

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17685

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-090260

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 67811 del 30 de noviembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "VACUNAS BOVINAS CON ADYUVANTES", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de una composición sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 4 de enero de 2011, con el número 05 090260 00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Wyeth, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La apoderada presenta con el escrito de recurso una declaración rendida por el Doctor Wumin Li y una copia del capítulo reivindicatorio.

La recurrente manifiesta que en diversas ocasiones ha llamado la atención del examinador al hecho de que la anterioridad D1 y la presente invención se encuentran dirigidas a resolver problemas técnicos diferentes, razón por la cual la persona medianamente versada en la materia partiendo de una vacuna para humanos carecería de elementos de juicio que le permitieran llegar en forma obvia a la vacuna bovina denegada, sin importar que dichas vacunas contengan como elemento en común la cepa de E.coli O157:H7.

Y agrega que *"no es técnicamente correcto argumentar como parte de un estudio de patentabilidad que se espera la misma respuesta inmune por un antígeno particular para toda una clase de especies, tal como ha sido manifestado en la Resolución N°67811"*.

Además, afirma que el documento D1 omite la necesidad de contar con un sistema adyuvante como el desarrollado por la solicitante para la presente composición, así como tampoco proporciona alguna motivación para variar la ruta de administración oral allí descrita, por una ruta parenteral como la revelada en la solicitud denegada.

all 17685

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 17685
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-090260

Por otra parte, la apoderada insiste en que *“el problema resuelto por el documento D1 es totalmente diferente al que resuelve la presente invención, toda vez que los autores del citado documento D1 buscan una vacuna de administración oral que inhiba la infección por E.coli, S.flexneri, y S.enteriditis en humanos, tratando de superar mediante su formulación los inconvenientes asociados con el mal olor de las vacunas orales ya disponibles de E.coli”*. Asimismo, asevera que *“la presente invención revela una composición de vacuna inyectable para uso en ganado bovino que permita la reducción o eliminación de la infección por E.coli O157:H7 al mismo tiempo que no afecte la calidad de la carne en el sitio de inyección”*.

En relación con el efecto técnico la recurrente alega que la presente solicitud resuelve el problema de *“proporcionar una vacunación efectiva de animales que reduce la propagación de E.coli O157:H7, en animales colonizados, sin afectar de manera adversa la calidad de la carne gracias a la vacunación de los animales con una combinación de E.coli O157:H7 inactivada o muerta o sus mezclas, un sistema adyuvante correspondiente a un aceite metabolizable seleccionado de un restringido grupo de posibilidades e hidróxido de aluminio, tal como ha sido demostrado por medio de los ejemplos 2 y 3 que hacen parte de la memoria descriptiva originalmente presentada”*.

Con base en lo anterior, la apoderada concluye que de forma sorprendente e inesperada la formulación utilizada como vacuna aquí propuesta, presentó el valor más alto de títulos serológicos y los mejores resultados en inmunidad. De igual manera, resulta inesperado que los animales en los que se ensayó la vacuna mostraron únicamente las reacciones alérgicas normales en los sitios en los que la vacuna fue administrada.

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

En relación con la copia del capítulo reivindicatorio allegado con el escrito de recurso, este Despacho afirma que el mismo no será tenido en cuenta, como quiera que se trata de las mismas reivindicaciones con base en las cuales se denegó la presente solicitud (Fls. 90 a 103). Asimismo, se aclara que dicho capítulo únicamente presenta correcciones de tipo mecanográfico, razones por las cuales no se considera relevante su análisis.

Ahora bien, respecto a la declaración juramentada del Doctor Wumin donde presenta los resultados de un experimento con la formulación de la vacuna E.coli O157:H7, cabe aclarar que el mismo no enseña información adicional que establezca el nivel inventivo de la solicitud denegada, pues de la revisión del capítulo descriptivo se evidencia que dicho experimento hacía parte de los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 17685**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-090260

ejemplos inicialmente presentados con la solicitud (Fls. 502 a 54, ejemplo 2) y, por tanto, ya había sido tenido en cuenta desde el estudio inicial de la misma.

En cuanto a las diferencias entre el problema técnico planteado, la presente solicitud y el documento D1 (US 5,730,989), cabe anotar, que el documento D1 no revela una vacuna para humanos, esta composición es probada únicamente en ratones y en ningún aparte del documento se menciona su aplicación para humanos.

Ahora bien, tal como hizo el recurrente al extrapolar los resultados de inmunidad de la vacuna de la anterioridad D1 de ratones a humanos, sin consideración por la especificidad de la respuesta del sistema inmune de cada especie (argumentada por el mismo recurrente), se entiende que es común para la persona medianamente versada en la materia prever si una vacuna funcionará en otro organismo al conocer el resultado de títulos de anticuerpo alcanzados en un modelo animal como es el ratón. Por supuesto, a partir de estos resultados se realizan pruebas específicas de inmunización en cada especie, pero esto corresponde al proceso de estandarización para conseguir la adaptación de una vacuna a una especie determinada.

De manera que el problema resuelto por el documento D1, es proveer una vacuna de administración oral contra la infección por *S.flexneri*, *S.enteritidis* ó *E.coli* O157:H7, y el problema resuelto por la solicitud denegada es proveer una vacuna inyectable contra *E.coli* O157:H7. Por tanto, sí existe un problema común entre los dos documentos y la diferencia entre ellos está dada por la forma de administración de la vacuna, lo que implica también diferencias entre los adyuvantes empleados en cada una y el uso de la misma.

Así las cosas, no es evidente que los dos documentos no sean comparables, de igual forma las invenciones desarrolladas presentan suficientes similitudes (composición inmunogénica de *E.coli* O157:H7, compuestos adyuvantes: aceite metabolizable, hidróxido de aluminio) para considerar que la anterioridad D1 sí es relevante en el desarrollo presentado en la solicitud denegada.

En cuanto al aporte que hace la invención en estudio al estado del arte, esta Oficina estima que tal como se ha ilustrado en la presente Resolución, frente al documento D1 no es relevante el aporte que hace la solicitud en cuestión, puesto que el documento D1 (Fls. 78 a 83) hace referencia a la misma cepa *E. coli* O157H: 7 y a vacunas orales para el tratamiento del mismo problema de la solicitud en estudio. La vacuna presentada en el documento D1 emplea un adyuvante de aceite metabolizable que aumenta la inmunogenicidad (Columna 4 líneas 19 a 22).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 17685

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-090260

De modo que a partir de la información divulgada por el documento D1, la persona medianamente versada en la materia tenía la siguiente información:

- Las células de E.coli 0157H:7 inactivadas permitían obtener una respuesta inmune adecuada; y,
- Los adyuvantes de tipo aceite metabolizable estimulaban la respuesta inmune alcanzada (Fl. 80, columna 4, líneas 1 a 16).

A partir de esta información, la persona medianamente versada en la materia debía resolver el problema de preparar una vacuna contra este mismo antígeno para ser utilizada en bovinos. Por tanto, a partir de los conocimientos medios del técnico el puede:

- Hacer una preparación vacunal inyectable, debido a que la anatomía del sistema digestivo bovino hace poco eficiente las preparaciones vacunales orales. Es decir, que el cambio en la vía de administración de la vacuna se da por una circunstancia propia del animal al que se le aplica la vacuna, evento conocido por el técnico medio;
- Preparar un compuesto adyuvante adecuado para una preparación vacunal inyectable. Para ello la solicitud presenta la selección de dichos adyuvantes como el escualeno, el copolímero en bloque de polioxietileno/polioxipropileno, etc, siendo estos compuestos ampliamente ensayados y conocidos para la preparación de vacunas.
- La utilización de esta composición de adyuvantes, por supuesto tenía el resultado esperado de no producir reacciones alérgicas, tal como se evidencia en el ejemplo 2 de la solicitud (Fl. 50). Igualmente, estas reacciones fueron equiparables a las producidas por una vacuna con adyuvante estándar de hidróxido de aluminio, tal como manifiesta el recurrente (Fl. 150 reverso).
- Sobre el incremento en los títulos serológicos obtenidos, esta Oficina difiere de la interpretación hecha a los resultados obtenidos (Fl. 52), puesto que los valores de títulos de Elisa tanto en el grupo 6 (vacuna con adyuvante estándar) como en el grupo 7 (vacuna con adyuvante aceite SP/hidróxido de aluminio) presentan una alta variabilidad, haciendo que los intervalos se sobrepongan. Por otra parte, la generalización hecha a partir del resultado de tres muestras (en el grupo 7), que presentan variabilidad alta no permite ser concluyente respecto al resultado real obtenido con la vacuna ensayada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17685'
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-090260

Así se deduce, que dichos adyuvantes no le confieren a la composición un efecto técnico sorprendente. Por todo lo anterior, esta oficina ratifica que la presente invención no cumple con el requisito de nivel inventivo frente al documento D1.

En ese orden de ideas, se sostiene 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.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 67811 del 30 de noviembre de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "VACUNAS BOVINAS CON ADYUVANTES".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Wyeth, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **30 MAR. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 No 5 – 83, Piso 5
Bogotá D. C.

202066