

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 28379

Ref. Expediente N° 13019546

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° 23407 del 05 de Mayo de 2017, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODO PARA INACTIVAR VIRUS DE LA VARICELA ZÓSTER (VVZ) INACTIVADO”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 12 no es inventiva.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 22 de Junio de 2017 con el número NC2017/0006216 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:

La sociedad recurrente solicita que se revoque la Resolución por medio de la cual se denegó el privilegio de patente y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para el capítulo reivindicatorio modificado presentado el 10 de noviembre de 2015 junto con el escrito del recurso, o en su defecto para aquellas reivindicaciones que el Despacho encuentre cumplen con los requisitos de patentabilidad.

La sociedad recurrente realiza una síntesis de la actuación administrativa, específicamente de lo indicado en la Resolución que denegó el privilegio de patente y agrega que presentó argumentos en respuesta al tercer examen de patentabilidad.

a. Sobre el objeto de la materia reclamada.

A continuación, la sociedad recurrente señala que el capítulo reivindicatorio presentado el 10 de noviembre de 2015 reclama 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 25kG de radiación gamma, en donde la radiación gamma se proporciona a la muestra mediante la exposición de la muestra a rayos de ⁶⁰Co.

b. Sobre el estudio de patentabilidad.

La sociedad recurrente sostiene que teniendo claro el alcance de la materia reivindicada es pertinente proceder a realizar el estudio de patentabilidad, específicamente de nivel inventivo, teniendo en cuenta la aproximación problema solución. Al respecto, la sociedad recurrente realiza cada una de las etapas así:

- i. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.



Resolución N° 28379

Ref. Expediente N° 13019546

“Para el presente caso, tal como lo hizo el Examinador en su análisis, tomaré a D3 como el documento más cercano a la materia reclamada en la presente solicitud. D3 se encuentra dirigido a métodos para la inactivación de contaminantes microbianos en materiales proteicos a la vez que se preserva la actividad de dichos materiales. El material proteico se expone a radicación gamma a una alta dosis de irradiación”.

ii. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

“(…) En primer lugar, la diferencia entre D3 y la materia reclamada en la presente invención consiste en que D3 reclama un método para inactivar contaminantes microbianos en un material proteico, mientras que la presente invención reclama un método de preparación de un virus VVZ inactivado. Ahora bien, los ejemplos en D3 están dirigidos a virus envueltos (virus de la diarrea viral bovina, BVDV) y no envueltos (virus del parvavirus porcino, PVP), por el contrario la presente invención está dirigida al virus varicela zóster (VVZ) con envoltura vírica. Adicionalmente, D3 señala que el método preserva la actividad del material proteico, sin embargo el método de la presente invención tiene como objetivo la inactivación del propio virus (material activo) de tal manera que éste carezca de infectividad residual pero conserve la inmunogenicidad y antigenicidad de una muestra no inactivada. Así mismo, el método de D3 utiliza dosis de radicación entre 18 y 60 kGy, pero el método de la invención utiliza de 10 a 25 kGy de radiación gamma”.

En relación con la viabilidad de las partículas virales, la sociedad recurrente sostiene que: *“(…) Tal como se puede observar en la Tabla 1 del Ejemplo 2 de D3, el número de reducciones logarítmicas (Log10) en la viabilidad del PVP que se lograron con una radiación de 40kGy fue de 4,59. Por el contrario, la viabilidad de VVZ se midió bajo condiciones de liofilización en Merck, y se encontró una reducción logarítmica de 4,59 (log10) después de una dosis de apenas 10,5kGy (la carga inicial promedio del vial fue de $10^{4,46}$, con un rango de $10^{4,20}$ – $10^{4,63}$). Es decir, la SIC está ignorando las divulgaciones de D3, y no establece de forma correcta las diferencias entre este documento y la invención, ya que las enseñanzas de D3 no serían de ninguna manera aplicables al virus VVZ, ya que una radicación de 40kGy como la sugerida en D3 sería excesiva”.*

La sociedad recurrente sostiene que: *“(…) D3 utiliza la inclusión de uno o más estabilizadores en el material liofilizado y/o se liofiliza el material hasta un contenido de humedad residual bajo para preservar la actividad biológica, en cambio la presente invención no adiciona ningún componente para conservar la actividad biológica”.*

iii. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

En cuanto tiene que ver con el efecto técnico correspondiente, la sociedad recurrente sostiene lo siguiente: *“(…) tal y como se señaló dentro de las diferencias de D3 con la invención, la Figura 1 de la presente solicitud, demuestra una reducción logarítmica de 4.59 (Log 10) después de aproximadamente 7.7kGy. Este número es un estimado con base en los datos de la figura. De hecho, haber irradiado el VVZ liofilizado con 40 kGy habría sido excesivo. Adicionalmente es importante notar que los datos de la Figura 1, corresponden a unidades de logaritmo natural (Ln), mientras que los de la tabla 1 de D3 se encuentran en unidades de logaritmo decimal (Log 10). Al realizar la comparación de los datos de la Figura 1 (la cual fue generada por separado por Merck) con los datos de la Tabla 1 de D3, es posible sugerir que el PVP fue mucho más resistente a la radiación que el VVZ”.*

A continuación, la sociedad recurrente se refiere a las diferencias biológicas entre PVP y



Resolución N° 28379

Ref. Expediente N° 13019546

VVZ y a su sensibilidad a la radiación. Y señala que: “(...) *En este sentido, el efecto técnico del método de la invención es que se logra una inactivación de VVZ con una cantidad de radiación mucho menor que la usada en D3*”.

iv. Deducir el problema técnico a solucionar.

Al respecto la sociedad recurrente sostiene que: “(...) *el Examinador falla a la hora de detectar los efectos técnicos de la presente invención, y por lo tanto, también se equivoca en su formulación del problema técnico.*

En este sentido, la correcta formulación del problema técnico sería: ‘¿cómo proporcionar un método de inactivación de virus que permita obtener virus inactivados que carezcan de infectividad residual pero conserven la inmunogenicidad y antigenicidad de una muestra no inactivada?’”.

v. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

Frente a este punto, la sociedad recurrente sostiene lo siguiente: “(...) *el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada*”.

A continuación, la sociedad recurrente se refiere a las enseñanzas del documento D1 y afirma lo siguiente: “(...) *D1 divulga un tratamiento térmico para inactivar el virus que proporciona 2,4UFP/mL de VVZ, mientras que el virus sin tratar da títulos de 3830 UFP/mL (columna 7, líneas 14 -21). En comparación, el método de inactivación de VVZ de la presente invención proporciona 0,0070 UFP/mL (Figura 1), lo cual es significativamente menor que lo divulgado en D1, es decir, el nivel de infectividad alcanzado por la presente invención es mucho menor que el divulgado por D1.*

En este sentido, las enseñanzas de D1 no permiten de forma obvia derivar la presente invención. De hecho, de la combinación de los documentos D1 y D3, se obtendría en el mejor de los casos un virus de VVZ inactivado con una radiación de 40kGy, lo cual como se señaló anteriormente, resultaría excesivo para el VVZ de la presente invención”.

La sociedad recurrente se refiere a la cita del documento D4 y señala lo siguiente: “(...) *esté [sic] documento solo hace referencia de manera general a la vacuna viva atenuada de varicela de la cepa Oka, desarrollada en la década de 1970 y a los resultados en la epidemiología del virus a partir del uso de la misma para la inmunización contra la varicela alrededor del mundo*”.

En conclusión, la sociedad recurrente sostiene que: “(...) *el análisis del Examinador en cuanto a emplear la sugerencia de inactivar el virus de varicela zóster (VVZ) de la cepa Oka, como lo divulga D1 mediante la metodología para la inactivación de virus de D3, con la expectativa de producir un VVZ inactivo con las mismas propiedades de la invención, relacionadas con bajos niveles de infectividad residual, e inmunogenicidad y antigenicidad similar a la de un virus VVZ que no ha sido inactivado, resulta incorrecto puesto que D3 se refiere a un virus diferente de VVZ, por lo cual no es posible generalizar que tales condiciones de inactivación tengan el mismo resultado en un virus completamente diferente*”.

Resolución N° 28379

Ref. Expediente N° 13019546

La sociedad recurrente tacha el resultado del examen por retrospectivo y señala lo siguiente: “(...) *aunque la SIC acepta que una de las anterioridades inactiva un virus que carece de envoltura y que por lo tanto es estructuralmente diferente al virus de la presente invención, asume que la metodología utilizada en dicho documento es efectiva en otro tipo de virus, cuando la única manera de llegar a dicha afirmación es a través de la experimentación exhaustiva o con ayuda de la retrospectiva como lo hizo la SIC (...)*”

La sociedad recurrente sostiene que: “(...) *para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos*”. Y afirma que: “(...) *el Examinador no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto a la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia el método aquí reclamado, que, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quien concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluya, como si de armar un rompecabezas con piezas asiladas se tratara (...)*”

TERCERO: Que mediante Resolución No. 25476 de 2 de julio de 2019, se resolvió el recurso de apelación interpuesto, sin embargo, por inconsistencias informáticas en la generación del documento, la resolución expedida no cumple con los requisitos de validez y eficacia de los actos administrativos, por lo que deberá revocarse y en su lugar, expedir un acto administrativo que resuelva de fondo lo planteado en el expediente.

