

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN ^{Nº} 6 236 3

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 02 112910

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 45 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 39470 del 31 de julio de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "INMUNIZACION DE GANADO LECHERO CON PROTEINA GapC CONTRA LA INFECCION DEL ESTREPTOCOCOS".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 2 de septiembre de 2009, bajo el número 02 112910 00016 - 0000, el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad University Of Saskatchewan, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y en su lugar "se conceda el privilegio de patente para la tres reivindicaciones presentadas".

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, de la siguiente manera:

Transcribe el recurrente el artículo 18 de la Decisión 486 y prosigue: "De acuerdo con lo anterior, ponemos de presente que la solicitud de mi representada tiene un efecto técnico inesperado, pues las vacunas reivindicadas pueden inducir la protección contra el cambio heterólogo. Lo anterior se sustenta en el Ejemplo 6 de la descripción de la presente solicitud, pues allí se describe que la vacunación con GapC de *S. dysgalactiae* provee una protección cruzada frente a la infección por *S. uberis*. Dicha protección cruzada fue sorprendente y no fue previamente enseñada o sugerida por los documentos D1 y D2.

"Además de lo anterior, por favor note que los documentos citados no demuestran que la proteína GapC Streptococos se puede usar para inducir una respuesta protectora. El documento D1 no menciona nada sobre el uso de la proteína GapC Streptococos como vacuna y el documento D2 aunque sugiere que la proteína GapC Streptococos se puede usar en una composición inmunitaria, no describe dichas composiciones. Además, en dicho documento D2, no existen datos o evidencia alguna sobre el hecho que las composiciones pueden inducir una respuesta protectora contra el cambio, lo cual es un estándar mayor que una respuesta inmunitaria. Por lo tanto, al leer el documento D2, una persona versada en la materia no podría suponer que las composiciones de D2 pueden inducir una respuesta protectora y que pueden ser usadas como una vacuna porque no existen datos o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN ^{Nº} 6 2363
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 02 112910

evidencia que lo sustenten.

“Para su mayor referencia, adjunto al presente memorial el Ejemplo 6 de la solicitud equivalente U.S No. 2008/0213294, en donde se pueden ver resultados del estudio de vacas lactantes a las que se les administro vacunas de acuerdo a la invención reivindicada, las cuales fueron expuestas al contacto con S. uberis. Estos resultados muestran que la administración de la vacuna reivindicada induce protección significativa contra el cambio con S. uberis, demostrado por el conteo bajo de células somáticas en muestras de leche de las vacas vacunadas en comparación con las muestras de control.

“Por lo anterior, queda demostrado el nivel inventivo de la presente solicitud en vista de los documentos D1 y D2, pues la solicitud de mi representada demuestra efectos sorprendes que no fueron enseñados o sugeridos en las referencias citadas. Además, una persona versada en la materia no podría suponer de los documentos D1 y D2 que las composiciones allí reveladas pudieran inducir una respuesta protectora y mucho menos que funcionaran como vacunas.”

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

1. NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: “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”.

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: “Se considerara que una invención es 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 des estado de la técnica”

2. FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se refiere a una composición de vacuna para tratar la infección por estreptococos, que comprende proteína GapC de cinco especies de estreptococos infecciosos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **N.º 6 236 3**
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 02 112910

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de vacunas protectoras de GapC a partir de *Streptococcus dysgalactiae*, *S. agalactiae*, *S. uberis*, *S. parauberis* o *S. iniae*. Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de vacuna para mastitis que comprende un adyuvante y una proteína GapC o un polinucleótido que codifica para la proteína GapC, donde la proteína se selecciona de a) proteína GapC de *S. dysgalactiae*, b) proteína GapC de *S. agalactiae*, c) proteína GapC de *S. uberis*, d) proteína GapC de *S. parauberis* y e) proteína GapC de *S. iniae*.

Mediante la Resolución 39470 del 31 de julio de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó el privilegio de patente antes referenciado por cuanto la solicitud no cumple con los requisitos establecidos en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486.

Para impugnar la decisión adoptada argumenta el recurrente que la solicitud tiene un efecto técnico inesperado, pues las vacunas reivindicadas pueden inducir la protección contra cambio heterólogo. De acuerdo con lo anterior, esto se sustenta en el ejemplo 6 de la descripción de la presente solicitud, pues allí se describe que la vacunación con GapC de *S. dysgalactiae* provee una protección cruzada frente a la infección por *S. uberis* (folio 436, penúltimo párrafo).

Al respecto, este Despacho considera que el ejemplo 6, efectivamente evidencia que los animales que presentaban una infección mezclada de *S. dysgalactiae* y *S. uberis* y fueron vacunados con GapC, presentaron una disminución en el porcentaje de cuartos infectados. Sin embargo, para el técnico medio en la materia es común que, tal como sucedió en el experimento, se presente infección mezclada, incluso por varias especies de bacterias, y por ello es que los medicamentos anti-mastíticos van dirigidos a múltiples bacterias que comúnmente causan infecciones. Por tanto, la protección contra cambio heterólogo lograda por la composición de la presente solicitud no es un efecto técnico inesperado.

Por otra parte, dado que el elemento fundamental de la composición vacunal es la proteína GapC, que es una proteína conservada en las diferentes especies de *Streptococos*, (pues presenta un porcentaje de identidad de 99% tal como quedó en evidencia a partir de las comparaciones de las secuencias aminoácidas presentadas en la tabla 1 del concepto técnico 1151), es de esperarse que un antígeno de estas características produzca una respuesta inmune igual, sin importar la especie de *Streptococos* de la cual fue aislada la proteína GapC. Esta consideración, también refuerza la idea que la protección cruzada lograda por la invención, no es un efecto técnico inesperado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **6 236 3**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 02 112910

Ahora bien, en relación con la relevancia de la anterioridad D1, el recurrente menciona que "los documentos citados no demuestran que la proteína GapC de *Streptococcus* se pueden usar para inducir una respuesta inmune protectora. El documento D1 no menciona nada sobre el uso de la proteína GapC *Streptococcus* como vacuna" (ver folio 436, último párrafo).

Sobre el particular, este Despacho difiere de este argumento, puesto que el documento D1 (Gase *et.al.*, 1994) enseña las secuencias de las proteínas de unión de plasmin(ogeno) de *Streptococcus*, estructura, función de las mismas y también sugiere su uso potencial como inmunógeno. Específicamente D1 menciona: "la familia de enzimas GraP-DH parece estar involucrada en una variedad de actividades funcionales y, como las proteínas de superficie del estreptococos patógeno, pueden contribuir a la virulencia en virtud de sus actividades de unión a varias proteínas huésped" (ver pág 43, columna izq, párrafo 1). Para un técnico en la materia es conocido que una proteína que contribuye a la virulencia, ubicada usualmente en la membrana celular, tiene una relación directa con la respuesta inmune que induce en el huésped y, por tanto, es un buen candidato para producir un antígeno eficaz.

Por otra parte, el recurrente argumenta poca relevancia del documento D2 (US 5328996), pues afirma que: "el documento D2 aunque sugiere que la proteína GapC *Streptococcus* se puede usar en una composición inmunitaria, no describe dichas composiciones. Además, en dicho documento D2, no existen datos o evidencia alguna sobre el hecho que las composiciones pueden inducir una respuesta protectora contra el cambio, lo cual es un estándar mayor que una respuesta inmunitaria. Por lo tanto, al leer el documento D2, una persona versada en la materia no podría suponer que las composiciones de D2 pueden inducir una respuesta protectora y que pueden ser usadas como una vacuna porque no existen datos o evidencia que lo sustenten" (ver folio 436-437).

Este Despacho reitera, que como se sustentó en la resolución de negación, el documento D2 describe el uso de dichas secuencias para su uso en composiciones de vacuna como lo enseña en el ejemplo 21. Explícitamente indica, que "el receptor de plasmina descrito puede ser usado ventajosamente en composiciones inmunogénicas como vacunas" (segunda columna, párrafo 4, línea 47). Así mismo determina que estas composiciones inmunogénicas que comprenden dicho receptor de plasmina y variantes de dichos fragmentos con propiedades antigénicas, pueden ser preparados por procedimientos bien conocidos en el estado de la técnica, empleando adyuvantes, vehículos y demás excipientes bien conocidos.

Así las cosas, es evidente que los documentos D1 y D2 si afectan el nivel inventivo, puesto que para el momento de la solicitud era evidente para un técnico medio en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 6 236 31**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 02 112910

materia realizar composiciones de vacuna de GapC obtenidos de diferentes cepas o especies de estreptococos como *Streptococcus dysgalactiae*, *S. agalactiae*, *S. uberis*, *S. parauberis* o *S. iniae*.

Por tanto, como se dijo, el problema planteado en la solicitud de vacunas protectoras contra infección de estreptococos a partir de GapC ya se había resuelto por los mismos compuestos y se habían demostrado los mismos efectos técnicos con la proteína de la solicitud, lo que permite ratificar que, contrario a lo que advierte el recurrente, los documentos D1 y D2 sí son relevantes para demostrar que el problema planteado ya había sido solucionado en el estado de la técnica.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 39470 del 31 de julio de 2009, por medio de la cual se negó una patente de invención.

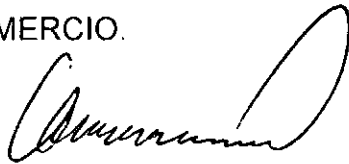
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad University Of Saskatchewan, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

30 NOV. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 Nº 72-35
Bogotá D. C.

202066