

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 11-58044- -6                                 | FECHA: 2013-06-11 10:13:51                 |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 5                                  |
| ACT: 519 PRESENTACION                             |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-58044- -6  
Trámite: 11  
Evento: 378  
Actuación: 519  
Oficio: 10306  
Folios: 5

|                                     |                  |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| Patente de Invención                | X                |            |   | Patente de Modelo de Utilidad |  |
| Vía Nacional                        |                  |            |   |                               |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                | Capítulo I | X | Capítulo II                   |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2009/61610 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 22/10/2009       |            |   |                               |  |

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

|                   |                  |            |
|-------------------|------------------|------------|
| Descripción:      | Folios 88 a 149  | 11/05/2011 |
| Reivindicaciones: | Folios 172 a 174 | 14/09/2011 |
| Dibujos:          | Folios 153 a 155 | 11/05/2011 |
| Prioridad:        | US 61 110 286    | 31/10/2008 |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo.

Título de la solicitud: "Uso de antígeno de *Mycoplasma bovis*"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones inmunogénicas útiles para el tratamiento de infecciones microbiológicas causadas por *M. bovis* u otro patógeno en ganado.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inmunógena, donde dicha composición inmunógena comprende,

- a. uno o más antígenos de *M. bovis*; y
- b. uno o más componentes inmunológicamente activos adicionales efectivos contra una infección microbiológica en ganado causada por un patógeno de ganado distinto de *M. bovis*.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/2 AC; C12N 1/36 AC; A61P 31/4 AC

#### 4. De la solicitud de patente

##### Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones carecen de concisión por cuanto;

- 1) La composición inmunogénica de la reivindicación 1 está definida en términos de un resultado a alcanzar. Una composición debe ser definida a partir de la estructura de cada uno de sus componentes, así como por las características esenciales que contribuyen a la obtención del efecto contra una infección microbiológica en ganado. Se sugiere al solicitante definir la composición tal cual como está sustentada en la descripción, indicando la cepas seleccionadas (Fl. 148 Ejemplo 4);
- 2) Las reivindicaciones 3 y 4, al referirse a que la bacteria se pasa más de 10 y 50 veces, respectivamente, están definidas en términos de un resultado a alcanzar lo cual no permite tener claridad sobre el alcance de la invención. Se sugiere definir la composición a partir de la característica esencial que le confiere dicho efecto;
- 3) En las reivindicaciones 6 y 7 se refieren a más de cincuenta combinaciones de antígenos de *M. bovis* con un componente inmunogénico activo adicional que es un antígeno de varios patógenos, seleccionados de una lista, de las cuales sólo 12 patógenos fueron mencionados en la descripción para la construcción de 4 vacunas (IBR, BVDV tipos 1 y 2, PI3, *Mannheimia haemolytica*, *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira hardjo*, *Leptospira pomoma*, *Leptospira borgpetersenii hardjo-bovis*, *H. somnus* y BRSV) (Fls.148 - 149). Se sugiere a la solicitante corregir esta inconsistencia entre las reivindicaciones y el capítulo descriptivo;
- 4) De la descripción se desprende que lo reclamado en la reivindicación 8 se constituye como una característica esencial de la presente invención. Se recomienda todas las características esenciales de la invención estén incluidas en

la reivindicación independiente, y las reivindicaciones dependientes hagan alusión a las características adicionales.

Descripción (Art 28 D 486)

Hay una inconsistencia entre la materia reclamada y la materia divulgada en la descripción puesto que en el capítulo reivindicatorio no hay sustento que demuestre actividad o efecto de las vacunas divulgadas (Fls. 148-149 Ejemplo 4) contra una infección microbiológica.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias, sin que dichas modificaciones supongan una ampliación de la materia inicialmente reclamada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Julio 8 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem            | Documento      | Título                                                                  | Fecha de Publicación* |
|-----------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1 <sup>1</sup> | WO 2003/004052 | "Mycoplasma bovis vaccine and methods of reducing pneumonia in animals" | 16 de Enero 2003      |

El documento D1 enseña vacunas y métodos para el tratamiento o prevención de enfermedades en un animal, causadas por infecciones de *Mycoplasma bovis* (Abstract).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición inmunógena, donde dicha composición inmunógena comprende,

- a) uno o más antígenos de *M. bovis*; y
- b) uno o más componentes inmunológicamente activos adicionales efectivos contra una infección microbiológica en ganado causada por un patógeno de ganado distinto de *M. bovis*.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                                           | D1                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| una composición inmunógena que comprende,                                                                                                                                            | Vacuna que comprende,                                                                                   |
| -uno o más antígenos de <i>M. bovis</i>                                                                                                                                              | -Uno o mas antígenos de <i>M. bovis</i> (Pág. 2 líneas 6-7)                                             |
| -uno o más componentes inmunológicamente activos adicionales efectivos contra una infección microbiológica en ganado causada por un patógeno de ganado distinto de <i>M. bovis</i> . | -Un componente adicional seleccionado de patógenos diferentes a <i>M. bovis</i> (Pág. 2 líneas 6 – 24). |

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña vacunas que comprenden uno o más antígenos de *M. bovis* que puedan usarse en combinación junto con un segundo componente inmunológicamente activo el cual es seleccionado de un grupo de patógenos diferentes a *M. bovis*, como virus de la diarrea Bovina (BVDV), Virus Parainfluenza-3 (PI-3), *Pasteurella multocida*, entre otros (Pág. 2 líneas 6 – 24).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

1 [http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=WO\\_2003\\_004052\\_A1](http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=WO_2003_004052_A1)

Las reivindicaciones dependientes 2 -4, 6-9 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

**Nivel inventivo (Art18 D486)**

La reivindicación 5 hace referencia a las cepas de *M. bovis* empleadas para la producción de las vacunas de la reivindicación 1 las cuales pueden ser seleccionadas de ATCC PTA-8694, PTA-8695 o PTA-8696.

Esto se constituye como una diferencia entre la materia reclamada y lo divulgado con anterioridad en el documento D1, puesto que este último enseñaba las cepas PTA-3558, 3559, -3559, -3560, -3561 o -3685 (Pág. 3 líneas 22-23).

El efecto que causa dicha diferencia de selección de cepas de *M. bovis*, no es evidente puesto que el capítulo descriptivo no presenta resultados comparativos o que sean sustentables en un efecto inesperado o sorprendente.

El problema técnico objetivo de la presente solicitud se puede expresar en la necesidad de proporcionar nuevas vacunas combinadas de *M. bovis* alternas a las ya existentes.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba vacunas combinadas de *M. bovis*, la persona del oficio normalmente versada en la materia a partir de las composiciones y formulaciones inmunogénicas de la anterioridad habría inferido que el uso de cepas diferentes de *M. bovis* podría conferir protección a infecciones bacterianas.

En consecuencia, se concluye que la reivindicación 5 no tiene nivel inventivo.

**7. Conclusión**

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

| Item | Documento     | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|---------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO 2003004052 | 1– 4, 6-9                  | Novedad              |
| D1   | WO 2003004052 | 5                          | Nivel inventivo      |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-06-18

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon