

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 25485

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

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 No. 12020 del 6 de mayo de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: 'FORMULACIÓN CONGELADA ESTABLE DE VIRUS DE HERPES SIMPLEX-1', con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 20 de junio de 2019 con el No. NC2019/0006559, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad AMGEN INC., por conducto de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

**2.1. La Resolución impugnada es contraria a la Resolución No. 3719 de 2016**

En primer lugar, la recurrente cita el artículo 2 de la Resolución N° 3719 de 2016 y asegura que *"...junto con la respuesta al Oficio de Fondo No. 14440, presentada oportunamente el 10 de abril de 2019, se anexó copia del recibo que consta el pago de la tasa por un nuevo examen de patentabilidad"*; sin embargo, *"el pasado 07 de mayo de 2019 fuimos notificados de la Resolución No. 12020, mediante la cual se negó el privilegio de patente, sin tener en cuenta el pago realizado, así como la información incluida en el memorial de respuesta, mediante el cual se solicitaba un nuevo examen para las reivindicaciones modificadas."*-Negrilla y subraya del texto original-

Afirma que, *"por lo tanto, en virtud de lo establecido en el Artículo 29 de Constitución Política de Colombia: 'El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativa', se entiende que en el presente caso procede un nuevo examen de patentabilidad, toda vez que: (i) se realizó el pago respectivo, (ii) se solicitó un nuevo examen, (iii) solamente han sido expedidos dos (2) exámenes de patentabilidad y (iv) la solicitud se encontraba dentro de los 18 meses siguientes a su publicación."*-Subraya del texto original-

Por lo anterior, *"el presente caso se ajusta a lo prescrito en la Resolución No. 3719 del 02 de febrero de 2016, permitiendo al solicitante conocer las objeciones de patentabilidad mediante un nuevo oficio y no mediante la negación de la patente"*.

Adelante cita los artículos 13 y 61 de la Constitución Política de Colombia y asegura que la resolución impugnada no solo vulnera la Decisión 486 *"...sino también es la manifiesta representación del desconocimiento abierto a la ley y a la constitución política de Colombia, cuando de manera ligera se omite tener en cuenta el pago realizado, así como la información incluida en el memorial de respuesta, mediante el cual se*

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

**solicitaba un nuevo examen para las reivindicaciones modificadas.**” -Negrilla y subraya del texto original-.

Concluye que “*en vista de lo anteriormente mencionado, se justifica la revocatoria de la Resolución No. 12020 del 06 de mayo de 2019*”.

## **2.2. De la indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486**

La apoderada de la sociedad recurrente manifiesta, en primer término, que “*el Examinador indica en la resolución impugnada la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 24 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos WO9912568 (D1) y WO2013177172 (D2).*”

Es seguida cita el artículo 18 de la Decisión 486, el cual interpreta, y manifiesta que “*lo anterior significa 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*”. -Negrilla y subraya del texto original-.

Igualmente, aclara que “*el análisis de nivel inventivo se lleva normalmente a cabo a través del enfoque problema-solución, el cual contiene los siguientes pasos: ...*”, por lo que solicita que se tengan en cuenta los siguientes argumentos que demuestran el nivel inventivo de la invención.

### **2.2.1. Sobre la materia reclamada**

Explica que “*la presente invención proporciona una composición del virus vivo que puede utilizarse para estabilizar y conservar la infectividad durante múltiples ciclos de congelado/descongelado y durante el almacenado a largo plazo a temperaturas cercanas a cero y ambiente. La composición reduce los desafíos durante la fabricación, transporte, almacenado y uso, al proporcionar flexibilidad para congelado/descongelado. La composición del virus vivo inventivo protege al virus vivo de daño que típicamente ocurre durante los ciclos de congelado/descongelado y, en el estado líquido, esto proporciona estabilidad a 2-8°C o a temperaturas ambiente, mientras que mantiene buena estabilidad durante el almacenado congelado a temperaturas -30°C y más frías.*” -Subraya del texto original-.

Concretamente, sobre la materia reclamada, la recurrente afirma que “*...la reivindicación 1 fue modificada para recitar cantidades específicas de los componentes de las composiciones. Por ejemplo, la reivindicación 1 ahora recita que la composición comprende: un HSV-1; al menos uno de PHG a una concentración de 0.1% a 3% (p/v), o albúmina sérica humana a una concentración de 0.25% a 2.5%; 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); NaCl a una concentración de 50 a 250 mM; y tampón de fosfato.*”

### **2.2.2. La presente invención sí tiene nivel inventivo**

La recurrente manifiesta que la invención sí tiene nivel inventivo y “*a este respecto llamamos la atención del examinador sobre las modificaciones introducidas en respuesta al segundo Oficio de Fondo No. 14440, toda vez que la nueva reivindicación 1 fue limitada en su contenido, específicamente al virus simplex-1 (HSV-1).*”

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

Argumenta, que teniendo en cuenta lo anterior “...una persona del oficio normalmente versada en la materia puede establecer con claridad que D1 y D2 se relacionan **con virus distintos de HSV-1**. De hecho, cada ejemplo de D1 se refiere a VZV y no se presenta un solo dato con respecto a un virus HSV-1. De manera similar, cada ejemplo D2 se relaciona con HSV-2 (incluido el HSV-529).” -Negrilla y subraya del texto original-

De igual forma, asegura que “la reivindicación 1 fue modificada para recitar cantidades específicas de los componentes de las composiciones (...) La persona del oficio normalmente versada en la materia puede entonces determinar con claridad **que ninguno de los apartes de D1, D2 o su combinación revela o incluso sugiere estos componentes específicos, especialmente en estas proporciones.**” -Negrilla y subraya del texto original-

Además, dice la recurrente, “nada en D1, D2 o su combinación enseña o sugiere que las composiciones reivindicadas **sean capaces de estabilizar y preservar la infectividad de HSV-1 durante múltiples ciclos de congelación/descongelación y durante el almacenamiento a largo plazo, a temperaturas cerca de la congelación y ambiente.**” -Negrilla y subraya del texto original-

De esta manera, concluye que “una persona del oficio normalmente versada en la materia no tendría en cuenta los documentos D1 y D2 como estado de la técnica cercano al de la presente solicitud, toda vez que están dirigidos a componentes y proporciones diferentes. Tampoco buscan solucionar un problema técnico semejante (definición de ‘estado de la técnica cercano’ en la Guía para el Examen de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, página 132).” -Subraya del texto original-

### 2.2.3. Del efecto técnico reclamado

Al respecto, la recurrente dice que “como se ilustra en la Tabla 1 de la Descripción, aún las formulaciones del virus vivo que utilizan PHG requieren liofilización, indicando que el uso de PHG no es suficiente para impartir la estabilidad adecuada de almacenado de una composición líquida a, por ejemplo, 2-8°C. FluMist®, aunque no liofilizado, puede almacenarse a 2-8°C como una composición líquida, aunque para una duración relativamente corta de aproximadamente 18 semanas. En contraste, la composición de la presente invención ofrece una estabilidad de almacenado de al menos 9 meses (39 semanas) a 2-8°C, un incremento importante sobre las formulaciones líquidas de virus vivo previas.” - Negrilla y subraya del texto original-

De igual forma, afirma que “la composición de la presente invención también previene la inactivación del virus debido al daño por congelado/descongelado... Como se muestra en las FIGURAS 10E y 10F de la Descripción, las composiciones de la presente invención mantienen la potencia a través de 10 ciclos de congelado-descongelado, mientras que el control perdió >2 logs y >1 log de titulación, respectivamente. Este beneficio se realiza durante un intervalo relativamente amplio de concentraciones PGH como se muestra en las FIGURAS 9A y 9B de la Descripción.” -Subraya del texto original

Además, explica que “la adición de PHG a las composiciones descritas en la presente previene la formación de partículas visibles y sub-visibles... La adición de PHG a las composiciones significativamente reduce la cantidad de compuestos en partículas presentes en el producto final ya sea después de la fabricación (FIGURAS 11A y 12A de la Descripción) o después de un congelado/descongelado (FIGURAS 11B y 12B de la Descripción). Se señala que, en ausencia de PHG, las composiciones exhiben niveles altos de compuestos en partículas. Esto parece ser el primer reporte de PHG que

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

previene la formación de compuesto en partículas a tal extensión importante.” - Negrilla y subraya del texto original-.

Al final de este tema, la recurrente manifiesta que *“el examinador no debe pasar por alto la evidencia que demuestra un efecto técnico inesperado y además no puede tomar una posición personal...”*, asegura que *“en el presente caso, no existe una probabilidad razonable de éxito. Tal como se indicó anteriormente, D1, D2 o su combinación no proveen enseñanzas claras y suficientes para que una persona del oficio normalmente versada en la materia pueda derivar de forma obvia la presente invención y mucho menos, el efecto técnico asociado.”* - Subraya del texto original-.

### 2.3. Respuesta a los argumentos del examinador

La recurrente enuncia que *“el examinador no aborda ninguno de los argumentos presentados en respuesta al segundo Oficio de Fondo No. 14440 con respecto a las composiciones reclamadas...”*

Considera que no fueron contestados en forma adecuada los argumentos relacionados con los componentes específicos de la composición denegada y sus proporciones, así como de la falta de sugerencia del estado de la técnica citado, al respecto, dice que *“...el examinador no ha abordado los argumentos presentados de manera fidedigna (...) es claro que el examinador no ha demostrado por qué los argumentos presentados en respuesta al segundo Oficio de Fondo No. 14440 no desvirtúan la objeción por falta de nivel inventivo.”*

### 2.4. Presentación de una solicitud divisional

Por último, la recurrente señala que *“en virtud de lo establecido en el Artículo 36 de la Decisión 486, el solicitante desea presentar una solicitud divisional dirigida a un grupo inventivo diferente, correspondiente a la división literal de las primeras 6 reivindicaciones que se allegaron con la solicitud original.”*

Asevera, que *“esta división no implica la ampliación de la materia inicialmente solicitada, por lo que se solicita atentamente darle trámite.”*

**TERCERO:** Que, para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“...todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”*, en los siguientes términos:

### 3.1. La Resolución impugnada no es contraria a la Resolución No. 3719 de 2016

Como se dijo, la recurrente considera que el acto impugnado va en contravía de lo dispuesto en el artículo 2 de la Resolución N° 3719 de 2016, pues *“entiende que en el presente caso procede un nuevo examen de patentabilidad, toda vez que: (i) se realizó el pago respectivo, (ii) se solicitó un nuevo examen, (iii) solamente han sido expedidos dos (2) exámenes de patentabilidad y (iv) la solicitud se encontraba dentro de los 18 meses siguientes a su publicación.”*

Sobre las anteriores apreciaciones de la recurrente, el Despacho aclara que no las comparte, dado que la Superintendencia de Industria y Comercio no está en la obligación legal de realizar dos o más exámenes de patentabilidad, debido a que, según lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, la Oficina debe notificar, al menos, un examen de patentabilidad, aunque puede realizar y notificar más exámenes de ser necesario.

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

En efecto, el mencionado artículo 45 atribuye a la oficina nacional competente la facultad de poder notificar dos o más veces al solicitante sobre la patentabilidad de la invención, en el caso de estimarlo necesario; veamos:

*“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.*

*Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.”* - Negrilla y subraya fuera del texto original-

En igual sentido la Resolución N° 3719 de 2016, ‘Por la cual se adiciona y se modifican unos numerales en el capítulo I del título X de la circular única de la Superintendencia de Industria y Comercio’, dispone lo siguiente en su artículo 2:

*“Cuando el solicitante en su respuesta al examen de patentabilidad modifique: i) el capítulo reivindicatorio; ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, la Dirección de Nuevas Creaciones, si así lo considera necesario, podrá realizar hasta dos nuevos exámenes. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente para patentes de invención y de 9 meses para patentes de modelo de utilidad (...).”* - Negrilla y subraya fuera del texto original-

Como se observa de las anteriores disposiciones, el segundo párrafo del artículo 45 de la Decisión 486 es diáfano al señalar: *“Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.”* Asimismo, el artículo 2 de la Resolución N° 3719 de 2016 es claro en establecer que *“...la Dirección de Nuevas Creaciones, si así lo considera necesario, podrá realizar hasta dos nuevos exámenes...”*

De lo anterior se desprende, sin lugar a dudas, que es facultativo de la Oficina competente efectuar dichos exámenes y la sola razón de efectuar un pago no es suficiente motivo para realizar, en este caso, un tercer examen de fondo.

Inclusive, como se evidencia de la actuación surtida, ya se le habían notificado dos requerimientos anteriores al solicitante, con fundamento en lo dispuesto en el citado artículo 45, para que en ejercicio del debido proceso presentara las argumentaciones o aclaraciones que considerara pertinentes frente a las objeciones formuladas a la solicitud.

Adicionalmente, es importante aclarar que es manifiesto que la Oficina tomó en cuenta el capítulo reivindicatorio aportado como respuesta al Oficio N° 14440 de 2018, tal como se expuso en el Considerando Cuarto de la Resolución recurrida, además el numeral 6.3 de la misma Resolución es claro en indicar que se utilizan los mismos documentos del estado de la técnica que en los Oficios Nos. 14440 y 10025; infiriéndose que, a pesar del pago efectuado, no es necesario hacer un tercer examen, ya que la materia reivindicada, a pesar de las modificaciones realizadas, sigue estando afectada por los mismos documentos WO 9912568 (D1) y WO 2013177172 (D2).

Así las cosas, la Oficina consideró innecesario emitir un tercer examen de fondo, y lo determinó así con fundamento en lo establecido en el mencionado artículo 45, por lo tanto, no se observa que se haya desconocido el debido proceso constitucional de la

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

solicitante o incurrido en vulneración de la Decisión 486 o de lo prescrito en la mencionada Resolución No. 3719 del 2 de febrero de 2016; en consecuencia, no se justifica la revocatoria de la resolución impugnada por ese motivo.

### **3.1.1. Frente al pago de la tasa establecida para examen**

Según la recurrente, “...se entiende que en el presente caso procede un nuevo examen de patentabilidad, toda vez que: (i) se realizó el pago respectivo...”

Observa el Despacho que se refiere al pago realizado con el memorial de respuesta al segundo requerimiento de fondo, mediante el cual se solicitaba un nuevo examen para las reivindicaciones modificadas.

De acuerdo con lo expuesto en el numeral precedente, y teniendo en cuenta que durante la etapa de fondo la Oficina consideró inoficioso emitir un tercer examen de patentabilidad, procede tramitar la devolución del valor cancelado por ese concepto ante la Dirección Financiera de la SIC, en la forma como se dispondrá en la parte resolutive de esta resolución.

### **3.2. Frente a la indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486**

Observa el Despacho que la recurrente cuestiona el arte previo fundamento de la denegación de la solicitud, y aclara que “*el análisis de nivel inventivo se lleva normalmente a cabo a través del enfoque problema-solución, el cual contiene los siguientes pasos: ...*”,

Al respecto, es claro para el Despacho que ‘*el acercamiento problema-solución*’ hecho por la Oficina durante el examen de patentabilidad, fue adecuadamente practicado, ya que, a partir del mismo, se identificó el estado de la técnica más cercano, su diferencia con la invención en estudio, el efecto técnico de la diferencia, el problema técnico objetivo y la determinación de la obviedad de la materia técnica estudiada partiendo de la combinación de enseñanzas de los antecedentes D1 y D2.

#### **3.2.1. Acerca de la materia reclamada**

La recurrente afirma que “...*la reivindicación 1 fue modificada para recitar cantidades específicas de los componentes de las composiciones...*”.

Al respecto, se le da la razón a la recurrente en que la materia reclamada sí es 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.

Se puntualiza, que dicha materia corresponde a aquella presentada bajo el radicado N° NC2017/0007086, el 10 de abril de 2019, la cual fue objeto de consideración y análisis en la resolución de denegación, aquí recurrida.

#### **3.2.2. Sobre el arte previo identificado**

Básicamente, la recurrente cuestiona el arte previo establecido durante el examen de fondo y sustento de la denegación, pues entre otras cosas asegura que “...*una persona del oficio normalmente versada en la materia puede establecer con claridad que D1 y D2*

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

*se relacionan con virus distintos de HSV-1. De hecho, cada ejemplo de D1 se refiere a VZV y no se presenta un solo dato con respecto a un virus HSV-1. De manera similar, cada ejemplo D2 se relaciona con HSV-2 (incluido el HSV-529) ...”*

Sobre las anteriores apreciaciones y las demás expuestas sobre este tópico en particular, el Despacho insiste que la anterioridad D1 enseña una composición estabilizada que comprende virus de herpes simplex-1 (pag. 14: l. 16 – pág. 15: l. 1) junto a 0.1-10% de albúmina sérica humana recombinante (pág. 7: l. 6), 2-9% de sacarosa o sorbitol (pág. 9: l. 28-29), 110 mM de cloruro de sodio (pág. 7) y tampón de fosfato (pág. 9 y reiv. 1); donde la diferencia radica en que la invención bajo estudio reporta la presencia de albúmina sérica humana, pero dicha diferencia no le confiere un efecto *mejorado* o *sorprendente*.

En este orden de ideas, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las enseñadas en D1, adaptaría dichas composiciones, utilizando albumina sérica humana con la expectativa de obtener la materia reclamada y que la misma mantuviese la estabilidad del principio activo, afectando con ello el nivel inventivo de la solicitud bajo análisis.

Igualmente, se aclara que la relevancia de la anterioridad D2 se basa en el hecho de proveer composiciones estables de virus de herpes simplex-1 que contienen albúmina sérica humana al 1% (pág. 16 a 18); por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia, procedería a incluir dichas enseñanzas dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia reclamada y que la misma mantenga sus características farmacéuticas, especialmente su estabilidad.

Finalmente, el hecho de que no existan ejemplos específicos con virus de herpes simplex-1, no les resta relevancia a las enseñanzas de los documentos D1 y/o D2, porque éstos contemplan de forma explícita la inclusión de este virus que se estabiliza junto a la albúmina, el azúcar, el cloruro de sodio y un búfer de fosfatos.

### **3.2.3. Frente al efecto técnico asociado**

De la revisión de la Descripción, especialmente de los ejemplos, se tiene que:

- I) Los ensayos del ejemplo 1 se realizaron teniendo en cuenta las proporciones del fosfato, el cloruro de sodio, el tipo de azúcar utilizado y su concentración, así como el tipo de proteína, concluyendo que la adición de una proteína estabilizante (ya sea pHGelatina o rHSA) proporciona estabilidad mejorada durante el congelado/descongelado y almacenado líquido, modificar el contenido de azúcar proporciona estabilidad adicional durante el congelado/descongelado pero tiene poco efecto relativamente durante el almacenado líquido. Por lo tanto, los esfuerzos adicionales se enfocan sobre el efecto de diferentes niveles y tipos de proteínas estabilizantes. Es decir, no se evidencia un efecto asociado al uso específico de la albúmina sérica humana frente a la albúmina sérica recombinante de D1.
- II) El resto de ensayos tampoco evidencian un resultado asociado a la utilización específica de la albúmina sérica humana frente a la albúmina recombinante de la anterioridad D1.

Es decir, a pesar de que se observa un efecto técnico de estabilización del virus con la albúmina sérica humana y/o gelatina parcialmente hidrolizada, no se evidencia una mejora frente a lo ya reportado en las anterioridades D1 o D2 que revelan la estabilización

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

de sus composiciones de virus de herpes simplex-1 gracias a la presencia de la combinación de albúmina, azúcar, cloruro de sodio y búfer (D1: tablas 2 a 7 y D2: tablas).

En conclusión, no hay un efecto técnico mejorado o sorprendente asociado a la presencia de albúmina sérica humana, razón por la cual se puede afirmar que la materia reclamada es una alternativa obvia a lo revelado en D1 y, por lo tanto, no constituye un salto cualitativo.

#### **3.2.4. De la obviedad de la invención**

Como antes se mencionó, la impugnante asegura que *“en el presente caso, no existe una probabilidad razonable de éxito. Tal como se indicó anteriormente, D1, D2 o su combinación no proveen enseñanzas claras y suficientes para que una persona del oficio normalmente versada en la materia pueda derivar de forma obvia la presente invención y mucho menos, el efecto técnico asociado...”*

Al respecto, el Despacho no comparte las anteriores aseveraciones, dado que una persona normalmente versada en la materia estaría suficientemente motivada por las enseñanzas reveladas en los documentos D1 y D2 para así llegar al objeto reivindicado. En efecto, la Oficina estableció que desde antes de la fecha de prioridad reclamada (18 de diciembre de 2014), el estado de la técnica ya enseñaba composiciones estabilizadas de virus de herpes simplex-1 + albúmina sérica recombinante + un azúcar + cloruro de sodio + un búfer de fosfatos (D1, pub. 18/03/1999), así como composiciones estables de virus de herpes simplex-1 con albúmina sérica humana (D2, pub. 28/11/2013). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones estables alternativas a las reportadas en la anterioridad D1, procedería a combinar las enseñanzas del documento D1 con las del documento D2 para llegar a las composiciones reivindicadas, afectando el nivel inventivo de la solicitud bajo revisión.

En conclusión, al contrario de lo que argumenta la recurrente, las enseñanzas del estado de la técnica son suficientes para obtener el producto reclamado sin un ejercicio real de actividad inventiva, por lo tanto, se ratifica que la invención no posee carácter inventivo.

#### **3.3. Sobre los argumentos del examinador**

En este punto, se puede decir que este Despacho sí ha respondido a los argumentos expuestos por la recurrente, ya que la tabla contenida en la Resolución acá recurrida explica claramente los apartes de los documentos D1 y D2 en donde se encuentran cada uno de los componentes esenciales de la composición denegada, así como su proporciones; de igual forma, se explica cómo el estado de la técnica ya evidenciaba una estabilización de las composiciones de virus gracias a la presencia de dichos componentes, por lo tanto, no es cierto que el examinador encargado del análisis técnico no haya controvertido los argumentos de la recurrente

Finalmente, no hay un efecto asociado a la presencia específica de albúmina sérica humana de las composiciones denegadas, ya que D1 evidencia la estabilización de composiciones de virus de herpes simplex-1 gracias a la presencia de albúmina sérica recombinante y D2 muestra estudios donde se adiciona albúmina sérica humana al 1% para estabilizar sus composiciones de virus de herpes simplex-1; es decir, no hay evidencias de un efecto técnico real asociado a la característica novedosa de las composiciones denegadas, asunto que la recurrente no demostró con estudios comparativos de su invención con lo ya publicado en D1 o D2, a pesar de contar con dos oportunidades para hacerlo, en virtud de los requerimientos formulados por la Oficina durante el examen de patentabilidad.

Ref. Expediente N° NC2017/0007086

### **3.4. Acerca de la presentación de una solicitud divisional**

El Despacho advierte que dicha solicitud aparece con radicado NC2019/0006538, de manera que se tramita de manera independiente a la presente actuación, además se observa en el sistema de trámites SIPI que se encuentra a cargo de la Dirección de Nuevas Creaciones.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14 de la Decisión 486, específicamente no cumple con 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 No. 12020 del 6 de mayo de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Ordenar el desglose del recibo de pago N° 19-28045 de fecha 10 de abril de 2019, por concepto de la tasa de examen de patentabilidad, a favor de la sociedad AMGEN INC.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad AMGEN INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

### **NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los 2 de junio de 2020

