

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52436

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-068897

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. 49822 del 22 de agosto de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “VIRUS DE DIARREA VIRAL BOVINA CON UNA PROTEÍNA ERNS MODIFICADA”, 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 03 de octubre de 2014 con el No. 11-068897-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ZOETIS LLC., por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta junto con el recurso un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones. Posteriormente, mediante radicado No. 11-068897-00015-0000 del 21 de agosto de 2015, la recurrente presenta modificaciones voluntarias al capítulo reivindicatorio en el cual se especificó la secuencia del pestivirus quimérico de acuerdo con el capítulo descriptivo y se modificó la reivindicación 2 para aclarar que la cepa con número de depósito ATCC PTA 9939 corresponde al pestivirus más no al virus de diarrea viral bovina.

La recurrente afirma que en las reivindicaciones modificadas con el recurso se ha especificado la estructura de los virus de la diarrea viral bovina (VDVB) que comprende el pestivirus y que por ello *“la presente invención se encuentra completamente definida por medio de las cepas del pestivirus en la reivindicaciones 1, al igual que el número de depósito ATCC en la Reivindicación 2, con lo que se puede identificar estructuralmente la presente invención”*. De forma adicional, la recurrente señala que la nueva reivindicación 1 reclama *“particularmente un pestivirus quimérico, en el que dicho pestivirus quimérico comprende un virus de la diarrea viral bovina (VDVB) que no expresa su proteína homóloga, en el que dicho pestivirus quimérico expresa una proteína E^{ms} heteróloga derivada de pestivirus de antílope americano...”*.

Frente a la objeción por falta de nivel inventivo emitida por este Despacho, la recurrente afirma que el documento D1 *“efectivamente es el estado de la técnica cercano, en tanto enseña un virus BVD con una proteína E^{ms} quimérica que se obtiene mediante el reemplazo de los dominios transmembranales de VDVB con el anclaje de membrana y la cola citoplasmática de la proteína VSV-G”*. Adicionalmente, la recurrente señala que *“... en D1 el VDVB se complementa con el virus de la estomatitis vesicular recombinante; en D1 se realizan mutaciones sobre las tres glicoproteínas de la envoltura de VDVB, E I, E2 y E^{ms} a partir del remplazo de los dominios transmembranales putativos de las proteínas de envoltura de VDVB con el anclaje de membrana (MA) y la cola citoplasmática (T), mientras que en la presente invención solo se incluye el gen de E^{ms} heteróloga que además se deriva del pestivirus de antílope americano; a partir de las proteínas quiméricas de D1 no es posible reconocer si un animal ha sido vacunado con un virus quimérico, o si este animal está infectado con el virus de origen natural; D1 se encuentra enfocado a determinar la influencia de las glicoproteínas de la envoltura durante el ingreso del pseudovirus, más no al desarrollo de un virus de la diarrea viral bovina particular”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52436

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-068897

La recurrente agrega que en las tablas 2, 3 y 4 del capítulo descriptivo están los resultados que demuestran el efecto técnico alcanzado por la presente solicitud. Además, resalta que el constructo de antígeno americano de la presente invención *“fue el que mostró la capacidad de permitir fácilmente la distinción entre las secuencias quiméricas y la secuencia completa del virus bovino natural. En consecuencia, dicho constructo es el más apto para determinar si un animal ha sido vacunado con un virus quimérico, o si por el contrario, el animal fue infectado con un virus natural”*.

Sumado a lo anterior, la recurrente menciona que el problema técnico que soluciona la presente solicitud es *“...solucionar la necesidad de desarrollar vacunas nuevas para controlar y realizar seguimiento a la dispersión de VDV, y que estas vacunas más efectivas deberían ser una vacuna marcada”*. Asimismo, señala que el documento D1 no brinda las enseñanzas suficientes para que una persona medianamente versada en la materia desarrolle un pestivirus que *“...pueda distinguir entre los animales infectados con la secuencia quimérica (como en el presente caso) o la secuencia natural del virus”*, puesto que según afirma la recurrente, dicho documento revela un virus estructuralmente diferente al reivindicado.

A continuación la recurrente se permite cuestionar la forma en que una persona medianamente versada en la materia habría determinado la mutación de la glicoproteína particular y con el pestivirus del antígeno americano a partir del documento D1, siendo que dicho documento enseña mutaciones en E1, E2 y E^{ms} y además incluye el virus de la estomatitis vesicular, el cual es diferente al de la presente solicitud.

