

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12020

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

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 14 de julio de 2017, con el N° NC2017/0007086, por AMGEN INC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN CONGELADA ESTABLE DE VIRUS DE HERPES SIMPLE ", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/065858 del 15 de diciembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 807 el 10 de octubre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14440, notificado el 05 de diciembre de 2018, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0007086 el 10 de abril de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 24 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 24 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0007086 el 10 de abril de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una formulación que estabiliza y conserva la infectividad de un virus durante múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento y durante almacenamientos prolongados a temperatura ambiente y fría, reduciéndolas restricciones durante la fabricación, transporte y uso de la formulación, proporcionando flexibilidad sin pérdida de patogenicidad y estabilidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un virus vivo de herpes simplex-1, gelatina parcialmente hidrolizada o albumina, sorbitol o sacarosa, cloruro de sodio y tampón fosfato.

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

6.2 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de diciembre de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9912568	“Stabilizers containing recombinat human serum albumin for live virus vaccines”	18 de marzo de 1999
D2	WO2013177172	“Herpesvirus compositions and related methods”	28 de noviembre de 2013

El documento D1¹ divulga composiciones estables que comprenden virus herpes zóster, herpes simplex-1 o 2, entre otros, incorporados en una matriz conformada por cloruro de sodio, buffer fosfato, gelatina hidrolizada o albumina sérica humana y sacarosa o sorbitol. Además, revela estabilizadores de vacuna que le dan una mejorada estabilidad a bajas temperaturas de almacenamiento pre y post liofilización ya que evitan el colapso físico del virus del herpes y por ende su inactivación, dentro de estos se encuentra el SPGA (sacarosa, buffer fosfato, glutamato de potasio y suero de albumina), glucosa, suero de albumina humana no recombinada, dextran, manitol, sorbitol, DPG, y una mezcla sorbitol, gelatina hidrolizada y medio O. También enseña que la combinación de sacarosa, gelatina y albumina P(rHA)S aumenta la concentración del virus a 1.360.000 UFP/ml (Págs. 5-7, Pág. 9, Líneas 11-21, Pág. 10, Líneas 20-30, Pág. 14, Línea 16, Pág. 15, Línea 1, Pág. 18, Líneas 5-12, Pág. 21, líneas 6-14, Pág. 22, Líneas 19-26, Pág. 25, Líneas 12-20 y Pág. 27, Tabla 5).

El documento D2² divulga composiciones estables que comprenden un virus de herpes simplex tipo 1 o 2 incorporado en una matriz conformada por cloruro de sodio, albumina sérica humana y sacarosa o sorbitol (Pág. 7, Líneas 4-5, Págs. 16-21, Estudios A-E y Pág. 29, Reivs. 1, 5, 6-9 y 12).

6.3 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición del virus vivo que comprende: un virus de herpes simplex-1; al menos uno de: gelatina parcialmente hidrolizada a una concentración de 0.1% a 3% (p/v), o albúmina sérica humana a una concentración de 0.25% a 2.5% (p/v); al menos uno de: sorbitol a una concentración de 0.5% a 4% (p/v), o sacarosa a una concentración de 9% a 15% (p/v); cloruro de sodio a una concentración de 50 a 250 mM; y tampón de fosfato”* (Radicado NC2017/0007086 el 10 de abril de 2019).

La reivindicación 23 está referida a: *“Una composición del virus vivo que comprende: un virus del herpes simplex 1; albúmina sérica humana a una concentración de 0.25% a 2%*

¹ <http://www.google.com/patents/WO9912568>

² <http://www.google.ch/patents/WO2013177172>

Resolución N° 12020

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

(p/v); sorbitol a una concentración del 3% (p/v); cloruro de sodio a una concentración de 50 a 250 mM; y tampón de fosfato” (Radicado NC2017/0007086 el 10 de abril de 2019).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en las reivindicaciones 1 y 23, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición del virus vivo que comprende:	Composición que comprende virus vivo, que comprende: (Págs. 37-38, Rv. 1-3, 5-10)	Composición que comprende virus vivos caracterizada por: (Pág. 28, Reiv. 1)
un virus de herpes simplex-1;	Virus simplex 1 o 2 o herpes zóster (Pág. 14, Línea 16, Pág. 15, Línea 1 y Pág. 40, Reiv. 16)	Virus herpes simples tipo 1 o 2 (Pág. 7, Líneas 4-5)
albúmina sérica humana a una concentración de 0.25% a 2.5% (p/v); Reiv. 23 0.25% a 2% (p/v)	Albumina recombinante humana 2,5% (Pág. 7, Línea 14)	Albumina sérica humana 1% (Pág. 16, Estudio (A2) y Pág. 17, Estudio A(4) y Pág. 18, Estudio A(5))
al menos uno de: sorbitol a una concentración de 0.5% a 4% (p/v), o sacarosa a una concentración de 9% a 15% (p/v); Reiv. 23 Sorbitol 3% p/v	Sacarosa o sorbitol 2%-9% (Págs. 7-9 y Pág. 14, Tabla 1)	Sorbitol 10%/sacarosa 10% (Pág. 16, Estudio (A2) y Pág. 17, Estudio (A3)) Sacarosa 10% (Pág. 16, Estudio (A1))
cloruro de sodio a una concentración de 50 a 250 mM; y	Cloruro de sodio 110mM (Pág. 7)	Cloruro de sodio 160mM (Pág. 16, Estudio (A1)) Cloruro de sodio 50mM (Pág. 17, Estudio (A3))
tampón de fosfato.	Tampón fosfato (Pág. 10, Líneas 29-30 y Págs. 11-12)	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 23, porque divulga composiciones estables que comprenden virus herpes zóster, herpes simplex-1 o 2, entre otros, incorporados en una matriz conformada por cloruro de sodio, buffer fosfato, gelatina hidrolizada o albumina sérica humana y sacarosa o sorbitol. Además, revela estabilizadores de vacuna que le dan una mejorada estabilidad a bajas temperaturas de almacenamiento pre y post liofilización ya que evitan el colapso físico del virus del herpes y por ende su inactivación, dentro de estos se encuentra el SPGA (sacarosa, buffer fosfato, glutamato de potasio y suero de albumina), glucosa, suero de albumina humana no recombinada, dextran, manitol, sorbitol, DPG, y una mezcla sorbitol, gelatina hidrolizada y medio O. También enseña que la combinación de sacarosa, gelatina y albumina P(rHA)S aumenta la concentración del virus a 1.360.000 UFP/ml (Págs. 5-7, Pág. 9, Líneas 11-21, Pág. 10, Líneas 20-30, Pág. 14, Línea 16, Pág. 15, Línea 1, Pág. 18, Líneas 5-12, Pág. 21, líneas 6-14, Pág. 22, Líneas 19-26, Pág. 25, Líneas 12-20 y Pág. 27, Tabla 5).

La diferencia entre las composiciones definidas en las reivindicaciones 1 y 23 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada incluye albumina sérica humana.

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

El efecto que se logra al incluir albumina sérica humana en la composición reclamada consiste en que se mejora la estabilidad de esta (Ver Págs. 52-66).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 con el fin de mantener la infectividad del virus durante múltiples ciclos de congelamiento y descongelamiento y durante almacenamientos prolongados a temperatura ambiente y fría?

Sin embargo, el incluir albumina sérica humana en composiciones estables que comprenden un virus atenuado de herpes simplex tipo 1, está revelado en el documento D2, el cual enseña composiciones estables que comprenden un virus de herpes simplex tipo 1 o 2 incorporado en una matriz conformada por cloruro de sodio, albumina sérica humana y sacarosa o sorbitol (Pág. 7, Líneas 4-5, Págs. 16-21, Estudios A-E y Pág. 29, Reivs. 1, 5, 6-9 y 12).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la albumina sérica humana del documento D2 en la composición revelada en el documento D1, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 1 y 23. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-22 y 24 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

6.4 Respuesta a los argumentos del solicitante

La solicitante señala que los documentos D1 y D2 se refieren al virus del herpes zoster y al virus del herpes simplex-2, respectivamente.

Sobre el particular, este Despacho señala que tanto el documento D1 como el documento D2 enseñan que las composiciones reveladas pueden contener un virus vivo atenuado del virus del herpes simplex 1, ver Pág. 14, Línea 16, Pág. 15, Línea 1 y Pág. 7, Líneas 4-5, respectivamente.

La solicitante argumenta que los documentos D1 y D2 son silenciosos sobre la capacidad de sus composiciones para estabilizar y preservar la infectividad del virus del herpes simplex-1 durante muchos ciclos de congelamiento/descongelamiento o durante su almacenamiento a largo plazo o a temperaturas cercanas a la congelación o ambiente.

Sobre lo anterior, este Despacho indica que el documento D1 enseña composiciones estables hasta por 3 meses (Tabla 2 y Tabla 7) y el documento D2 revela composiciones estables hasta 6,5 meses luego de tres ciclos de liofilización (Tablas 2, 6-10 y 14).

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0007086 el 14 de julio de 2017, tituló la invención como: “FORMULACIÓN CONGELADA ESTABLE DE VIRUS DE HERPES SIMPLE”. Sin embargo, no se acepta, porque es necesario especificar cuál es el tipo del virus herpes simplex incluido en la formulación, y de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “FORMULACIÓN CONGELADA ESTABLE DE VIRUS DE HERPES SIMPLEX-1”

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,

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

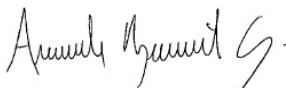
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “FORMULACIÓN CONGELADA ESTABLE DE VIRUS DE HERPES SIMPLEX-1”.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá D.C., el 6 de mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO