



No. 06-007814- -00003-0000

Fecha. 2007-08-17 16:56:00 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 2

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref: Expediente No. 06-007.814

Solicitud de patente de invención titulada: "VACUNAS VIRALES SEGURAS QUE
CONTIENEN AL MENOS DOS VIRUS MUTANTES DE LA FAMILIA FLAVIVIRIDAE
Y METODOS PARA SU PREPARACION".

Solicitante: PFIZER PRODUCTS INC.

SOLICITUD DE EXAMEN DE PATENTABILIDAD SEGÚN
EL ARTÍCULO 44 DE LA DECISION 486, GACETA No. 578

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado del solicitante, respetuosamente me permito solicitar que se examine si la invención reúne los requisitos de patentabilidad previstos en la misma, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina de Naciones. Adjunto recibo por el monto de \$404.000 pesos para cubrir la tasa correspondiente, según la Resolución 36155 del año 2006.

Atentamente,

CARLOS R. OLARTE
C.C. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Recibo por \$404.000 pesos

LMB/P2006/ 000013 070816

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
4 March 2004 (04.03.2004)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2004/017990 A1

(51) International Patent Classification⁷: **A61K 39/295**,
39/12, 39/155, 39/02, 39/265

(74) Agents: **LUMB, J., Trevor et al.**; Pfizer Inc., 201 Tabor
Road, Morris Plains, NJ 07950 (US).

(21) International Application Number:
PCT/IB2003/003633

(81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD,
SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,
UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(22) International Filing Date: 14 August 2003 (14.08.2003)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/405,969 26 August 2002 (26.08.2002) US

(84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO,
SE, SI, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(71) Applicant (*for all designated States except US*): **PFIZER
PRODUCTS INC.** [US/US]; Eastern Point Road, Groton,
CT 06340 (US).

Published:

— with international search report

(72) Inventor; and

(75) Inventor/Applicant (*for US only*): **DOMINOWSKI,
Paul, Joseph** [US/US]; Pfizer Global Research and Devel-
opment, Eastern Point Road, Groton, CT 06340 (US).

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.*

WO 2004/017990 A1

(54) Title: VACCINE FOR RESPIRATORY AND REPRODUCTIVE SYSTEM INFECTIONS IN CATTLE

(57) Abstract: The present invention relates to combination vaccines and methods for treating or preventing diseases or disorders in an animal caused by infection by Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) Types 1 and 2, Bovine Herpes Virus Type-1 (BHV-1), Bovine Respiratory 5 Syncytial Virus (BRSV), Parainfluenza Virus (PI3), Campylobacter fetus, Leptospira canicola, Leptospira grippotyphosa, Leptospira hardj-prajitno, Leptospira icterohaemorrhagiae, Leptospira hardjo-bovis and Leptospira pomona by administering to the animal an effective amount of a combination vaccine. The combination vaccine can be a whole or partial cell inactivated or modified live preparation.

94
94
94
93

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): "Vacunas virales seguras que contienen al menos dos virus mutantes de la familia flaviviridae y métodos para su preparación".
- La presente solicitud se refiere a vacunas adecuadas para la administración a animales frente a infecciones víricas.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar vacunas seguras y eficaces que protejan a los animales frente a infecciones víricas.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de vacuna que comprende al menos dos virus mutantes vivos de la misma familia, en donde cada virus contiene una mutación en el genoma viral, y las mutaciones en los virus se ubican en el mismo sitio genómico de tal manera que los virus mutantes no pueden recombinarse entre si para eliminar las mutaciones.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es: A61K 39/12, 39/15, 39/187.

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio presenta los siguientes defectos:

- Se divulga una composición de vacuna caracterizada por presentar al menos dos virus mutantes vivos de la misma familia. Sin embargo, la extrapolación posee una amplitud mayor a lo evidente en la descripción por lo que cualquier familia de virus no tiene soporte en la descripción (reivindicaciones 1 – 4). En este caso, solo se puede considerar los miembros de la familia flaviviridae BVDV-1 mutante y BVDV-2 mutante, como los componentes activos que caracterizan la composición. Igualmente el método reivindicado (reivindicaciones 10 a 14) no se encuentran correctamente definidos por sus características técnicas, y la amplitud excede lo sustentado en la descripción.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio NO cumple con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.y/o art.22 Tratado PCT.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 29/07/2003.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha *
D1	CO 05-14184	Vacunas para enfermedades reproductoras del ganado	26/08/2002

*Fecha de prioridad

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- La reivindicación 1 y sus dependientes divulgan una composición de vacuna que comprende al menos dos virus mutantes vivos de la misma familia, en donde cada virus contiene una mutación en el genoma viral, y las mutaciones en los virus se ubican en el mismo sitio genómico de tal manera que los virus mutantes no pueden recombinarse entre si para eliminar las mutaciones.

El documento del Estado de la Técnica más próximo es D1 (folio 91) que enseña una composición inmunogénica que comprende: 1) un Virus Herpes Bovino (BH-1) vivo modificado; 2) un Virus de parainfluenza vivo modificado Tipo 3 (PI3); 3) un Virus Sincital Respiratorio Bovino (BRSV); 4) Un Virus de la Diarrea Viral Bovina Tipo 1 (BVDV-1) y 5) un Virus de la Diarrea Viral Bovina Tipo 2 (BVDV-2).

La única diferencia con D1 es que esta solicitud menciona una mutación en el mismo sitio genómico de los dos virus de la misma familia, pero estas mutaciones, además de que no se encuentran definidas correctamente, no conceden un efecto técnico inesperado en la composición debido a que los componentes inactivos, de la anterioridad D1 presentarían el mismo efecto al ser los componentes BVDV1 y BVDV2 modificados, presentando presumiblemente la misma estructura molecular.

El problema técnico planteado en esta solicitud que era de proporcionar vacunas seguras y eficaces que protejan a los animales frente a infecciones víricas, se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de compuestos ya conocidos. Por esta razón se considera que la composición de la solicitud, desarrollada a partir de las mutaciones de los virus de la misma familia (BVDV-1 y BVDV-2) es evidente para una persona medianamente versada en la materia.

De esta forma se establece que las reivindicaciones 1 a 15 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.