CUARTO: 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 al objeto de la materia reclamada.

El capítulo reivindicatorio evaluado por el Despacho corresponde al anexo al radicado 13-019546-00018-0000 del 06 de Noviembre de 2015, conformado por doce (12) cláusulas en las categorías de procedimiento y producto, a saber:

(1) Un 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. La muestra de VVZ es una cepa Oka o una cepa derivada de la cepa Oka y la muestra se liofiliza antes de irradiarse. (Reivindicaciones 1 a 3).

(2) Un virus VVZ inactivado producido por el método de las reivindicaciones 1 a 3.

(3) Una vacuna de VVZ inactivado que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva del VVZ inactivado y un vehículo farmacéuticamente aceptable. La vacuna es una formulación líquida a granel y en donde la infectividad del VVZ inactivado es ≤0,010 unidades formadoras de placas (UFP)/mL. (Reivindicaciones 4 a 8).

La vacuna se caracteriza además por la respuesta inmune inducida que no es significativamente diferente de la respuesta inmune inducida por una muestra control que comprende la misma cantidad de VVZ que no se ha inactivado. La infectividad se determina por un ensayo en placas de varicela, la respuesta inmune por un ensayo ELISA o IFNγELISPOT.

Resolución N° 28379

Ref. Expediente N° 13019546

b. Respecto al análisis de patentabilidad.

En relación al número de estudios preliminares sobre la patentabilidad de la invención este Despacho considera importante aclarar que revisada la actuación administrativa del número de caso 13019546, se advierte que se ha realizado un estudio de fondo comunicado mediante Oficio N° 13599 del 28 de noviembre de 2016. En el estudio se citaron los documentos del estado de la técnica:

- US6214354 (D1)
- WO2001087357 (D3)
- Gershon A. (2007) *Varicella-zoster vaccine*¹. (D4)

En análisis pareados D3 y D1 o D3 y D4, teniendo en cuenta que en la solicitud se reivindica un procedimiento y dos productos.

En el caso del procedimiento o método para la preparación del virus se citaron los documentos D3 y D1, los cuales fueron reiterados en la Resolución por medio de la cual se decidió denegar el privilegio de patente.

Ahora bien, teniendo en cuenta la aproximación problema solución, se procede a evaluar la primera etapa que corresponde a la identificación del estado de la técnica más cercano así:

i. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

Una vez evaluado el documento D3, se advierte que tal como lo manifiesta la sociedad recurrente, dicho documento D3 no puede ser considerado el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada porque divulga un método para inactivación de contaminantes microbianos de un producto farmacéutico, en tanto que la invención reivindica un procedimiento para inactivar las partículas virales que obran como principio activo en una formulación vacunal.

Es importante destacar en este punto que un procedimiento para eliminar patógenos no es equiparable al procedimiento para inactivación del virus. En la descripción detallada del documento D3 se indica claramente que el procedimiento divulgado se dirige a reducir contaminantes microbiológicos de dos clases: celulares como bacterias, micoplasmas y protozoos y acelulares como priones, virus y virus sin envoltura (Pág. 2).

Si bien es cierto que el procedimiento divulgado en el documento D3 comprende exponer el material liofilizado a radiación gamma en una cantidad de 3kGy/hora bajo condiciones tales que permitan presentar la actividad biológica de un material proteico, dentro de la lista de materiales proteicos sólo se encuentran inhibidores de proteasa como API, Factor II, Factor VIII, Factor IX, Factor X o Factor XIII (Pág. 4, líneas 3 a 5). Los ejemplos específicos del documento D3 se dirigen a inactivar virus causantes de la diarrea viral bovina BVDV, parvovirus PVP, entre otros de un liofilizado de fibrinógeno (Pág. 18, Ejemplo 1) y ninguno está orientado hacia una formulación vacunal que contenga partículas virales como principio activo, es decir, en el que se busque preservar la integridad del virus VVZ pero disminuir su infectividad.

En consecuencia, este Despacho advierte que se presenta una indebida selección del estado de la técnica en razón a que este documento no orienta a la persona versada en la materia a investigar sobre el diseño de vacunas del virus VVZ, es decir, no pertenece

¹ Human Herpesviruses. Biology, Therapy and Immunoprophylaxis. 2007. Gershon A. Chapter 70. Varicella-zoster vaccine. Cambridge University Press.

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

Página 5 de 10

Resolución N° 28379

Ref. Expediente N° 13019546

al campo de la invención, que es el tratamiento de partículas virales inactivas para vacunas, sino que busca controlar los niveles de contaminantes microbiológicos de un producto farmacéutico.

- ii. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Así las cosas, le asiste la razón a la sociedad recurrente cuando afirma que no es procedente evaluar las diferencias entre la invención y la materia divulgada en el documento D3, específicamente en relación con lo consignado en el Ejemplo 2 del documento D3, comoquiera que se trata de inactivación de contaminante PPV de un vial que comprende fibrinógeno purificado. La composición que se somete a eliminación de contaminantes microbiológicos en este ejemplo comprende: 85% de fibrinógeno, 10% de albúmina y 5% de proteínas incluyendo fibronectina y Factor XIII en solución de ascorbato de sodio 200mM expuesta a calor en autoclave y luego sometida a radiación incidente a 0,8; 2,4; 8,8 o 16 kGy/h a temperatura ambiente (25°C) o a temperatura reducida (4°, -20°C p -78°C). En el documento se indica que la inactivación del parvovirus (PPV) fue medida a través del ensayo TCID50 y los resultados de inactivación del PPV se presentan en logaritmo base 10 ($\log_{10}$).

En el mismo sentido, no es posible argumentar que la persona versada en la materia estaba en capacidad de elegir este documento como documento principal para anticipar una metodología de inactivación dirigida al virus varicela zoster, comoquiera que el objetivo del documento D3 es eliminar contaminantes virales PPV de viales que contienen fibrinógeno, mientras que en el caso de la solicitud se busca disminuir la infectividad de una vacuna varicella zóster pero a la vez conservar su inmunogenicidad.

En relación con los criterios para establecer el estado de la técnica más cercano, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado lo siguiente: *“(...) el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo es normalmente un documento del estado de la técnica que divulga un objeto concebido en el mismo campo, o que está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y que presenta, en lo esencial, características técnicas similares, o que remite poco a modificaciones de estructura. Cuando se trata de escoger el estado de la técnica más próximo, el hecho de que el problema técnico a ser resuelto sea idéntico es, de igual modo, un criterio a ser tomado en consideración (...). Las Cámaras han precisado que, una vez fijado el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada, conviene examinar si el experto en la materia, sobre la base de toda la información disponible acerca del contexto técnico de aquella, habría tenido suficientes razones para escoger ese estado de la técnica como punto de partida”².*

En aplicación de los criterios señalados por el Tribunal en el presente caso se advierte lo siguiente:

- El documento D3 no divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico porque no se dirige a divulgar composiciones vacunales contra el Virus Varicela Zóster (VVZ) que comprende material biológico liofilizado inactivado, con infectividad indetectable pero inmunogénicamente aceptable para inducir respuesta inmune y por lo tanto títulos de anticuerpos.
- El documento D3 no se dirige al mismo objetivo técnico que consiste en inactivar el principio activo de origen biológico presente en una composición vacunal. Por el contrario, se dirige a inactivar contaminantes microbiológicos en un producto farmacéutico liofilizado de fibrinógeno.
- El documento D3 no divulga características técnicas similares a las reivindicadas en la cláusula 1, en la que se presenta un método de preparación de un virus VVZ

² Proceso 178-IP-2013. M.P. Leonor Perdomo Perdomo. P. 12.



Resolución N° 28379

Ref. Expediente N° 13019546

inactivado que comprende irradiar con radiación gamma 25kGy por exposición de la muestra a rayos ^{60}Co con el fin de obtener una cepa Oka o derivada liofilizada irradiada.

- El documento D3 no remite poco a modificaciones de estructura porque se dirige a inactivar el contaminante PPV de una formulación de fibrinógeno, mientras que en el presente caso se trata de vacunas cuyo principio activo es VVZ.
- Tampoco se puede afirmar que resuelve el problema técnico asociado a la presente solicitud porque no busca reducir la infectividad pero conservar la inmunogenicidad del principio activo de origen biológico.

Finalmente encuentra este Despacho que la persona medianamente versada en la materia no habría tenido razón para escoger este documento, teniendo en cuenta que se dirige al control de la estabilidad microbiológica de una producto farmacéutico que contiene material proteico (fibrinógeno) y no a la puesta a punto de un producto biotecnológico que comprende VVZ inactivo pero inmunogénico.

iii. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Frente al efecto técnico asociado al método de inactivación y específicamente en relación con el elemento diferencial este Despacho encuentra que consiste en reducir la infectividad residual pero a la vez conservar la inmunogenicidad y antigenicidad del virus VVZ (Págs. 19 y 21, Ejemplos 5, 7 y 8 de la memoria descriptiva).

Como lo manifiesta la sociedad recurrente, este efecto no se anticipa por el estado de la técnica, toda vez que en la Tabla 1 que enseña el documento D3 se presentan los resultados obtenidos en cuanto inactivación del virus PPV (Log_{10}), al irradiar una composición de fibrinógeno, teniendo como variable la radiación incidente 2,4; 0,8; 8,8 o 16 kGy/h, como quiera que la inactivación que se presenta en el documento D3 no se realiza con el propósito de mantener la inmunogenicidad del virus PPV, sino de eliminar los contaminantes (Tabla 1, Pág. 19 del documento D3).

iv. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto tiene que ver con el argumento de la sociedad recurrente frente al planteamiento del problema técnico es del caso manifestar que le asiste la razón, comoquiera que el método problema solución establece que debe redactarse en términos del efecto técnico y en el presente caso se trata de reducir la infectividad y conservar la inmunogenicidad del virus VVZ. Se presenta un error al presentarlo en términos de alternativa toda vez que el documento D3 no se dirige al mismo propósito de la invención, sino a la reducción de contaminantes. Por su parte la solicitud se dirige a la puesta a punto de una composición que comprende material biológico con el fin de inactivarlo pero a la vez lograr la producción de títulos de anticuerpos, mientras que el caso de la composición de fibrinógeno se busca eliminar cualquier posibilidad de que partículas virales de PPV contaminen el producto.

v. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia

Por su parte, en relación con la etapa de evaluar si la invención reivindicada habría sido obvia para la persona versada en la materia, a partir de las enseñanzas del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, este Despacho encuentra que se citó el documento D1 que divulga subunidades antigénicas del virus VZV vivas atenuadas que se inactivan por exposición a radiación gamma (Col. 7, líneas 1 a 5).

Resolución N° 28379

Ref. Expediente N° 13019546

El ejemplo 7 del documento D1 divulga un método para evaluar la inmunización en adultos mediante la administración de una vacuna viva atenuada (Cepas Oka/Merck) presente en forma liofilizada y para reconstituir en agua destilada y cuya infectividad es de 1,140UFP/0,5 mL. (Col. 9, líneas 60 a 64). El ejemplo 9 divulga ensayos de ELISA para determinar la inmunogenicidad de la vacuna (Col. 15, líneas 7 a 67).

Si bien el Ejemplo 2 del documento D1 presenta un procedimiento de preparación de una vacuna inactivada de VZV que comprende dos metodologías: la primera inactivación por calor a 50°C por un periodo de 5 a 15 días y alternativamente inactivación por exposición a radiación gamma, sin que se comprometa la integridad del virus y la tabla que se presenta en el ejemplo 2 muestra los títulos de anticuerpos obtenidos con las vacunas (respuesta inmune) y en las líneas 15 a 28 (Col. 7) se presenta un análisis de infectividad residual y de unidades formadoras de placa de un total de 10 viales que contenían vacuna inactivada por calor que luego fue reconstituida, para un total de 2,4 unidades formadoras de placa por mililitro, mientras que en el caso de la vacuna estándar se obtuvo un total de 3830 unidades formadoras de placa por mililitro, en el documento no se divulga la cantidad de radiación incidente sobre las formulaciones del virus VVZ, de manera que el documento por sí solo no dirige a la persona versada en la materia hacia las siguientes características de la reivindicación 1 evaluada:

- Irradiar con radiación gamma una muestra que comprende VVZ usando de 10 a 25kGy
- La radiación se proporciona por exposición a rayos ⁶⁰Co.

El documento D1 también hace referencia a un análisis Dot Blot para detectar la cantidad de antígenos y un análisis inmunoblot con el fin de comparar la cantidad de antígeno proveniente de una vacuna sometida a inactivación por calor frente a una convencional (Col. 7 líneas 23 a 35), pero no se presentan estudios en los que se diferencien los efectos causados sobre la vacuna por inactivación con calor, frente a la inactivación por radiación con ⁶⁰Co, de manera que resulta insuficiente para anticipar los elementos característicos de la invención.

