

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13073

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-054267

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. 40518 del 5 de julio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “VACUNA VIVA AVIRULENTE DE MYCOPLASMA HYOPNEUMONIAE CON ADYUVANTE”, con fundamento 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 26 de agosto de 2013 con el No. 10-054267-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Zoetis W LLC, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina “(...) D1 no brinda enseñanza alguna acerca de composiciones que contengan particularmente el adyuvante SP-Oil concretamente aplicado en la presente invención, ni los efectos que éste proporcionaría” y que “(...) D1 no ilustra composición alguna que comprenda específicamente una cepa viva de *M. hyopneumoniae* avirulenta con un adyuvante efectivo.” (Pág. 3 del radicado No. 10-054267-00014-0000).

Señala a continuación que “(...) D2 ni siquiera se refiere al *M. hyopneumoniae* y mucho menos proporciona enseñanzas que sugieran el uso particular del adyuvante SP Oil incluido en la presente invención.”, además que “(...) No existe ningún ejemplo particular en D2 que ilustre el uso específico del adyuvante SP-Oil, y mucho menos indicación alguna sobre su utilidad en vacunas de *M. hyopneumoniae* y los efectos que proporcionaría.” (Pág. 4 del radicado No. 10-054267-00014-0000).

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo de la solicitud, la recurrente solicita que se le indique “(...) ¿cómo a partir de D1 y D2 se integraría de manera evidente la presente invención y los resultados alcanzados, sin que se hubiere requerido investigación alguna?..”, así como “(...) la enseñanza o sugerencia específica en D2 que conllevaría inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a usar específicamente el adyuvante SP-oil y no cualquiera de los otros más de 40 allí incluidos.” (Pág. 5 del radicado No. 10-054267-00014-0000).

La recurrente destaca la originalidad de la solución planteada y considera que en este caso se ha logrado una “(...) composición con un adyuvante particular que proporciona resultados inesperados” y remite a los Ejemplos 1 y 2 de la descripción, donde se muestra “(...) la tendencia obtenida para SP-Oil al 5% y 10% en el punto de muestreo de 3 horas en comparación con el control, donde se alcanza una diferencia de dos veces y de cuatro veces, respectivamente, en el efecto bactericida.” de manera que “(...) El efecto de las composiciones de la presente invención incluyendo una cepa *M. hyopneumoniae* en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13073

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-054267

combinación con SP-Oil como adyuvante, no podría haber sido derivada de manera obvia por la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas del arte previo citado y mucho menos -sin haber evaluado la respuesta inmune en los animales mediante la debida experimentación requerida” (Pág. 6 del radicado No. 10-054267-00014-0000).

Frente al libro de texto citado como referencia general, agrega que “(...) era necesaria la realización de un segundo examen de fondo, por cuanto en el primero no fue expuesto dicho argumento, por el cual ahora se terminó denegando la solicitud de patente, y el solicitante no tuvo la oportunidad de pronunciarse frente al mismo en los términos y bajo las condiciones establecidas para esos efectos en el artículo 45 de la Decisión 486 (...)” y que sin perjuicio de lo anterior, la persona del oficio medianamente versada en la materia, “(...) estaría predispuesta a NO utilizar adyuvantes basados en aceite (oil-based emulsions adjuvants), pues como se especifica en la página 456 (ANEXO 1), este tipo de adyuvantes ha sido históricamente reconocido como altamente tóxico y su uso (incluso en animales) ha sido descontinuado o por lo menos debe ser cuidadosamente evaluado.” (Pág. 8 del radicado No. 10-054267-00014-0000).

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual el documento D1 no enseña una composición que comprenda la cepa viva de *M. hyopneumoniae* con un adyuvante efectivo, este Despacho encuentra que el documento D1 enseña una composición inmunogénica que comprende una cepa de *M. hyopneumoniae*, la cual puede ser obtenida de un centro de depósito como ATCC (Resumen y Pág. 5, líneas 20-22), la cual puede incluir un adyuvante para aumentar la respuesta inmune (Página 6, líneas 25 y 26), dentro de los cuales las emulsiones agua en aceite son de los más efectivos (Pág. 7, líneas 5-7). De esta forma, si bien el documento D1 no ejemplifica una composición que comprende una cepa viva de *M. hyopneumoniae* con un adyuvante, sí enseña que la composición comprende una cepa viva de *M. hyopneumoniae* y un adyuvante biológicamente aceptable, dentro de los cuales se divulga aquellos del tipo emulsión agua en aceite como de los más efectivos. Por otro lado, aunque el documento D1 no enseña que la composición comprende una cepa J de número de acceso AE017243, este Despacho encuentra que esta cepa tiene el número de depósito ATCC 25934, de manera que se encuentra dentro del alcance de las enseñanzas del documento D1, cuando divulga que la composición comprende una cepa ATCC. De otra parte, es preciso aclarar que la solicitud reclama una composición que comprende una cepa “cuyo genoma comprende una secuencia de ácido nucleico que tiene una homología de al menos 95% con la secuencia de ácido nucleico de una cepa J de referencia (...)”. Sin embargo, este Despacho encuentra que no existe soporte descriptivo de que todas y cada una de las cepas de *M. hyopneumoniae* cuyo genoma tenga un 95 de homología con la cepa J de referencia, en una composición, compartan el efecto de la composición reclamada en la solicitud. Por el contrario, la solicitud ejemplifica las cepas 27715 y 25934, de manera que requeriría un extenso trabajo de experimentación por parte de la persona del oficio medianamente versada en la materia para encontrar nuevas cepas, secuenciar sus genomas y determinar que son 95% idénticas a una cepa depositada y luego evaluar sus propiedades inmunológicas.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D2 no se refiere a la cepa *M. hyopneumoniae* ni sugiere el uso particular del adyuvante SP Oil en vacunas que comprendan

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13073

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-054267

una cepa de *M. hyopneumoniae*, este Despacho encuentra que si bien este documento no enseña composiciones que de forma particular comprenden este microorganismo, sí complementa las enseñanzas del documento D1, en el sentido que divulga que el SP-Oil es un adyuvante bien conocido para su utilización en vacunas (Pág. 9, Párr. 65).

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que no comprende cómo los documentos D1 y D2 hacen evidente la presente invención, este Despacho se permite aclarar que la persona del oficio medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico de suministrar una vacuna efectiva de *M. hyopneumoniae*, y teniendo en cuenta las enseñanzas del documento D1, en el sentido de que enseña una composición que comprende una cepa de *M. hyopneumoniae* (Resumen y Pág. 5, líneas 20-22), la cual puede incluir un adyuvante para aumentar la respuesta inmune (Página 6, líneas 25 y 26), dentro de los cuales las emulsiones agua en aceite son de los más efectivos (Pág. 7, líneas 5-7), y las enseñanzas del documento D2, en el sentido que SP-Oil es un adyuvante bien conocido para la preparación de vacunas (Pág. 9, Párr. 65), utilizaría el adyuvante SP-Oil en la composición del documento D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Igualmente es preciso aclarar que no se observa un efecto sorprendente o inesperado de la utilización de una composición con el adyuvante SP-Oil en particular, puesto que no se compara el efecto inmunológico de una composición con diferentes tipos de adyuvantes, sino aquella con una concentración final de SP-Oil del 10%. Además, en la descripción se hace referencia en varias oportunidades a la utilización de *M. hyopneumoniae* y un adyuvante biológicamente aceptable (Fl. 50), o donde el adyuvante es seleccionado entre el grupo consistente en SP-Oil, SL-CD, un polímero acrílico, Carbopol, entre otros (Fls. 52, 57, 58). Este Despacho encuentra que el único ejemplo donde se comparan composiciones con diferentes tipos de adyuvantes corresponde al Ejemplo 1 donde se determina la viabilidad de cada vacuna por las metodologías de UFC y MPN y que no corresponde a un método que permita determinar la respuesta inmune de la composición. En este ensayo se observa que, si bien el adyuvante SL-CD afecta la viabilidad de la vacuna, no se observa un efecto del adyuvante SP-Oil comparado con el adyuvante Carbopol. Por demás, si la recurrente hace referencia a estos resultados para argumentar algún efecto técnico, no es claro por qué el adyuvante SL-CD es referenciado como uno de los adyuvantes que puede ser seleccionado en la composición (Fls. 52, 57, 58). De esta forma, al no evidenciarse un efecto técnico de la utilización de SP-Oil como adyuvante en una composición de *M. hyopneumoniae*, el objeto de la reivindicación 1 de la solicitud corresponde a una modalidad a la que se puede llegar con alta probabilidad de éxito a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el texto citado en el primer examen de fondo corresponde a una referencia general citada como pie de página y no como un documento del estado de la técnica, que enseña que la obtención de composiciones de vacuna con un adyuvante para aumentar la respuesta inmune hace parte del quehacer rutinario del campo técnico, puesto que facilitan la administración de cantidades reducidas de antígeno para alcanzar una respuesta inmunológica adecuada (Pág. 453). Este conocimiento general es también divulgado por el documento D1 (Pág. 4, línea 20, Pág. 6, líneas 25-28) y la misma solicitud, cuando hace referencia a que "(...) con frecuencia, una vacunación primaria con un antígeno solo, en ausencia de un adyuvante, no podrá inducir una respuesta inmune humoral o celular (Fl. 57). De esta forma, este Despacho no consideró la necesidad de trasladar un segundo requerimiento, puesto que, como se explica en líneas anteriores, la solicitud carece de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13073

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-054267

D1 y D2.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 40518 del 5 de julio de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Zoetis W LLC, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez