

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 40909

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

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. 78532 del 7 de diciembre de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: ‘UNA FORMULACIÓN DE VACUNA CONTRA ROTAVIRUS SIN TAMPÓN, LÍQUIDA, QUE COMPRENDE LA CEPA 116E DE ROTAVIRUS, COMBINACIÓN DE AZÚCARES SELECCIONADOS DE SUCROSA, LACTOSA Y TREHALOSA, HIDROLIZADA DE LACTALBÚMINA Y ALBÚMINA DE SUERO HUMANO RECOMBINANTE’, 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 enero de 2021 con el No. NC2021/0000510, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED, por conducto de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Motivos de inconformidad y argumentos de la sociedad solicitante

Hecho un recuento de la actuación surtida, la apoderada de la sociedad recurrente manifiesta que *“el presente Recurso de Reposición está encaminado a presentar a su Despacho, de manera respetuosa, los motivos por los cuales me encuentro en desacuerdo con las objeciones planteadas en la Resolución No. 78532, notificada el 09 de diciembre de 2020, así como los argumentos para superar tales objeciones.”*

En primer lugar, la sociedad recurrente informa *“que la solicitud correspondiente en India se ha concedido con el número de patente 325583, con fecha 22 de noviembre de 2019. Para su mayor referencia al respecto, comedidamente pedimos a su Despacho que se remita al Certificado de Registro anexo (**Anexo 1**).”* -Negrilla del texto original-

Agrega al respecto *“que el solicitante sostiene que el juego de reivindicaciones modificado, presentado junto con la Respuesta al Oficio de Fondo No. 7674, notificado el 30 de junio de 2020, es idéntico a las reivindicaciones concedidas en India.”*

Aclara que *“no se propone ninguna nueva modificación a las reivindicaciones 1-2 previamente presentadas ya que el Solicitante considera que, con base en los siguientes argumentos, las reivindicaciones presentan actividad inventiva a la luz del documento D1 citado.”* -Subraya del texto original-

2.1.1. Sobre la actividad inventiva

Una vez describe el objeto de la invención, *“la recurrente sostiene que el documento D1 citado no enseña todas las características de la invención actualmente reivindicada. Por tanto, la invención reivindicada es inventiva y no resultaría obvia para un experto en la técnica a la luz de las divulgaciones del documento D1.”*



Ref. Expediente N° NC2019/0000078

Presenta la comparación de características técnicas esenciales con las del estado de la técnica que muestra el Examinador y anota que *“discrepa respetuosamente con esta comparación entre la presente invención y D1 proporcionada por el Examinador.”*

2.1.1.1. De la presencia del tampón

Concretamente sobre la presencia del tampón expresa que *“...no está de acuerdo con la afirmación hecha por el examinador de que el documento D1 no mencione el búfer (tampón).”*

Al respecto anota que *“se llama la atención del Examinador sobre los párrafos del documento D1, que se mencionan a continuación, que confirman la presencia de tampón en la formulación de la vacuna de dicho documento:*

Campo de la invención: *‘la invención se refiere a nuevas composiciones de vacuna contra el rotavirus que comprenden antígenos de rotavirus, estabilizadores y tampones nuevos’. (Página 1 de D1)*

Objetos de la invención: *‘Otro objeto de la invención es proporcionar una composición de vacuna de rotavirus con tampones novedosos alternativos adecuados para proporcionar estabilidad al antígeno de rotavirus en la composición de vacuna. Otro objeto más de la invención es proporcionar una composición de vacuna contra el rotavirus con tampones alternativos novedosos que retendrían el pH de la composición de la vacuna contra el rotavirus a un pH alto en el estómago ácido durante la administración de la vacuna’. (Página 10 de D1)*

Ejemplos que describen sistemas de tampón de combinación (páginas 13-29 de D1). *(...).*” -Negrilla y subraya del texto original-.

De igual forma, dice que las reivindicaciones incluyen la presencia del sistema tampón, y que *“todas las figuras y gráficos del documento D1 revelan los resultados del estudio relacionado con este sistema tampón de combinación:...”,* por lo que concluye que *“de los comentarios anteriores se desprende claramente que la formulación del documento D1 se basa completamente en un sistema tampón de combinación diferente. Por lo tanto, la afirmación del Examinador de que el documento D1 no revela tampón en la formulación es, con todo el respeto, incorrecta.”*

2.1.1.2. Sobre el volumen de la dosis

Argumenta que *“con respecto al volumen de la dosis, aunque el documento D1 divulga el volumen total de la dosis en el intervalo de 0,5 ml a 2,0 ml (página 12, cuarto párrafo), no proporciona ningún apoyo experimental para un volumen de dosis de 0,5 ml.”* Anota que *“los datos experimentales de dicho documento D1 dan a conocer el volumen de dosis de formulaciones que son siempre superiores a 0,5 ml. El documento D1 describe varias formulaciones, a saber, BV-1 a BV-7, que muestra que la cantidad mínima de tampón añadida a dichas composiciones es de 0,5 ml. Por tanto, el volumen de dosis total de las formulaciones obtenidas será siempre superior a 0,5 ml. Además, los volúmenes de dosis de las formulaciones BV-8 a BV-21 se han mostrado por encima de 1 ml.”* Dice que *“incluso en la reivindicación 28 del documento D1, se afirma que el volumen de dosis está entre 0,5 ml y 1,5 ml. Pero en ninguna parte del documento D1 se menciona que el volumen de la dosis sea exactamente 0,5 ml, lo que constituye la base de la presente invención.”* -Subraya del texto original-.

Por lo tanto, la recurrente asevera **“que las observaciones del Examinador proporcionadas en la tabla de comparación en el informe del examen son incorrectas.”** Y, para demostrar lo anterior, presenta su propia tabla comparativa y análisis. -Negrilla y subraya del texto original-.

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

2.1.1.3. De la Reivindicación 2

En este aspecto, argumenta que *“las composiciones líquidas de rotavirus de la invención actualmente reivindicada son una solución técnica al problema de desarrollar composiciones de vacuna líquidas estables contra infecciones por rotavirus, sin tampón, y para retener el título viral durante la vida útil de la vacuna. Por tanto, los datos de estabilidad según la reivindicación 2 son los más importantes para probar la eficacia de la vacuna.”*

Y, *“por tanto, de la discusión anterior se desprende claramente que la estabilidad en almacenamiento de la composición de vacuna contra el rotavirus según la reivindicación 2 es un aspecto técnico importante de la vacuna de la presente invención.”*

2.1.1.4. En relación con el documento D1

Al respecto, la recurrente reitera sobre la diferencia en el volumen de las dosis entre los de la solicitud denegada y D1, adjunta su propia tabla y asegura que *“a partir de los datos anteriores, está claro que, aunque el documento D1 divulga el volumen de dosis total en el intervalo de 0,5 ml a 2,0 ml, los datos experimentales de dicho documento divulgan el volumen de dosis de formulaciones que son siempre superiores a 0,5 ml.”* –Subraya del texto original-.

Adelante concluye: *“Por tanto, se afirma que el Documento D1 no describe una formulación de vacuna sin tampón y en una dosis tan baja (es decir, 0,5 ml) como se reivindica en la presente invención.”*

2.1.1.5. Efecto técnico reclamado

En este punto se refiere a las tablas 8-10 de la Descripción y afirma que *“**se observó una seroconversión cuatro veces mayor en los grupos que recibieron ROTAVAC® sin tampón antiácido (grupo II), y con tampón (grupos I y III) fue similar en 29.2% (grupo II), 24.5% (grupo I) y 25,1% (grupo III) (Tabla 9).**”* Anota que *“la formulación de la vacuna contra el rotavirus según se reivindica en la presente invención tiene eficacia terapéutica probada sobre el estado de la técnica conocido y las vacunas convencionales contra el rotavirus disponibles en la técnica anterior, así como en el mercado (...) Aunque la vacuna convencional comprende adicionalmente un antiácido o tampón y genera una respuesta inmune de seroconversión cuatro veces mayor, esto es igual a una respuesta inmune de seroconversión cuádruple generada por la vacuna de la presente invención sin un antiácido o tampón, y ambas vacunas, de la presente invención y los convencionales, están dando un 100% de eficacia, a pesar de que las convencionales están complementadas adicionalmente con un antiácido o tampón (lo que hace aumentar su volumen).”*-Negrilla y subraya del texto original-.

Asevera que *“el solicitante afirma que si la vacuna convencional contra el rotavirus se probara para determinar la respuesta inmune sin un antiácido o tampón, de manera similar al caso de la formulación de la vacuna contra el rotavirus de la presente invención, entonces la eficacia de la respuesta de la vacuna convencional contra el rotavirus (sin el antiácido o tampón) sería casi del 0%, ya que la vacuna convencional contra el rotavirus sin antiácido o tampón no es estable a pH ácido del estómago y tan pronto como la vacuna convencional contra el rotavirus se administre sin antiácido o tampón, el rotavirus se matará / activará completamente a pH ácido del estómago y, por lo tanto, no producirá una respuesta inmune y, por lo tanto, la eficacia será del 0%, mientras que, a diferencia de lo anterior, con la misma condición (sin un antiácido o tampón), la formulación de vacuna contra el rotavirus de la presente invención resiste el pH ácido de estómago y genera una seroconversión doble, triple y cuádruple que es igual o mayor que la*

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

seroconversión obtenida de vacuna convencional cuando la vacuna convencional se administra con tampón o antiácido.”

Agrega que “la vacuna de la presente invención es por tanto capaz de generar la misma respuesta inmune sin ninguna protección de antiácido o tampón, con una mejor en su eficacia de casi el 100%.”

Finalmente, sobre los argumentos de la recurrente dados en la respuesta al examen de fondo, la recurrente reitera los argumentos antes expuestos del recurso, insistiendo que D1 sí enseña la presencia del tampón, así como una dosis mayor y que no presenta estudios de estabilidad como los que aparecen en la reivindicación 2.

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con 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”*.

3.1. Frente a los motivos de inconformidad y argumentos presentados

Como antes se dijo, la sociedad recurrente informa *“que la solicitud correspondiente en India se ha concedido con el número de patente 325583, con fecha 22 de noviembre de 2019... (Anexo 1).”*

Observa el Despacho que la recurrente informa que la patente ha sido concedida en la India, lo que significa que se concedió bajo la legislación de ese país. Así pues, es claro para el Despacho que no es vinculante para esta Superintendencia como tampoco lo son las concesiones otorgadas por oficinas de patentes en otros países, toda vez que la concesión está sometida a las condiciones y formalidades que para el otorgamiento y ejercicio de los derechos están contenidas en las normas internas correspondientes, además que, como se sabe en el sistema de patentes, el valor de la patente está circunscrito al territorio en que fue otorgada.

En efecto, en materia de patentes la concesión automática no está aún reconocida dentro de los Regímenes de Propiedad Industrial que actualmente operan, pues debe corresponder a la Oficina Nacional Competente de cada país analizar con base en su legislación interna la viabilidad de conceder una patente, como en efecto se hizo en este caso en particular, según lo evidencia el trámite aquí surtido, encontrando el documento WO2013160913 publicado el 31 de Octubre de 2013 (de aquí en adelante llamado D1), antecedente que resulta relevante en la medida que afecta gravemente la patentabilidad de la solicitud dado que desvirtúa el nivel inventivo de la solicitud bajo análisis.

Adicionalmente, de la revisión en las bases de datos, no es posible establecer cuáles documentos fueron utilizados como anterioridades en el análisis efectuado por la Oficina de la India, tampoco fue aportado por la recurrente como indicio de patentabilidad, razón por la cual no se puede hablar de exámenes de patentabilidad equivalentes con respecto a la materia que concedieron en la India y que fue objeto de negación por la Superintendencia, recuérdese que la base documental probatoria por lo general varía de una oficina a otra y de allí que las decisiones no se dicten en el mismo sentido.

3.1.1. Sobre la falta de nivel inventivo

La sociedad recurrente no comparte la decisión adoptada por el Despacho debido a que *“sostiene que el documento D1 citado no enseña todas las características de la invención actualmente reivindicada. Por tanto, la invención reivindicada es inventiva y no resultaría obvia para un experto en la técnica a la luz de las divulgaciones del documento D1.”*

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

Sobre las anteriores apreciaciones de la recurrente, es importante aclarar que el privilegio de patente no se denegó por carencia de novedad sino por falta del requisito de nivel inventivo prescrito en el artículo 18 de la Decisión 486. Entonces, lo que procede en este caso analizar es si a partir de la combinación de las enseñanzas del arte previo en el área técnica correspondiente una persona del oficio normalmente versada en la materia puede derivar de manera evidente la invención propuesta. No corresponde analizar la identidad de la materia reclamada con respecto a las enseñanzas del documento del arte previo, como lo entiende ahora la recurrente.

De esa manera, es importante en este punto no perder de vista que, a efectos de calificar el nivel inventivo de una solicitud, la Oficina debe determinar el estado de la técnica previo y en lo que ello comporta para una persona del oficio normalmente versada en la materia correspondiente; es decir, que *“...a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica -sin que llegue a ser una persona altamente especializada- pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta.”*¹

Teniendo claro lo anterior, es importante precisar que en este caso en la resolución recurrida se objetó el nivel inventivo de las composiciones de vacuna contra rotavirus reclamadas, basándose en las enseñanzas de la anterioridad D1, las cuales conducen de forma evidente a una persona del oficio normalmente versada en la materia a obtener el objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, tal como se consignó en el acto impugnado.

3.1.1.1. Acerca de la materia reclamada y la presencia del tampón

En este punto corresponde aclarar que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes y la proporción de los mismos, ya que dicha combinación es la que proporciona el efecto técnico y permite diferenciarlo de lo ya conocido en la técnica.

Teniendo en cuenta lo anterior, los componentes de la vacuna que se reclama en la solicitud bajo revisión son:

- a) La cepa 116E de rotavirus
- b) Una combinación de azúcares seleccionados de sacarosa, lactosa y trehalosa
- c) Hidrolizado de lactalbúmina; y
- d) Albúmina de suero humano recombinante hasta el 4%

De esa forma, es claro que la materia denegada no comprende un antiácido o tampón, que es la característica que diferencia a lo reclamado frente a lo encontrado en D1, ya que en la Resolución acá recurrida, en su tabla comparativa, dice claramente que en D1 no se menciona que la composición no tiene un tampón, es decir, la anterioridad D1 sí menciona la presencia del tampón, al contrario de lo que argumenta la recurrente.

En conclusión, no es cierto que el examinador haya dicho que D1 no mencione la presencia de búfer dentro de sus composiciones, de manera que queda sin sustento la aseveración de la recurrente según la cual *“...no está de acuerdo con la afirmación hecha por el examinador de que el documento D1 no mencione el búfer (tampón).”*

3.1.1.2. En cuanto al volumen de la dosis

Se reitera que una composición se caracteriza por sus componentes, tal como se explicó en el punto anterior, por lo tanto, la mención del volumen de la dosis puede o no ser una

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 306-IP-2014. Sentencia IP proferida el 15 de julio del año 2.015. Pág. 17.

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

característica esencial de la invención, la cual, igualmente, ya se mencionaba a página 12 de la anterioridad D1.

Así la cosas, dicha característica ya se mencionaba en el estado de la técnica y no es una diferencia real entre lo reclamado y lo encontrado en el arte previo por esta Oficina, a pesar de la larga explicación hecha por la recurrente.

Se recuerda que las enseñanzas de las anterioridades comprenden todo el documento y no solamente los ejemplos plasmados en ellas.

En conclusión, la dosis de 0.5 ml de la vacuna de la cepa E116 de rotavirus ya era conocida en el estado del arte previo, al contrario de lo afirmado por la sociedad recurrente.

3.1.1.3. Acerca de la Reivindicación 2

Se aclara a la recurrente que la reivindicación 2 es dependiente de la reivindicación independiente 1 y que especifica características adicionales que pueden o no estar en la invención. Para el caso particular la reivindicación 2 denegada se relaciona solamente con resultados a alcanzar de la composición denegada que nada aportan a los componentes ya mencionados en la reivindicación independiente.

Por lo tanto, no es cierto que la reivindicación 2 aporte elementos técnicos esenciales que permitan diferenciar lo denegado frente a lo encontrado en el estado de la técnica.

