

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40518

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-054267

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 06 de mayo de 2010, con el N° 10-054267-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Zoetis W LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VACUNA VIVA AVIRULENTE DE MYCOPLASMA HYPNEUMONIAE CON ADYUVANTE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/082454 del 05 de noviembre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 20 de abril de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19657, notificado por fijación en lista el 30 de octubre de 2012, se requirió a la 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 la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-054267-00009-0000 del 14 de marzo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 y 2 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo 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 las reivindicaciones 1 y 2, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40518

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-054267

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones inmunogénicas o de vacuna que proporcionen eficacia contra cepas virulentas de *M. hyopneumoniae*. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones inmunogénicas o de vacuna que comprenden una cantidad inmunológicamente eficaz de *Mycoplasma hyopneumoniae* vivo avirulento y un adyuvante biológicamente aceptable.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de noviembre de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 02/10343	"Temperature-Sensitive Live Vaccine for <i>Mycoplasma Hyopneumoniae</i> "	07/Febrero/2002
D2	2007/0253981	"Canine Influenza Virus"	01/Noviembre/2007

El documento D1¹ divulga una preparación de vacuna que contiene una bacterina viva, sensible a la temperatura, de *Mycoplasma hyopeumoniae* en combinación con un vehículo fisiológicamente aceptable. La preparación puede contener un adyuvante inmunológico y un agente infeccioso que puede ser *Borderella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* tipo A o D, o *Haemophilus parasuis* (Pág. 3, Líneas 16 - 24).

El documento D2² divulga una vacuna contra la influenza canina que comprende agentes capaces de aumentar la respuesta inmune celular como SP Oil (Resumen; Pág. 10, Párr.65)

1URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=0210343A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020207&DB=EPODOC&locale=en_EP

2URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=US&NR=2007253981A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20071101&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 2 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 269922737

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40518
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-054267

6.3. Nivel Inventivo.

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 inmunogénica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición inmunogénica que comprende una cantidad inmunológicamente eficaz de una cepa viva avirulenta de Mycoplasma hyopneumoniae y un adyuvante biológicamente aceptable SP-Oil..."* (Pág. 12 del radicado N° 10-054267-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición inmunogénica que comprende:	Una composición que comprende:	Una vacuna para influenza canina que comprende:
Una cantidad inmunológicamente eficaz de una cepa avirulenta de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> cuyo genoma comprende una secuencia de ácido nucleico de una cepa J de referencia de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> que tiene el número de acceso del GenBank 17243	Una bacterina viva sensible a la temperatura de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> (Pág. 3, Líneas 16 – 20; Págs. 10 – 12, Ej. 3; Pág. 16, Reivindicaciones 3 – 5).	No se menciona
SP-Oil (1% a 3% v/ de copolímero de bloque de polioxietileno-polioxipropileno sorbitano y una solución tamponada)	Un adyuvante inmunológico	SP Oil (Pág. 10, Párr. 65)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una preparación de vacuna que contiene una bacterina viva sensible a la temperatura de *Mycoplasma hyopeumoniae* y un adyuvante inmunológico (Pág. 3, Líneas 16 – 20; Págs. 10 – 12, Ej. 3; Pág. 16, Reivindicaciones 3 – 5).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40518

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-054267

Además el documento D1 revela que la composición puede tener agentes infecciosos adicionales como virus, bacterias, hongos o paracitos, y entre los agentes infecciosos particulares menciona *Borderella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* y *Haemophilus Parasuis* (Pág. 3, Líneas 22 – 24)

Por su parte, el documento D2 revela una vacuna contra la influenza canina y agentes capaces de aumentar la respuesta por inmunidad celular (Resumen; Pág. 10, Párr.65)

La composición de la reivindicación 1 se diferencia de las composiciones divulgadas en el documento D1 en que se utiliza la cepa J de *Mycoplasma hyopeumoniae* y como adyuvante SP-Oil.

El hecho de utilizar la cepa J de *Mycoplasma hyopeumoniae* y como adyuvante SP-Oil en la composición permite obtener una formulación de *Mycoplasma hyopeumoniae* que genera una respuesta inmune incrementada.

Por tanto, el problema técnico objetivo consiste en cómo modificar la composición del documento D1 para obtener una composición inmunogénica de *Mycoplasma hyopeumoniae* que genera una respuesta inmune aumentada.

Sin embargo, el documento D1 enseña que cepas adecuadas de *M. hyopeumoniae* pueden ser obtenidas de diferentes fuentes como los depósitos ATCC y NRRL (Pág. 5, Líneas 20 – 22) y la cepa J es conocida por la persona normalmente versada en la materia, así como su número de acceso GenBank 17243³. Por otra parte, el documento D1 divulga el uso de adyuvantes para aumentar la respuesta inmune (Pág. 6, Línea 25 – Pág. 7, Línea 3) y el documento D2 revela agentes capaces de aumentar la respuesta inmune celular como el SP Oil (Págs. 9 y 10, Párr. 65). Por lo anterior, la persona del oficio normalmente versada contaba con la sugerencia o motivación para utilizar un adyuvante como el SP-Oil, divulgado en el documento D2, en la composición revelada en el documento D1 utilizando una cepa de *Mycoplasma hyopeumoniae* conocida con la expectativa razonable de obtener una composición inmunogénica que genere una mayor respuesta inmune llegando así a la composición de la reivindicación 1. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

3 VASCONCELOS A. ET AL, "Swine and Poultry Pathogens: The Complete Genome Sequences of Two Strains of *Mycoplasma hyopneumoniae* and a Strain of *Mycoplasma synoviae*", Journal of Bacteriology, Vol. 187, No. 16, 2005, Págs. 5568 – 5577.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40518

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-054267

Puesto que la reivindicación dependiente 2 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la cepa de *Mycoplasma hyopneumoniae* J de la invención no es una mutante sensible a la temperatura y que por lo tanto nada en el documento D1 divulga una composición inmunogénica que comprenda específicamente una cepa viva avirulenta de *Mycoplasma hyopneumoniae* que no sea sensible a la temperatura, se aclara que no se encuentra ningún efecto técnico probado por el uso de la cepa J de *Mycoplasma hyopneumoniae* y asociado al tema de la resistencia a la temperatura, puesto que el documento D1 ya demostraba la efectividad de una vacuna de *Mycoplasma hyopneumoniae* (Págs. 10 – 12, Ej. 3), por lo tanto la selección de una cepa alternativa no le otorga nivel inventivo a la composición de la solicitud.

Frente a la afirmación del solicitante, según la cual la combinación de una cepa que genera una respuesta inmunológica y un adyuvante siempre será un arte impredecible en el campo biomédico y que el uso de una cepa de *Mycoplasma hyopneumoniae* vivo avirulento, cuyo genoma comprenda una secuencia de ácido nucleico que tenga como mínimo 95% de homología respecto a la cepa J de referencia, en combinación con SP-Oil como adyuvante no podría haber sido derivada de manera obvia por la persona normalmente versada en la materia, este Despacho resalta el hecho de que la obtención de composiciones de vacuna con un adyuvante para aumentar la respuesta inmune hace parte del quehacer rutinario del campo técnico⁴, y por lo tanto la persona del oficio normalmente versada en la materia esperaría con razonable expectativa, obtener una composición inmunogénica de *Mycoplasma hyopneumoniae* utilizando una cepa conocida como la J y un adyuvante como el SP-Oil como se demostró en el examen de patentabilidad.

Contrario a lo afirmado por la solicitante, la información de los ejemplos 1 y 2 de la descripción de la solicitud no demuestran un efecto impredecible, puesto que como ya se mencionó, es conocido que el uso de adyuvantes aumenta la respuesta inmunológica.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

⁴ Walsh G., "Biopharmaceuticals. Biochemistry and Biotechnology", Segunda Edición, Wiley, 2003, Págs. 453 y 454.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40518

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-054267

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "VACUNA VIVA AVIRULENTE DE MYCOPLASMA HYPNEUMONIAE CON ADYUVANTE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Wyeth LLC, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 05 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ

Doctor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Maria Del Socorro Pimienta Corbacho ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