Por otra parte, respecto al documento D2, la recurrente afirma que a pesar de que divulga el aislamiento y la caracterización de un nuevo genotipo de pestivirus originario de antígeno americano, *“los análisis generales realizados en D2 para determinar el árbol filogenético del virus del antígeno americano no enseñan o sugieren de ninguna manera el inserto de un heterólogo de E^{ms} de antígeno americano en la estructura del virus BDV, y mucho menos sugiere las cepas particulares de la presente invención”*. Añade que de forma similar al documento D1, no existe sugerencia alguna que guíe a una persona medianamente versada en la materia a la obtención de manera obvia de los pestivirus reclamados en la presente solicitud.

Finalmente, la recurrente sostiene que a la fecha de prioridad de la solicitud *“la persona medianamente versada en la materia habría podido llegar al pestivirus de la presente invención. Sin embargo, la cuestión a determinar es si la persona medianamente versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, lo habría realizado motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo”*. Al respecto, la recurrente concluye que *“la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las conclusiones que menciona el Despacho en la Resolución aquí recurrida sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada”*. Agrega que en los documentos D1 y D2 no existen sugerencias explícitas y suficientes para objetar el nivel inventivo de la materia reivindicada.

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

En primer lugar, se acepta el capítulo reivindicatorio presentado bajo radicado No. 11-068897-00015-0000 con fecha 21 de agosto de 2015 porque no implica ampliación de la materia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52436

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-068897

inicialmente divulgada y se allegó el pago respectivo.

De la revisión del capítulo reivindicatorio modificado se comprobó que la reivindicación 1 ahora reclama un pestivirus quimérico caracterizado por la secuencia SEQ ID NO: 31 o SEQ ID NO: 32, donde la primera secuencia corresponde a un pestivirus del virus BVD tipo I y la segunda a un pestivirus del virus BVD tipo II. Sin embargo, en la reivindicación 2 se reclama un pestivirus de acuerdo con la reivindicación 1, por el número de depósito ATCC PTA 9939, el cual, según lo divulgado en la memoria descriptiva corresponde al pestivirus quimérico BVDV-NADL/P-E^{ms}, pestivirus que es diferente a los reclamados en la reivindicación 1, los cuales son derivados de las cepas CM5960 y CM53637, respectivamente y no de la cepa NADL. Por lo tanto, existe una falsa dependencia y una inconsistencia entre la materia reclamada en la reivindicación 2 y la materia reclamada en la reivindicación 1.

Por otra parte, se revisó que la divulgación proporcionada por el documento D1 está dirigida a la construcción de pseudotipos quiméricos virales del virus de estomatitis vesicular (VSV) con la inserción de glucoproteínas de envoltura del virus de diarrea viral bovina (BVDV) como la E^{ms} para evaluar el papel de dichas glucoproteínas en la entrada del virus a las células (resumen). Sin embargo, dicho documento no da a conocer pestivirus quiméricos de BVDV con E^{ms} quiméricas de antílope americano ni sugiere la producción de pestivirus quiméricos para el desarrollo de vacunas marcadas. Por su parte, el documento D2 consiste en la caracterización del pestivirus aislado de antílope americano (resumen).

En ese orden de ideas, los documentos D1 y D2 en conjunto no se consideran anterioridades válidas para objetar el nivel inventivo del objeto ahora reclamado, a razón de que no sugieren la construcción de un pestivirus quimérico de diarrea viral bovina (BVDV) que expresa una proteína E^{ms} derivada de antílope americano y el cual tiene una secuencia seleccionada de SEQ ID NO: 31 y SEQ ID NO: 32.

Con respecto al argumento de la recurrente, según el cual, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es “...la necesidad de desarrollar vacunas nuevas para controlar y realizar seguimiento a la dispersión de VDVB, y que estas vacunas más efectivas deberían ser una vacuna marcada”, esta Oficina comprobó el efecto técnico de los pestivirus reclamados, los cuales son infecciosos en células BK-6 y células RD (Pág. 44) causando la producción de anticuerpos específicos para la proteína E^{ms} de antílope americano pero no para la E^{ms} silvestre, lo cual es útil para la diferenciación del ganado infectado naturalmente con el virus BVDV de los animales vacunados con el pestivirus BVDV/P-E^{ms} (Pág. 55).

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien el documento D1 no resulta relevante para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica como por ejemplo el documento patente US600161 publicado el 14 de diciembre de 1999 y el documento van Gennip *et al.* 2000¹, los cuales divulgan materia cercana a la invención de la solicitud, por lo tanto, es pertinente realizar un nuevo examen de fondo.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11027808>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52436
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-068897

En virtud de lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 49822 del 22 de agosto de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de efectuar nuevo examen de patentabilidad y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ZOETIS LLC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 26 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez