con predominancia de proteínas VP1 combinadas con VLPs (VP1 y VP2) de un genogrupo diferente de Norovirus, específicamente de las cepas de virus Norwalk y Houston (Pág. 3, Párr. 0022).

En el documento también se hace referencia a la secuencia consenso VLPs descrita en el documento WO2010/017542 incorporado por referencia (Pág. 3, Párr. [0022]) en el documento D1 y al verificar el contenido de la publicación se advierte que coincide con la estructura de la secuencia consenso a la que se remite en la reivindicación dependiente 9 del nuevo pliego anexo al memorial del recurso, como se demuestra a continuación:

El documento WO2010/017542 incluye la SEQ ID NO. 3 (ácido nucleico) que codifica para la cápside Norovirus GII.4, que al ser traducida y contrastada frente a la secuencia consenso SEQ

3

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20101021&CC=US&NR=2010266636A1&KC=A1

4

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6251678B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010626&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 5 de 12

Resolución N° 7045

Ref. Expediente N° 14028640

ID NO. 1 incluida en la reivindicación 9 presenta 99% de identidad y cobertura del 100% como se evidencia a continuación:

SEQ ID NO. 3 (Figura 2, Pág. 2/22 en WO2010/017542)

TTAATTAAGCGGCCGCCCTTACCATGAAGATGGCTTCTCCGACGCTAACCCCTCCG
ACGGTTCCACCGCTAACCTGGTGCCCGAGGTGAACAACGAGGTGATGGCTCTCGAGCCCG
TGGTGGGCGCTGCTATCGCTGCTCCCGTGGCTGGCCAGCAGAACGTGATCGACCCCTGGA
TCCGTAAACAACTTCGTGCAGGCTCCCGGTGGCGAGTTCACCGTGTCCCCCGTAACGCTC
CCGGCGAGATCCCTGGTCCGCTCCCGTGGGTCCCGACCTGAACCCCTACCTGTCCCACC
TGGCTCGTATGTACAACGGTTACGCTGGCGGTTTCGAGGTGCAGGTGATCCTGGCTGGTA
ACGCTTTACCGCTGGCAAGATCATCTTCGCTGCTGTGCCCCCACTTCCCCACCGAGG
GCCTGAGCCCTCCAGGTGACCATGTTCCCCACATCATCGTGGACGTGCGCCAGCTCG
AGCCTGTGCTGATCCCCCTGCCCGACGTGCGCAACAACCTTCTACCACTACAACCAGTCCA
ACGACCCCAACATCAAGCTGATCGCTATGCTGTACACCCCTCGCTGCTAACAACGCTG
GTGACGACGTGTTCACTGTGTCCTGCCGTGTGCTGACCCGTCCCTCCCCGACTTCGACT
TCATCTTCTGGTGCCCCCTACCGTGGAGTCCCGTACCAAGCCCTTACCGTGCCCATCC
TGACCGTGGAGGAGATCCCCGCTCCCGTTTCCCATCCCCCTCGAGAAGCTGTTACCG
GTCCCTCCGGTGCTTTCGTGGTGACGCCCCAGAACGGTCTGTCACCAACGACGGTGTC
TGCTGGGCACCACTCAGCTGTCCCGGTGAACATCTGCACCTTCCGTGGTGACGTGACCC
ACATCGCTGGCACCACAGAGTACACCATGAACCTGGCCTCCAGAACTGGAACAACACTAG
ACCTTACCGAGGAGATCCCCGCTCCTCTGGGCACCCCTGACTTCTGGGCAAGATCCAGG
GTGTCTGACCCAGACACCCCGGTGACGGCTCCACCCGTGGTCAACAGGTACCGTGT
CCACCGGTTCCGTGCACTTACCCCAAGCTGGGTCCCGTCCAGTCTCCACCGACACCT
CCAACGACTTCGAGACTGGCCAGAACACCAAGTTCACCCCGTGGGTGTGGTGACGAGCG
GTTCTACCAACCCAGAACGAGCCCGACAGTGGGTGCTGCTGCTGCTGAGTGAAGCTGC
ACTCCCAACAACGTGACCTGGCTCCCGCTGTGGTCCCACTTCCCCGGCGAGCAGCTGC
TGTTCTTCCGTTCCACCATGCCCGGTTGCTCCGGTTACCCCAACATGAACCTCGACTGCC
TGCTGCTCAGGAGTGGGTCCAGCACTTCTACAGGAGGTGCTCCCGCTCAGTCCGACG
TGGCTGCTGCTGGTTCGTGAACCCCGACACCGGTGCTGCTGCTGCTGAGTGAAGCTGC
ACAAGTCCGGTTACGTGACCGTGGCTCACACCGGCCAGCAGACCTGGTGATCCCTCCCA
ACGGTACTTCCGTTTCGACTCCTGGGTGAACAGTTCTACACCCCTGGCTCCCATGGGTA
ACGGCACCGGTCGTCGTCGCTCTGTAATGGCTGGAGCTTCTTTGCTGGATTGGCATC
TGATGTCCTTGGCTGACTTGGTCCCTAATCAATGCTGGGGCTGGGGCCATCAACCA
AAAAGTTGAATTGAAAATAACAGAAAATTGCAACAAGCTTGGCGCGCC (SEQ ID NO: 3)

Job title: SEQ_3	
RID	MCTUJ54W014 (Expires on 07-13 04:23 am)
Query ID	IdlQuery_167939
Description	SEQ_3
Molecule type	nucleic acid
Query Length	1789
Database Name	nr
Description	All non-redundant GenBank CDS translations+PDB+SwissProt+PIR+PRF excluding environmental samples from WGS projects
Program	BLASTX 2.8.0+ > Citation

VP1 [Norovirus Hu/GII.4/Houston/TCH492/2005/US]
Sequence ID: [AEJ82646.1](#) Length: 540 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 540			GenPept	Graphics	▼ Next Match ▲ Previous Match	
Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps	Frame
1063 bits(2748)	0.0	Compositional matrix adjust.	528/540(98%)	533/540(98%)	0/540(0%)	+3
Query 27		MKMASSDANPSDGSANLVPEVNNVEMALEPpvvgaaiiapvagQONVIDPWIRNNFVQAP			206	
Sbjct 1		MKMAS+DA PSDGSANLVPEVNNVEMALEPpvvgaaiiapvagQONVIDPWIRNNFVQAP			60	
Query 207		GGEFTVSPRNAPGEILWSAPLGPDLNPYLSHLARMYNGYAGGFVQVILAGNAFTAGKII			386	
Sbjct 61		GGEFTVSPRNAPGEILWSAPLGPDLNPYLSHLARMYNGYAGGFVQVILAGNVFTAGKII			120	
Query 387		FAAVPPNFPTGELSPSQVTMFPHIIVDVRLQEPVLIPLPDVRNNFYHYNQSDNPTIKLIA			566	
Sbjct 121		FAAVPPNFPTGELSPSQVTMFPHIIVDVRLQEPVLIPLPDVRNNFYHYNQSDNPTIKLIA			180	
Query 567		MLYTPLRANNAGDDVFTVSCRVLTRPSPDFDFIFL PPTVESRTKPF+VPILTVEEMTNS			746	
Sbjct 181		MLYTPLRANNAGDDVFTVSCRVLTRPSPDFDFIFLAPPTVESRTKPFVSPILTVEEMTNS			240	
Query 747		RFPIPLEKLFTHGSPAFVWPQNGRCTTDGVLGTTQLSPVNICTFRGDVTHIAGTQEYT			926	
Sbjct 241		RFPIPLEKLFTHGSPSAFVWPQNGRCTTDGVLGTTQLSPVNICTFRGDVTHIAGTQNYT			300	
Query 927		MNLASQNNNNYDPTTEEIPAPLGTDPDFVGKIQGVLTQTTRDGGSTRGHKATVSTGSHVFTP			1106	
Sbjct 301		MNLASQNNNNYDPTTEEIPAPLGTDPDFVGKIQGVLTQTTRDGGSTRGHKATVSTGSHVFTP			360	
Query 1107		KLGSVQFSTDTSDNFETGQNTKFTPVGVVQDGSSTTHQNEPQQWVLPDYSGRDSHMVHLAP			1286	
Sbjct 361		KLGS+QFSTDTSDNFETGQNT+FTPVGVVQDGSSTTHQNEPQQWVLPDYSGRDSHMVHLAP			420	
Query 1287		AVAPTFPGEQLLFFRSTMPGCSGYPNMNLDCLLPQEWQHFYQEAAPASQSDVALLRFVNP			1466	
Sbjct 421		AVAPTFPGEQLLFFRSTMPGCSGYPNMNLDCLLPQEWQHFYQESAPASQSDVALLRFVNP			480	
Query 1467		DTGRVLFECKLHKSQYVTVAHTGQHDLVIPPNGYFRFDSWVNQFYTLAPMGNGTGRRRAL			1646	
Sbjct 481		DTGRVLFECKLHKSQYVTVAHTGQHDLVIPPNGYFRFDSWVNQFYTLAPMGNGAGRRRAL			540	

Resolución N° 7045

Ref. Expediente N° 14028640

DEFINITION VP1 [Norovirus Hu/GII.4/Houston/TCH492/2005/US].
ACCESSION AEJ82646
VERSION AEJ82646.1
DBSOURCE accession [JF827296.1](#)
KEYWORDS .
SOURCE [Norovirus Hu/GII.4/Houston/TCH492/2005/US](#)
ORGANISM [Norovirus Hu/GII.4/Houston/TCH492/2005/US](#)
Viruses; ssRNA viruses; ssRNA positive-strand viruses, no DNA stage; Caliciviridae; Norovirus.
REFERENCE 1 (residues 1 to 540)
AUTHORS Shanker,S., Choi,J.M., Sankaran,B., Atmar,R.L., Estes,M.K. and Prasad,B.V.
TITLE Structural Analysis of HBGA Binding Specificity in a Norovirus GII.4 Epidemic Variant: Implications for Epochal Evolution
JOURNAL J. Virol. (2011) In press
PUBMED [21715503](#)
REMARK Publication Status: Available-Online prior to print
REFERENCE 2 (residues 1 to 540)
AUTHORS Atmar,R.L., Neill,F.H. and Estes,M.K.
TITLE Direct Submission
JOURNAL [Submitted \(21-APR-2011\) Medicine, Baylor College of Medicine, 1 Baylor Plaza, MS BCM280, Houston, TX 77030, USA](#)
FEATURES Location/Qualifiers
source 1..540
/organism="Norovirus Hu/GII.4/Houston/TCH492/2005/US"
/strain="Hu/GII.4/Houston/TCH492/2005/US"
/host="Homo sapiens"
/db_xref="taxon:[1052576](#)"
/country="USA"
/collection_date="19-Apr-2005"
/note="genotype: GII.4"
[Protein](#) 1..540
/product="VP1"
[/name="major capsid protein"](#)

Job title: SEQ_1

Blast 2 sequences

RID [MCUFZJ7T114](#) (Expires on 07-13 04:35 am)

Query ID [Ic|Query_241791](#)

Description [SEQ_1](#)

Molecule type amino acid

Query Length 540

Subject ID [Ic|Query_241793](#)

Description [SEQ ID 3](#)

Molecule type amino acid

Subject Length 540

Program BLASTP 2.8.0+ [► Citation](#)

Sequences producing significant alignments:

Select: [All](#) [None](#) Selected:0

Alignments Download Graphics Multiple alignment						
	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident Accession
☐ SEQ ID 3		1102	1102	100%	0.0	99% Query_241793

Resolución N° 7045

Ref. Expediente N° 14028640

SEQ ID 3

Sequence ID: Query_241793 Length: 540 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 540

Graphics

▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
1102 bits(2849)	0.0	Compositional matrix adjust.	533/540(99%)	537/540(99%)	0/540(0%)
Query 1	MKMASSDANPSDGS	TANLVPEVNNVMALEPVVGA	IAAPVAGQONVIDPWIRNNFVQAP	60	
Sbjct 1	MKMASSDANPSDGS	TANLVPEVNNVMALEPVVGA	IAAPVAGQONVIDPWIRNNFVQAP	60	
Query 61	GGEFTVSPRNAPGEILWSAPL	GPDLNPYLSHLARMYNGYAGGF	EVQVILAGNAFTAGKII	120	
Sbjct 61	GGEFTVSPRNAPGEILWSAPL	GPDLNPYLSHLARMYNGYAGGF	EVQVILAGNAFTAGKII	120	
Query 121	FAAVPPNFPTGLSPSQVTMFPHI	IVDVRLQLEPVLIPDPVRNNFYHYNQ	SNDPTIKLIA	180	
Sbjct 121	FAAVPPNFPTGLSPSQVTMFPHI	IVDVRLQLEPVLIPDPVRNNFYHYNQ	SNDPTIKLIA	180	
Query 181	MLYTPLRANNAGDDVFTVSCR	VLTRPSPDFDFIFLVPPTVESRTKPF	TVPILTVEEHTNS	240	
Sbjct 181	MLYTPLRANNAGDDVFTVSCR	VLTRPSPDFDFIFLVPPTVESRTKPF	TVPILTVEEHTNS	240	
Query 241	RFPIPLEKLTGPSGAFVQPN	GRCTTDGVLGGTQLSPVNICTFR	GDVTHIAGTQEYT	300	
Sbjct 241	RFPIPLEKLTGPSGAFVQPN	GRCTTDGVLGGTQLSPVNICTFR	GDVTHIAGTQEYT	300	
Query 301	MNLASQNMNNYDPTTEIPAP	LGTDPFVGKIQGVLTQTTRD	GGSTRGHKATVSTG	SVHFTP	360
Sbjct 301	MNLASQNMNNYDPTTEIPAP	LGTDPFVGKIQGVLTQTTRD	GGSTRGHKATVSTG	SVHFTP	360
Query 361	KLGSVQFSTDTSDNDFETG	QNTKFTPVGVQDGS	TTHQNEPQWVLPDYSGRDS	HNHVLAP	420
Sbjct 361	KLGSVQFSTDTSDNDFETG	QNTKFTPVGVQDGS	TTHQNEPQWVLPDYSGRDS	HNHVLAP	420
Query 421	AVAPTFPGEQLLFFRSTMPG	CSGYPNMNLDCLLPQEWVQHFYQ	EAPAQSDVALLRFVNP	480	
Sbjct 421	AVAPTFPGEQLLFFRSTMPG	CSGYPNMNLDCLLPQEWVQHFYQ	EAPAQSDVALLRFVNP	480	
Query 481	DTGRVLFECKLHKSGYVTV	AHTGQHDLVIPPNGYFRFDS	WVNQFYTLAPMNGTGRRRAL	540	
Sbjct 481	DTGRVLFECKLHKSGYVTV	AHTGQHDLVIPPNGYFRFDS	WVNQFYTLAPMNGTGRRRAL	540	

En consecuencia, el documento D1 sí resulta un antecedente válido que anticipa tanto las características de las composiciones como la estructura consenso de la VLP monovalente del genotipo GII.4. Y además, prevé la posibilidad de incluir VLP de otra cepa de Norovirus del genogrupo GI (Pág. 3, Párr. [0022]).

d. Respecto a la declaración del Dr. Thomas Foubert.

En cuanto a la declaración del Dr. Thomas Foubert (Traducción Oficial anexa al recurso) del 07 de enero de 2016, en relación con la selección de excipientes: agentes amortiguadores o reguladores del pH L-histidina e imidazol, para un sistema de entrega farmacéutico en el que se combinan dos VLPs de diferentes genotipos, en el marco del trámite de la solicitud de patente Estadounidense N° 13/840,403 y además, la Declaración presentada el 02 de abril de 2015, es preciso señalar lo siguiente:

- **Dr.Thomas Foubert:** “3. La identificación de un tampón que ayude a lograr un producto farmacéutico altamente reproducible y que sea apropiado para una formulación de vacuna que contiene diferentes tipos de VLP puede requerir mucha experimentación, porque muchos tampones pueden estabilizar una estructura de VLP mientras causan alteración de la estructura de una VLP de otro tipo. Además, cuando se desea la adsorción a un adyuvante tal como Al(OH)3 para la fabricación de un producto farmacéutico, debe identificarse un tampón que no interfiera con la adsorción de cualquiera de las VLP en la formulación”.

SIC: Frente a la dificultad técnica que reviste la selección de una solución reguladora de pH cuando se combinan dos principios activos de origen biológico, como ocurre en el presente caso para las VLPs de los dos genotipos, es del caso manifestar que el documento D3 citado en la Resolución impugnada dirige la atención de la persona versada en la materia hacia la selección de una serie de excipientes para estabilizar VLPs mediante la aplicación de la técnica de adsorción de antígenos sobre alúmina, entre ellos, la adición de L-histidina y de concentraciones controladas de NaCl (Ejemplo 2, líneas 20 a 36 del documento D3), para regular el pH entre 6,0 y 6,5 (Reivindicación 1, Columna 8, líneas 1 y 2). De manera que para este Despacho si bien es posible que se requiera experimentación para seleccionar excipientes, existían sugerencias e indicaciones claras en el estado de la técnica para elegir estos excipientes y aplicar la misma



Resolución N° 7045

Ref. Expediente N° 14028640

tecnología farmacéutica que se llevó a cabo en VLPs de Papilomavirus en Norovirus, con la expectativa razonable de alcanzar el mismo resultado en términos de estabilidad del producto.

Además, conviene señalar en este punto que el Tribunal Andino de Justicia ha señalado que: “(...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica”⁵. Y en el presente caso se advierte que el diseño de formulación dirigida a VLPs de Norovirus deriva de la aplicación de técnicas conocidas y divulgadas en el documento D3 sin que exista un verdadero salto cualitativo en términos del efecto técnico: estabilidad, el cual fue previsto en el mismo documento.

Ahora bien, es importante destacar que el capítulo reivindicatorio anexo al recurso no incluye la caracterización completa del sistema de entrega farmacéutico dentro de la reivindicación 1, sino que solo se refiere a la selección de excipientes con capacidad para amortiguar o regular el pH y la referencia a la alúmina sólo aparece hasta la reivindicación dependiente 11, en la que se selecciona el adyuvante entre MPL y alúmina. De manera que el argumento del Dr. Foubert no considera la caracterización de la reivindicación independiente 1 presentada ante la SIC y que fue evaluada en la Resolución N° 19929 del 24 de abril de 2017 y ahora en la que se encuentra anexa al memorial del recurso de reposición.

- **Dr.Thomas Foubert:** “4. Se llevaron a cabo pruebas de pH en las sustancias farmacéuticas de VLP de Gl.1 y GII.4. Los resultados del estudio se muestran en la Figura 1 y muestran que ambas VLP mostraron buena solubilidad en un pH bajo ($\leq 3,5$) o en un pH más cercano a la neutralidad ($\text{pH} \geq 6,0$), pero que la solubilidad para ambas disminuyó en el rango de un pH de 4.0 - 5.5. Se sabe que las condiciones de almacenamiento altamente ácidas provocan modificaciones químicas espontáneas no deseadas en las proteínas; por lo tanto, se llevaron a cabo estudios adicionales para identificar tampones que exhibieran los efectos deseados en ambas VLP (es decir, solubilidad y adsorción a Al- (OH)3) y un rango de amortiguación entre un pH de 6.0 y un pH de 7.0”.

SIC: Como lo manifiesta el inventor los resultados de las pruebas de estabilidad de las VLPs por efecto de la selección de excipientes que regulen el pH son relevantes para determinar la composición del vehículo farmacéutico. Sin embargo, los resultados obtenidos para el caso de las VLPs de Norovirus habían sido previstos por el estado de la técnica, porque el documento D3 divulga las pruebas obtenidas con VLP de HPV en alúmina por adición de una solución reguladora de pH, específicamente de histidina o imidazol (Columna 3, líneas 16 a 20), de manera que en el presente caso se da la aplicación de medios técnicos conocidos sin que se presenta un efecto inesperado en términos de la evaluación de estabilidad.

- **Dr.Thomas Foubert:** “7. Se probó la adsorción de VLP de Norovirus Gl.1 y VLP de norovirus GII.4 a Al-(OH)3 en tampones que contenían fosfato y L-histidina (His). Las formulaciones se proporcionan en la Tabla 3 del Apéndice I y contienen 100µg/ml de cada uno de VLP de Gl.1 NV y VLP de GII.4 C y 1 mg/mL de Al-(OH)3, en un volumen total de 2 mL. Las muestras se mezclaron por rotación de extremo a extremo durante 2 horas a temperatura ambiente y la concentración de proteína de VLP se cuantificó por análisis RP-HPLC (VLP Total). El Al-(OH)3 y la proteína adsorbida se precipitaron por centrifugación y la fracción sobrenadante se probó para determinar para la proteína VLP no adsorbida (VLP en el sobrenadante). La cantidad de VLP adsorbida al Al-(OH)3 (VLP adsorbida y % adsorbido) fue, por inferencia, la diferencia entre la VLP total y la concentración encontrada en la fracción sobrenadante”.
- **8.** Los tampones con fosfato inhibieron la adsorción en ~ 70 a 80% (Tabla 3), mientras que los tampones que contenían His permitieron una adsorción al 100%.
- **9.** Se examinó la adsorción de las VLP de Norovirus Gl.1 y GII.4 a 1.0 mg/mL de Al-(OH)3 usando los mismos tampones que se describieron anteriormente. Las sustancias farmacéuticas de VLP se añadieron al Al-(OH)3 y se mezclaron mediante una inversión suave de 360° durante 2 horas a 4°C. Las muestras se centrifugaron a continuación a

⁵ Proceso 105-IP-2008 del Tribunal Andino de Justicia. Pp. 9.

Resolución N° 7045

Ref. Expediente N° 14028640

14.100 xg durante 2 minutos y las fracciones sobrenadantes se probaron para determinar la proteína por espectroscopía A280nm. Los resultados del estudio se proporcionan en las Figuras 5 (VLP de Gl.1) y 6 (VLP de Gl.4), presentados como mg de VLP adsorbido por mg Al (paneles izquierdos de las Figuras 5 y 6) o como porcentaje de la VLP adsorbida por mg Al (paneles derechos de las Figuras 5 y 6). Tanto los tampones de His como los de imidazol fueron compatibles con las VLP de Gl.1 y Gl.4 para uso durante la adsorción a Al-(OH)₃”.

SIC: Para este Despacho el uso de la adsorción de antígenos sobre alúmina Al(OH)₃ como adyuvante inmunológico no resulta inventivo y menos la selección de los agentes de regulación del pH. En la Resolución impugnada el Despacho logró demostrar que existían sugerencias claras en el estado de la técnica para recurrir a la adición de esta clase de excipientes, por ejemplo, el documento D3 describe las pruebas llevadas a cabo con formulaciones a las que se adiciona Al(OH)₃ utilizando la técnica de absorbancia UV con espectrofotómetro con el fin de determinar la concentración de proteína en solución (partículas VLPs de HPV), la velocidad de sedimentación, turbidez y estabilidad de las formulaciones por adición de NaCl y una solución reguladora de pH (Columnas 5 y 6, Ejemplo 1, Métodos Generales). De manera que los resultados a los que se refiere el Doctor Foubert, se derivan de la aplicación de medios técnicos conocidos aplicados a partículas virales de HPV y ahora en Norovirus, sin que se pueda concluir que existe un verdadero salto cualitativo en la regla técnica.

En relación con el uso de amortiguadores de fosfato, el documento D3 también dirige la atención a los resultados sobre HPV y señala lo siguiente:

“Buffers

Some formulations of this invention also contain a buffer to maintain the pH range so that the vaccine is in the non-irritating pH range with optimal HPV VLP stability. The effect of pH on the stability of HPVs both in solution and adsorbed to aluminum formulation were also investigated in accordance with this invention. Results indicate that HPV VLPs are stable only within a relatively small range of pH 5,5-7,0, and that the preferred pH range is 6,0-6,5, and particularly 6,2 as measured by in vitro antigenicity.

The storage stability of HPV-aluminum formulation was further tested with the addition of a buffer and non-ionic surfactant. Better pH control of the aluminum adjuvanted HPV VLP vaccine during storage was observed when either histidine or imidazole was added as a buffer agent. In general, the concentration of the buffer should range from about 2mM to about 100mM, with 5mM to about 20mM being preferred, and 10mM being another preferred concentration. Phosphate-containing buffers are generally not preferred, as they may interact with aluminum adjuvants. The interaction of phosphate buffer ions with aluminum adjuvant as well as the non interaction of histidine and imidazole buffers with aluminum adjuvant was demonstrated by zeta potential measurements of the Surface charge of the aluminum adjuvant”. (Columna 3, líneas 6 a 30 documento D3).

De manera que para la persona versada en la materia, con conocimientos en farmacotecnia y selección de excipientes para sistemas líquidos, la indicación del documento D3 resulta relevante en la medida que orienta hacia la selección de una solución reguladora de pH (amortiguadora) que contenga Histidina e/o imidazol porque no se presenta interacción con el adyuvante aluminio, mientras que en el caso de un amortiguador (buffer) fosfato no se puede llegar a la misma conclusión. En este orden de ideas, el estado de la técnica en relación con adyuvantes para vacunas y con independencia del origen de la partícula viral ya había reportado los resultados en términos de estabilidad química al combinar esta clase de excipientes dentro de un vehículo farmacéutico, de manera que no resulta inventivo que se presente este mismo resultado pero ahora para el caso VLPs de Norovirus cuando el documento D3 ya lo había demostrado.

- **Dr.Thomas Foubert:** *“10. los resultados de los estudios muestran que los tampones de His y de imidazol, en contraste con otros diversos tampones, son compatibles con ambas VLP en términos de estabilidad sustancia farmacéutica, y tampoco impiden la adsorción de VLP al Al-(OH)₃”.*



Resolución N° 7045

Ref. Expediente N° 14028640

SIC: Como lo señaló este Despacho en la Resolución impugnada, el documento D3 divulga una formulación que comprende amortiguador de histidina, en un rango de pH alrededor de 6,0 a 6,5 (Pág. 11, reivindicación 1), para la que se presentan pruebas sobre estabilidad mejorada en almacenamiento (Pág. 8, Col. 2, Párr. [005]), para partículas virales VLPs de HPV adsorbidas sobre aluminio ($\text{Al}(\text{OH})_3$) que además incluyen sales como NaCl, KCl o citrato, entre otras (Pág. 11, reivindicación 1), en donde la sal además presenta una concentración de 0,10M a 0,5M (Pág. 11, reivindicación 2), y el amortiguador está presente en una concentración alrededor de 2mM a 100mM (Pág. 11, reivindicación 4), donde la vacuna se presenta en un sistema líquido acuoso (Pág. 11, reivindicación 6). Además, divulga los ensayos de selección de excipientes: histidina e imidazol y su compatibilidad química con VLPs e hidróxido de aluminio (alúmina), de manera que los resultados a los que hace referencia el Doctor Foubert en relación con compatibilidad no son inesperados, sino que por el contrario resultan previsibles en la medida que el documento D3 presenta los resultados de interacción físico/química de excipientes y ya había advertido sobre la posibilidad de combinar VLPs (antígenos) adsorbidos sobre alúmina en combinación con amortiguador imidazol o histidina.

Frente al artículo científico de Kumru O.S. *et al.* (2014) es del caso señalar que en efecto dentro de la etapa de preformulación farmacéutica es necesario evaluar las propiedades fisicoquímicas de los excipientes, su interacción y el impacto sobre la estabilidad del producto. Y aun cuando se indique que la estabilidad inherente a las proteínas virales es altamente variable y requiere caracterización, es del caso señalar que el documento D3 citado en la Resolución impugnada se dirige a evaluar la estabilidad fisicoquímica de VPLs adsorbidas sobre alúmina y su interacción química con histidina o imidazol –agentes amortiguadores –, de manera que si bien es cierto que en la selección es importante evaluar la estructura de las VPLs, en el estado de la técnica ya se había evaluado la interacción en lo que se refiere a la mezcla de excipientes con la intención de usarlos para la estabilización de antígenos y se evaluó la fuerza iónica como consecuencia de la adición de sales, el efecto del pH y la selección de excipientes para prolongar la estabilidad del producto durante el almacenamiento. Así, contrario a lo que afirma la sociedad recurrente, el documento D3 sí resulta de elección para un preformulador farmacéutico, quien está encargado de realizar una aproximación al estado de la técnica relacionado con la selección de adyuvantes aplicados a vacunas.

Adicionalmente, el documento D3 sí dirige la atención del preformulador al uso de histidina o imidazol en vacunas que utilizan adsorción sobre hidróxido de aluminio, con el fin de prolongar la estabilidad por regulación del pH, de manera que el argumento de la sociedad recurrente en este sentido no es procedente.

Ahora bien, en la Declaración del Dr. Foubert de fecha 02 de abril de 2015 cuando se refiere a que la selección del amortiguador apropiado busca estabilizar ambas VLPs y que esta información no se puede obtener del resultado obtenido con VPH, es del caso indicar que contrario a su afirmación, el preformulador farmacéutico reconocería que existe una lista de adyuvantes para vacunas y reconocería la metodología de adsorción sobre alúmina que se ha aplicado en diferentes clases de VPLs, de manera que en el presente caso existe una indicación clara en el estado de la técnica para probar esta metodología en partículas virales.

Además, en documentos básicos que hacen parte de la formación del farmacéutico y en códigos de regulación se sugiere el uso de sales de aluminio para vacunas⁶, de manera que el análisis de las enseñanzas de un documento del estado de la técnica no se hace de forma independiente del conocimiento de la persona versada en la materia, de hecho, en punto de esta discusión el Tribunal Andino de Justicia ha señalado lo siguiente: “(...) uno es el examen que realiza el técnico

⁶ Aguilar J. C. *et al.* (2007). Vaccine adjuvants revisited. Vaccine. Volume 25, Issue 19, Pp. 3752 -3762.
<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2007.01.111>

“The development of new adjuvants for human vaccines has become an expanding field of research in the last thirty years, for generating stronger vaccines capable of inducing protective and long-lasting immunity in humans. Instead of such efforts, with several adjuvant strategies approaching to requirements for their clinical application, limitations like adjuvant toxicity remain to be fully surpassed. Here we summarize the current status of adjuvant development, including regulatory recommendations, adjuvant requirements, and adjuvant categories like mineral salts, tensoactive compounds, microorganism-derived adjuvants, emulsions, cytokines, polysaccharides, nucleic acid-based adjuvants, and a section dedicated to particulate antigen delivery systems”. (Resumen)

Resolución N° 7045

Ref. Expediente N° 14028640

medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención". Así, la evaluación de enseñanzas del documento D3 no se realiza de forma independiente del conocimiento que tiene el preformulador farmacéutico sobre vacunas y el uso común o convencional de ciertos excipientes y de fenómenos como la adsorción sobre alúmina de partículas virales.

Finalmente este Despacho considera relevante indicar que no hay razón para señalar la presunta retrospectividad en el resultado del estudio de nivel inventivo, porque los documentos citados forman parte del campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada. Además, la evaluación se realizó con fundamento en el método problema solución y se agotaron cada una de las etapas y se logró demostrar que sí existe una sugerencia o motivación razonable para que el preformulador farmacéutico elija el sistema amortiguador y lo aplique en VPLs de Norovirus considerando las enseñanzas de los documentos D1 y D3, de manera que el estudio no se realizó teniendo en cuenta el beneficio del conocimiento de la invención.

e. Respecto a las concesiones foráneas.

En relación con las concesiones en el extranjero, es del caso indicar que el sistema de patentes de la Comunidad Andina se basa en el principio de autonomía, no deriva del ordenamiento de otros países, no vinculan las decisiones de las oficinas de patentes de la Comunidad ni lo subordinan. Además, verificado el trámite de la solicitud Estadounidense N° 13/840,403 correspondiente al número de publicación US2013/0273102 del 17 de octubre de 2013 (Prioridad 61/506,447 del 11 de Julio de 2011) y a la patente US9801934B2 del 31 de octubre de 2017 no hay identidad de estado de la técnica citado⁸.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de claridad y el de nivel inventivo, y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

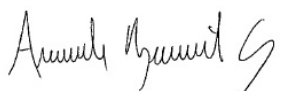
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 19929 del 24 de Abril de 2017, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad TAKEDA VACCINES, INC., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 22 de abril de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

⁷ Op. cit. Proceso 105-IP-2008 del Tribunal Andino de Justicia. Pp. 9 y 10.

⁸ <https://portal.uspto.gov/pair/PublicPair>