

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66192

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061147

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 21 de mayo de 2010, con el N° 10-061147-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Wyeth Farma, S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VACUNA DEL VIRUS DE LA LENGUA AZUL Y COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS, PROCEDIMIENTOS DE USO Y PROCEDIMIENTOS DE LA MISMA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/065993 del 21 de noviembre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 628 del 20 de mayo de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 23216, notificado por fijación en lista el 26 de diciembre 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° 10-061147-00009-0000 del 14 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 5 que reemplaza(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 de acuerdo con el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "VACUNA DEL VIRUS DE LA LENGUA AZUL COMPLETO E INACTIVADO Y PROCEDIMIENTO PARA SU OBTENCIÓN MEDIANTE INACTIVACIÓN CON ETILENEIMINA BINARIA".

SEXTO: Que por su parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66192

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061147

dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

En cuanto a las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el escrito radicado bajo el N° 10-061147-00009-0000, no se ajustan a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto son inconsistentes con el capítulo descriptivo. Nótese que la reivindicación 1 se refiere a *"Un procedimiento de producción del virus completo e inactivado de la lengua azul (VLA), comprendiendo el procedimiento las etapas de: a) tratar el VLA con un agente inactivador, mientras que el virus permanece en contacto con los desechos de cultivo; b) homogeneizar la mezcla de agente inactivador/VLA de la etapa a); agitar la mezcla; d) tratar el VLA una segunda vez con un inactivador, mientras que el virus permanece en contacto con los desechos del cultivo celular; e) homogeneizar la mezcla del agente inactivador/VLA de la etapa d); f) agitar la mezcla de la etapa e); y g) neutralizar el agente inactivante para ajustar el pH final a 7,2..."*, mientras que el concepto divulgado en el capítulo descriptivo se refiere a un procedimiento en el cual se realiza en su etapa a) *"... usando una proporción 1:10 de agente inactivante con respecto al VLA..."*, en su etapa b) se realiza la homogenización *"durante al menos 15 minutos..."*, en la etapa c) la agitación se realiza *"...durante aproximadamente 24 horas..."*, en la etapa d) se usa *"...una proporción 1:20 de agente inactivante frente a VLA..."*, en la etapa e) se homogeniza la mezcla *"... durante 15 minutos..."*, y en la etapa f) se realiza una agitación de la mezcla *"...durante aproximadamente 48 horas..."* (Pág. 7, Líneas 12 a Pág. 8, Línea 4, Fls. 56 y 57; Pág. 26, Línea 15 a Pág. 27, Línea 8, Fls. 75 y 76; Pág. 69, Reivindicación 28, Fl. 118).

Por lo tanto, la descripción dice que la invención está limitada por unas características y las reivindicaciones no están así limitadas y adicionalmente, a partir de la descripción se observa que las características esenciales de la invención no se encuentran en las reivindicaciones.

SÉPTIMO: 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."*

OCTAVO: Que por su parte, las reivindicaciones 1 a 5 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mejoras en el desarrollo de vacunas para su uso en inmunización de rumiantes, en particular, ovejas y corderos, contra el virus de la lengua azul. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para provocar una respuesta inmune contra el virus de la lengua azul (VLA) en un animal, comprendiendo la composición una cantidad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66192

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061147

inmunogénicamente eficaz de al menos una cepa de un virus de la lengua azul inactivado dos veces y un adyuvante biológicamente aceptable, y el procedimiento de producción del virus de la lengua azul (VLA) completo inactivado.

8.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 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	RAMAKRISHNAN M., ET AL, Veterinary Research Communications, Vol. 30, Págs. 873 – 880.	"Immune Responses and Protective Efficacy of Binary Ethylenimine (BEI)- Inactivated Bluetongue Virus Vaccines"	2006
D3	MATTION N. ET AL, Vaccine, Vol. 22, Págs. 4149 - 4162	"Reintroduction of Foot-and-Mouth Disease in Argentina: Characterization of the Isolates and Development of Tools for the Control and Eradication of the Disease"	Octubre/2004

El documento D1 divulga la respuesta inmune y la eficacia protectora en ovejas de una vacuna del virus de la lengua azul inactivado con etileneimina binaria (Pág. 873, Fl. 170).

El documento D3 divulga un proceso en el que se inactivaron dos veces con etileneimina binaria cepas de virus (Pág. 35, Líneas 60 – 72, Fl. 175).

8.3. 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, el procedimiento reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un procedimiento de producción del virus completo e inactivado de la lengua azul (VLA), comprendiendo el procedimiento las etapas de: a) tratar el VLA con un agente inactivador, mientras que el virus permanece en contacto con los desechos de cultivo celular..."* (Pág. 11 del radicado N° 10-061147-00009-0000).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66192

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061147

Tabla 3

Características esenciales	D1	D3
Procedimiento de producción del completo e inactivado de la lengua azul (VLA), comprendiendo las etapas de:	Procedimiento de producción del virus de la lengua azul (VLA) inactivado comprendiendo las etapas de:	Procedimiento de inactivación de cepas de virus que comprende:
a) Tratar el VLA con un agente inactivador, mientras el virus permanece en los desechos de cultivo celular	No se menciona	Tratar una cepa de virus con etileneimina (Pág. 4152, columna izquierda, líneas 1 – 6)
b) Homogenizar la mezcla de agente inactivador/VLA de la etapa a)	No se menciona	No se menciona
c) Agitar la mezcla	No se menciona	No se menciona
d) Tratar el VLA una segunda vez con un agente inactivador, mientras que permanece en contacto con los desechos del cultivo celular	Tratar el VLA con un agente inactivante (Pág. 874, líneas 34 y 35)	Tratar una cepa de virus con etileneimina (Pág. 4152, columna izquierda, líneas 1 – 6)
e) Homogenizar la mezcla del agente inactivador/VLA de la etapa d)	No se menciona	No se menciona
f) Agitar la mezcla de la etapa e)	La suspensión es inactivada por 48 horas (Pág. 874, líneas 34 y 35)	No se menciona
g) Neutralizar el agente inactivante para ajustar el pH final a aproximadamente 7,2	El proceso de inactivación se detiene por la adición de tiosulfato de sodio (Pág. 874, línea 35 – Pág. 875, línea 2)	No se menciona

El documento D1 constituye el estado de la técnica cercano a la invención porque da a conocer un proceso de inactivación de una cepa del virus de la lengua azul que comprende inactivar una suspensión de la cepa con etileneimina binaria por 48 horas, el proceso de inactivación se detiene por la adición de tiosulfato de sodio (Pág. 874, línea 34 – Pág. 875, línea 2).

El procedimiento objeto de esta solicitud se diferencia del procedimiento del documento D1, en que el virus se trata mientras permanece en los desechos del cultivo y en que la inactivación se realiza 2 veces.

El hecho de tratar el virus mientras permanece en los desechos del cultivo y realizar la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66192

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061147

inactivación dos veces permite obtener una cepa del virus de la lengua azul inactivado.

Por tanto, el problema técnico objetivo consiste en cómo modificar el procedimiento de inactivación conocido en el documento D1 para proporcionar un procedimiento alternativo de inactivación de una cepa del virus de la lengua azul.

Sin embargo, el documento D3 revela la inactivación de varias cepas de virus con etileneimina binaria, la cual se realiza dos veces (Pág. 4152, columna izquierda, líneas 1 – 6). Así mismo, no se observa ningún efecto técnico inesperado generado por el hecho de tratar el virus mientras permanece en los desechos del cultivo, por lo tanto éste no le otorga nivel inventivo a la solicitud.

Respecto a la homogenización de la mezcla del agente inactivante/VLA y su agitación, se aclara que, aunque ésta no se divulgue explícitamente en la anterioridad, este proceso es rutinario dentro del campo técnico y se considera que se encuentra divulgado implícitamente.

La reivindicación es obvia, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema de proporcionar un procedimiento alternativo de inactivación de una cepa de virus de la lengua azul alternativo al revelado en el documento D1 realizaría la inactivación 2 veces como se divulga en el documento D3, logrando de esta forma el procedimiento objeto de esta solicitud. Por lo cual el procedimiento de la reivindicación 1 carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 5 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el objetivo de la invención de la solicitud es desarrollar un procedimiento de producción que permita obtener una vacuna mucho más económica de producir y aún se mantenga en condiciones seguras, con lo cual se logra un producto más económico para los agricultores, es importante decir que en el capítulo descriptivo nunca se menciona este problema ni tampoco se demuestra que el mismo se solucione.

La solicitante afirma que el virus del documento D1 se encuentra bastante puro cuando se añade la etileneimina binaria para inactivarlo, que esencialmente todo el agente está disponible para funcionar sobre el virus, mientras que en el procedimiento reclamado, la cantidad considerable de desechos de cultivo supera enormemente la del virus y por lo tanto, es verdaderamente sorprendente que haya suficiente acción del etileneimina binaria sobre el virus como para lograr inactivarlo y que no habría expectativa razonable a partir de D1 o D3 de que quedara suficiente etileneimina binaria restante como para neutralizar el virus. Al respecto es oportuno reiterar que no se evidencia ningún efecto técnico inesperado ni la solución a algún problema técnico por el hecho de utilizar un virus impuro, por lo cual, la presencia de desechos durante el procedimiento no le otorga nivel inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66192

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-061147

al objeto de la solicitud.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "VACUNA DEL VIRUS DE LA LENGUA AZUL COMPLETO E INACTIVADO Y PROCEDIMIENTO PARA SU OBTENCIÓN MEDIANTE INACTIVACIÓN CON ETILENEIMINA BINARIA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Wyeth Farma S.A., 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 18 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

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

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