En cuanto tiene que ver con la cita del documento D4 en el caso del estudio de nivel inventivo realizado a la reivindicación 1, este Despacho encuentra que divulga una vacuna del virus Varicella Zoster cepa Oka atenuada por once (11) pasajes en fibroblastos humanos a 34°C. Y como lo señala la sociedad recurrente, este documento no dirige la atención de la persona versada en la materia hacia el diseño de vacunas con virus inactivos, por el contrario señala que el diseño de esta clase de vacunas está por investigar.

En conclusión, los estudios de nivel inventivo presentados durante la actuación administrativa, en vista de las enseñanzas de los documentos D3 y D1, o bien D3 y D4, no permiten anticipar las características del método y del producto caracterizado por el método, ni del diseño de composición vacunal liofilizada, y tampoco permite prever los niveles bajos de infectividad residual e inmunogenicidad y antigenicidad que se obtienen en el caso de las vacunas con virus VVZ completo que no ha sido inactivado.

Como se indicó en apartes anteriores, la memoria descriptiva de la solicitud se acompaña de los datos obtenidos con vacunas de VVZ con inactivación por calor frente a vacunas VZV inactivas por exposición a radiación Gamm y evidencian que en el caso de vacunas tratadas con radiación se estima un mayor nivel en la respuesta inmunogénica (Fig. 6). En consecuencia, hay lugar a reconocer el mérito inventivo de la materia reivindicada, toda vez que no hay anticipaciones cercanas en el estado de la técnica y se presentó la evidencia de un efecto técnico inesperado. Como lo manifiesta la sociedad recurrente para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo es necesario que exista una combinación de enseñanzas que permitan derivar los elementos esenciales del método



Resolución N° 28379

Ref. Expediente N° 13019546

y las composiciones reivindicadas y en el presente caso se encontró que el estado de la técnica es insuficiente para anticipar la materia reivindicada.

Adicionalmente, le asiste la razón a la recurrente cuando señala que el resultado del estudio es retrospectivo porque se intentó adaptar las enseñanzas del documento D3 hacia un objetivo técnico que no se encuentra sugerido, de manera que este Despacho coincide con el argumento expuesto en el recurso, en cuanto a que el arte previo citado es insuficiente para derivar la materia reivindicada.

Por lo anterior, esta Oficina advierte que no sólo hay novedad en cuanto al procedimiento y a las composiciones vacunales sino que, además, el procedimiento de inactivación presenta un efecto que puede considerarse sorprendente frente a lo revelado en el antecedente más cercano, pudiéndosele reconocer su nivel inventivo.

CUARTO: Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 12 incluida(s) en el escrito radicado bajo el número 13-019546-00018-0000 del 06 de noviembre de 2015, cumplen con los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto concedido el título de la invención, quedará de la siguiente manera: “MÉTODO DE INACTIVACIÓN DEL VIRUS VARICELA ZÓSTER CEPA Oka POR RADIACIÓN CON ⁶⁰CO Y COMPOSICIONES VACUNALES LIOFILIZADAS”.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la Resolución No. 25476 de 2 de julio de 2019.

ARTÍCULO SEGUNDO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 23407 del 05 de Mayo de 2017, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO TERCERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“MÉTODO DE INACTIVACIÓN DEL VIRUS VARICELA ZÓSTER CEPA Oka POR RADIACIÓN CON ⁶⁰CO Y COMPOSICIONES VACUNALES LIOFILIZADAS”

Clasificación IPC: A61K39/24, 39/275, 39/25, 39/285 // C12N7/04

Reivindicacion(es): 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° 13-019546-00018-0000 del 06 de noviembre de 2015.

Titular(es): MERCK SHARP & DOHME CORP.

Domicilio(s): One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, White House Station, New Jersey, Estados Unidos de América.

Prioridad(es) N° 61/371.038

Fecha: 05 de Agosto de 2010

País: US.

Resolución N° 28379

Ref. Expediente N° 13019546

Solicitud Internacional: PCT/US2011/046534

Fecha: 04 de Agosto de 2011.

Vigente desde: 04 de Agosto de 2011

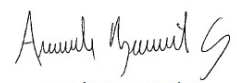
Hasta: 04 de Agosto de 2031.

ARTICULO CUARTO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad MERCK SHARP & DOHME CORP., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 de julio de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.07.16
23:01:18 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

