



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° **23277**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02116925
Sl. PCT/US01/20155

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron
en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de diciembre de 2002, bajo el número 02116925, entro a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "METODOS Y COMPOSICIÓN DE VACUNAS ORALES", que corresponde a la solicitud internacional número PCT/US01/20155.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad, se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario *en dos oportunidades* para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 22 de septiembre de 2006 y 20 de abril de 2007, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 nuevas reivindicaciones 1 a 8, contenidas en los folios 222 a 224, definitivamente no cumplen con el requisito de nivel inventivo; además, la solicitud no cumple con lo dispuesto en los artículos 28 y 30 de la Decisión 486. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La invención propone una composición de vacuna para animal conteniendo como componente activo un antígeno seleccionado del grupo de bacterias y virus, sabores agradable e hidrosoluble en una proporción del 0.01% y 0.1% o más y un vehículo

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5 y 10

Conmutador: 334 12 21

Fax: 281 31 25

Santa Fe de Bogotá, D.C., Colombia

23277



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N.º **23277**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02116925
Sl. PCT/US01/20155

también hidrosoluble para la administración de la vacuna por vía oral, donde el antígeno se selecciona de un sinnúmero de agentes etiológicos de las patologías animales y que se puede administrar de manera individual o masiva en el agua de bebida a diferentes tipos de animales como cerdos, aves de corral, ganado vacuno, cabras, caballos, gatos y perros. En la presente invención, se señala que la adición del saborizante genera un aumento en la ingesta de la vacuna mejorando sustancialmente la protección contra el agente causante de enfermedad.

2. Requisitos de la solicitud

El artículo 28 de la Decisión 486 establece que:

"La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla....". (Subrayado fuera del texto).

El artículo 30 de la misma Decisión 486 establece que

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas en la descripción." (Subrayado fuera del texto).

En el presente caso, la nueva reivindicación 1 reclama una vacuna para administración oral a un animal, que contiene un antígeno en concentración de al menos 105 UFC junto a un saborizante agradable al gusto entre el 0.01% y el 0.1% o más y un vehículo soluble en agua, donde el antígeno se puede seleccionar entre un sinnúmero de agentes etiológicos causantes de patologías animales.

En el Oficio n° 06955 notificado al solicitante el 30 de junio de 2006, se indicó expresamente que "las composiciones se definen únicamente a través de sus constituyentes y de la proporción de éstos en la mezcla". Y, se indicó que "no todas las vacunas conteniendo todos los antígenos reclamados han sido ensayados y por lo tanto no se encuentran enteramente sustentados por la descripción".

Posteriormente, en el Oficio n° 852 notificado al solicitante el 26 de enero de 2007, se dejó en claro que la materia reclamada no se encuentra suficientemente sustentada y que por ello no sería patentable. Adicionalmente, se explicó claramente que solo una de las composiciones reivindicadas presentaba sustento real en la descripción (Erysipelothrix rhusiopathiae). Aún más, se indicó que un experto medio en la materia con la materia divulgada en la solicitud, no podía estar segura que iba a obtener los mismos resultados presentados por el solicitante o que podía efectuar una extrapolación para los demás antígenos.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 23277

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02116925
Sl. PCT/US01/20155

Las nuevas reivindicaciones 2, 3 y 5 reclaman la composición de la reivindicación 1 para hacer usada en cerdos, aves de corral, ganado vacuno, ovejas cabras, caballos, gatos y perros. Al respecto cabe anotar, que en los Oficios trasladados también se indicó que la única vacuna evaluada fue probada en cerdos y que por ello su aplicación terapéutica en otros tipos de animales no se encontraba soportada.

Por su parte, las reivindicaciones 6 a 7 reclaman las composiciones en donde el saborizante es conformado por el grupo conformado por fresa, cereza, uva, sandía y manzana. Y, en los Oficios trasladados se explicó, que las composiciones que comprendían un saborizante diferente a fresa (0.5% givaudan roure C-321110) tampoco estaban soportados, pues no se podía asegurar que la ingesta de la vacuna iba a aumentar con ellos sin haberlos probado, indicando, entonces, que la materia reclamada iba más allá de la materia realmente revelada en la solicitud.

De acuerdo con lo anterior, se establece que a pesar de las objeciones efectuadas en las diferentes oportunidades establecidas para el efecto, el solicitante pasó por alto tales objeciones y no subsanó los defectos mencionados, pues la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones 1-3,5 -7 y dependientes, no cumplen con las disposiciones señaladas en los mencionados artículos 28 y 30 de la Decisión 486.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de junio de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud número US 60/215,359. La prioridad se consideró para efectos del examen de patentabilidad, según obra a folios 171, 198 y 225 del expediente en estudio.

3.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la presente solicitud:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
1	US-A-5882649	ORAL VACCINE COMPRISING ANTIGEN SURFACE-ASSOCIATED WITH RED BLOOD CELLS	1999-03-16
2	WO 99/59626	COMPOSITIONS AND METHOD FOR IMMUNIZING POULTRY [2001/08]	1999-11-25



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 23277

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02116925
Sl. PCT/US01/20155

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

Al respecto, resulta pertinente traer a colación un aparte del siguiente fallo interpretativo, relacionado con el requisito del nivel inventivo, en el cual el Tribunal Andino de Justicia sostuvo que:

"El artículo 4 de la Decisión 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe *"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"*.

"Según el tratadista José Antonio Gómez Segade, el inventor debe acreditar los méritos que le tomen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica, le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un "paso" más allá de lo existente.

"En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos:

"a) el estado de la técnica y,

"b) la persona experta en la técnica incorporada en el invento cuya protección se solicita, quien, mediante el examen integral que lleve a cabo de la respectiva descripción, debe determinar si dicha innovación es o no susceptible de ser legalmente patentada.

"Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 23277

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02116925
Sl. PCT/US01/20155

'El estado de la técnica es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente,

'El experto en la técnica es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados".

"El mismo autor ha dicho:

"Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas... También existe la posibilidad de que el resultado sea conocido, pero se llegue a él a través de nuevos medios. El titular de una patente no tiene el derecho de evitar que un tercero obtenga el mismo resultado por medios distintos"¹.

Ahora bien, en el presente caso la invención no constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá no ser evidente (no obvia) del estado de la técnica.

En efecto, en primer término, es importante indicar que el solicitante en su respuesta del 20 de abril del 2007, señala que la nueva reivindicación 1 y el conjunto de reivindicaciones dependientes presentan nivel inventivo, ya que gracias a las propiedades de la vacuna desarrollada se logra **la administración masiva de una vacuna** que contiene una concentración de saborizante suficiente **para proporcionar una protección contra la infección por la inducción de un aumento en la ingesta de una vacuna.**

Ahora bien, analizando el contenido del nuevo capítulo reivindicatorio encontramos que la reivindicación 1 reclama una vacuna para administración oral a un animal que contiene un antígeno (escogido entre un sinnúmero de antígenos de bacterias o virus) en concentración de al menos 105 UFC, junto a un saborizante agradable al gusto entre el 0.01% y el 0.1% o más y un vehículo soluble en agua. De acuerdo con lo anterior, la materia reclamada no se diferencia en gran medida de la reivindicada en ocasiones anteriores, por lo que las objeciones efectuadas en los oficios trasladados se mantienen.

¹ TRIBUNAL ANDINO DE JUSTICIA. Interpretación prejudicial emitida el 14 de abril del 2005. PROCESO 49-IP-2005.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION.Nº 023277

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02116925
Sl. PCT/US01/20155

Es así que a pesar de las afirmaciones del solicitante en sus respuestas a las notificaciones de fondo, la materia reclamada en la presente solicitud continúa sin cumplir el requisito de nivel inventivo, tal como se explica a continuación.

El documento US-A-5882649, D1, revela de *manera previa* formulaciones de vacunas apropiadas para su administración oral a animales (por ejemplo, pollos) que comprenden como componente activo un antígeno derivado de agentes etiológicos que infectan las mucosas, tales como rotavirus y E.Coli, un saborizante soluble en agua y un vehículo soluble en agua para la administración oral.

Y, el documento WO 99/59626, D2, revela de *manera previa* un método para inmunizar pollos, a través del agua para beber con una composición de vacuna conteniendo bacterias atenuadas o muertas como ingrediente activo.

Ahora bien, en la presente solicitud se ha planteado como problema técnico a resolver (folios 74 a 76): proveer un método mejorado para la administración de vacunas orales a animales a través del agua de bebida.

De esa manera, y tal como se mencionó previamente, al analizar la información divulgada en las anterioridades encontramos que la adición del saborizante a una vacuna oral para administración a animales, ya era conocida a partir de D1 y que el método de inmunización de grandes cantidades de animales a través del agua de beber también se conocía a partir de D2. Así que, a pesar de las consideraciones del solicitante, la materia reclamada continúa derivada del estado de la técnica, pues el desarrollo de una formulación y un método mejorado para la administración de vacunas orales a animales a través del agua de bebida (reivindicaciones 1 a 8) resulta obvio para un *experto medio en el oficio*.

De igual manera, el ajuste de las proporciones de los componentes se efectúa a través de ensayos sistemáticos propios de la actividad investigativa y sin la intervención de actividad inventiva alguna.

En ese orden de ideas, este Despacho considera que *un experto medio en el oficio* en busca de soluciones a la inmunización masiva de animales, habría pensando en el agua de bebida como medio apropiado para la entrega de vacunas orales, formuladas con cualquier agente etiológico de patología animal en combinación con cualquier saborizante, como las reclamadas en la reivindicación 1 y que además ya habían sido anticipadas en D1.

Dado lo anterior, es claro concluir que *un experto medio en el oficio* perfectamente habría podido llegar al objeto reclamado a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del *estado de la técnica*, con lo cual la invención definitivamente no se constituye en un "paso" más allá de lo existente.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 23277

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02116925
Sl. PCT/US01/20155

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "METODOS Y COMPOSICIÓN DE VACUNAS ORALES".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte en su calidad de apoderada de la sociedad Wyeth, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

30 JUL. 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5 - 83, Piso 5°
Bogotá D.C. *bm*