En conclusión, toda la materia reclamada y sus reivindicaciones dependientes no tienen asomo de nivel inventivo.

3.1.1.4. En relación con la anterioridad D1

Afirma la recurrente *“que el Documento D1 no describe una formulación de vacuna sin tampón y en una dosis tan baja (es decir, 0,5 ml) como se reivindica en la presente invención.”*

Sobre la anterior aseveración, se insiste que la anterioridad D1 (WO2013160913) ya enseñaba composiciones para vacuna contra el rotavirus (ej. 2.2 y tabla 2b) en dosis de 0.5 ml (pág. 12), que contienen:

- a) Cepa 116E de rotavirus
- b) Una mezcla de 40% de sacarosa, 0.5% de trehalosa y 5% de lactosa
- c) 0.5% de hidrolizado de lactalbúmina
- d) 0.35% de albúmina de suero humano recombinante
- e) Un búfer

Por lo tanto, la diferencia encontrada es que las composiciones de D1 requieren la presencia de un búfer o antiácido, lo que hace que la composición evaluada sea novedosa, (aspecto que nunca se objetó), lo importante es saber si dicha diferencia ofrece un efecto técnico mejorado o sorprendente o no haya sido sugerido por el estado de la técnica.

En conclusión, no es cierto que haya más de una diferencia entre las composiciones de la anterioridad D1 y aquéllas contenidas en las reivindicaciones objeto de la denegación.

3.1.1.5. En cuanto al efecto técnico reclamado

De la lectura de la Descripción y de los ejemplos, se tiene que:

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

- i. Muchas cepas de rotavirus de composiciones ya conocidas en el mercado son sensibles al pH estomacal (pH=2, pág. 7-9), pero no se especifica si la cepa de 116E tiene estas características
- ii. En la realización 1 se toman muestras de la cepa 116E, que se mezcla con SPG (sacarosa y tampón de fosfatos) y medio de Dulbecco (medio salino con búfer de fosfatos), a los cuales al grupo I no se agregó nada, al grupo II se la adiciona solución salina y al grupo III se la adiciona tampón citrato y HCl. Todas las soluciones son estables
- iii. En el ejemplo 1 se obtienen formulaciones de vacuna con 116E + SPG + medio de Dulbecco, las cuales se titularon hasta diferentes pHs donde no se aprecia un efecto del pH
- iv. En el ejemplo 2, se utilizan composiciones de la cepa + SPG + DMEM (glucosa, piruvato), se repiten los mismos resultados que en el ejemplo 1
- v. En el ejemplo 3.1 se utilizan formulaciones que comprenden la cepa 116E + sacarosa, lactosa y trehalosa + lactalbúmina + albúmina de suero humano, donde se ve que a pH 2 (30 min) hay pérdida de contenido y a pH 3 (30 min) no la hay
- vi. En el ejemplo 3.2 se utiliza una formulación que comprende la cepa 116E + combinación de azúcares + PVP y se observa poca pérdida de contenido de la cepa a pH 2 y 3
- vii. En el ejemplo 3.3 se utiliza una formulación que contiene la cepa 116E + sacarosa + trehalosa + proteína de soya + pridoxina + PVP, evidenciando que hay pérdida de contenido a pH 2 con el tiempo y que se mantiene el contenido a pH 3
- viii. En el ejemplo 3.4 se usa una composición con la cepa + SPG + DMEM, produciendo una pequeña pérdida en el contenido a pH 2 y pH 3
- ix. En el ejemplo 3.5 se obtiene una formulación con la cepa + trehalosa + rHSA + LAH + tampón mixto, donde se ven pérdidas en el contenido de la vacuna.
- x. Se realiza el ensayo de Arroz de Baby Rossett, usando las formulaciones 4A (DMEM + SPG), 4B (4A + tampón citrato bicarbonato), 4C (antígeno + 2 azúcares + lactalbúmina), 4D (4C + tampón fosfato), donde la cantidad del antígeno se mantiene.
- xi. En la realización 4 (prueba clínica) se utiliza la vacuna Rotavac ®, donde se administra el tampón 5 minutos después (grupo I), donde no se administra el tampón (grupo II) y donde se mezcla junto con el tampón (grupo III). Como resultado se ve que no hay diferencias significativas en aspectos como respuesta inmune, serovonversión, reactogenicidad y seguridad
- xii. En la realización 5, estudio de estabilidad, se aprecia que con o sin tampón adicional, las formulaciones son estables a diferentes temperaturas (ambiente y refrigeración).

De lo anterior, se desprende que:

- i. Muchas de las formulaciones ensayadas sin tampón, realmente sí lo contienen, puesto que el componente SPG es un búfer de fosfatos, así como el medio Dulbecco (ejemplos 1 y 2)
- ii. Parece que la cepa, como tal, es resistente a los pH del estómago y similares (2-3) sin importar el medio donde se formule (ejemplos 3.1 a 3.5)
- iii. En el ensayo de Arroz se aprecia que la formulación 4A realmente está tamponada al contener SPG.
- iv. En la prueba clínica se utiliza la vacuna Rotavac ®, la cual, contiene SPG (compuestos tampones de fosfato)²

² https://www.bharatbiotech.com/images/rotavac/rotavac_presc_inform.pdf
Página 7 de 9

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

- v. Parece que el núcleo de la patente se basa en el descubrimiento de que la cepa 116E es resistente a los pHs estomacales, al contrario que muchas cepas usadas en vacunas con similares propósitos, (ver ejemplos).

Vale la pena aclarar que la anterioridad D1 utiliza los búfer, porque en su parte de antecedentes menciona que todas las formulaciones de rotavirus existentes en el mercado son lábiles a pH estomacales, asumiendo que la inclusión de un búfer es necesario para la cepa que utilizan, para lo cual ensayan toda una batería de posibles componentes con capacidad tamponadora, sin ensayar composición alguna que no contenga dicho ingrediente para hacer una comparación válida.

Así las cosas, la invención se basa en el descubrimiento que la cepa utilizada en la invención es resistente al pH estomacal, pero de forma no contundente, ya que en la Descripción, ejemplos y composición de Rotavac ® siempre se utiliza en componente SPG, que es un tampón de fosfatos; por lo tanto, no es cierto que la composición sea totalmente libre de compuestos tamponadores o antiácidos, tal como se reivindicó.

Se recuerda que no se presentaron pruebas comparativas, donde realmente se compare una composición totalmente libre de compuestos búfer frente a aquéllas reveladas en D1, por lo que el argumento de la recurrente, donde supone un efecto desfavorable de aquéllas composiciones de D1 libres de búfer (sin cifras que lo demuestren) no es de recibo por el Despacho.

En conclusión, a pesar de existir un efecto técnico, éste no es mejorado o sorprendente frente a lo ya enseñado en el estado de la técnica, sino un descubrimiento de una propiedad física de uno de sus componentes (cepa 116E), no reportada en el estado del arte previo. Por tal razón, se ratifica que no tiene carácter inventivo.

3.2. Frente a los argumentos de la recurrente en su respuesta al examen de fondo

En este punto, se insiste que la única diferencia entre lo reivindicado y lo hallado en la anterioridad D1 es la ausencia de un elemento tampón, el cual no parece conferir un efecto mejorado o sorprendente, ya que la Descripción y los ejemplos no revelan composiciones realmente libres de compuestos con actividad tamponadora, ya que siempre se utiliza SPG (que contiene búfer de fosfatos); además, la Descripción es clara en decir que la invención es el descubrimiento de una propiedad física no divulgada previamente para la cepa 116E, presente en las composiciones del estado de la técnica.

Entonces, contrario a lo que asevera la recurrente, concluye el Despacho que las enseñanzas del estado de la técnica son suficientes para derivar la materia aquí reclamada, sin un ejercicio real de actividad inventiva, por lo que se ratifica que la solicitud no amerita el privilegio solicitado de acuerdo con lo previsto en los artículos 14 y 18 Decisión 486, en razón a que no tiene nivel inventivo.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 78532 del 7 de diciembre de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

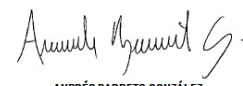
Resolución N° 40909

Ref. Expediente N° NC2019/0000078

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de junio de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.06.30
17:00:46 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

