

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35809

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-077615A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de julio de 2007, con el N° 07-077615-A-00000-0000, por la sociedad Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS PCV2 Y MÉTODOS PARA PRODUCIR TALES COMPOSICIONES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US 2005/047596 del 29 de diciembre de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 587 del 18 de enero de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 23764, notificado por fijación en lista el 31 de diciembre de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-077615-A-00006-0000 del 08 de mayo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 7 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"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."*

SEXTO: Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

En cuanto a la reivindicación 5 incluida en el escrito radicado bajo el N° 07-077615-A-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35809

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-077615A

00006-0000, no se ajusta a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto no es concisa porque se refiere a portadores, adyuvantes, medio, inactivadores víricos, diluyentes, agentes isotónicos, agentes inmunomoduladores, antibióticos y combinaciones de estos definiendo los ingredientes por su funcionalidad y no por un ingrediente como tal. Por otra parte, es oportuno precisar que el kit de la reivindicación 7 no se ajusta a lo previsto en la guía de examen en la que se ha indicado que la referencia a elementos del método de tratamiento como es el caso del régimen de administración no es admisible en una reivindicación de kit-de-partes.

Por lo anterior, las reivindicaciones 5 y 7 no pueden considerarse dentro del presente estudio y, en consecuencia, no hay lugar a reconocer para ellas el privilegio de patente solicitado.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto negado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS PCV-2”.

OCTAVO: Que las reivindicaciones 1 a 7 del radicado N° 07-077615-A-00006-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proporcionar una composición inmunogénica que confiera inmunidad protectora contra la infección PCV2 y disminuya la severidad o evite los signos clínicos asociados con esta. Para resolver este problema técnico se presenta una composición inmunogénica que comprende la proteína ORF2 de PCV2 expresada de forma recombinante y un adyuvante, en donde dicha proteína es: (i) Un polipéptido que comprende la secuencia de SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11 ó (ii) Un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4.

8.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de diciembre de 2004, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35809
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-077615A

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US6497883	“Porcine circovirus recombinant poxvirus vaccine”	24/Diciembre/2002
D2	FENAU M. ET AL, Journal of Clinical Microbiology, Vol. 38, No. 7, Págs. 2494 - 2503	“Genetic Characterization of Type 2 Porcine Circovirus (PCV-2) from Pigs with Postweaning Multisystemic Wasting Syndrome in Different Geografic Regions of North America and development of a Differential PCR-Restriction Fragment Lenght Polymorphism Assay To Detect and Differentiate between Infections with PCV-1 and PCV-2”	24/Abril/2000

El documento D1¹ divulga un poxvirus recombinante, que consiste en el virus de la viruela aviar, que contiene ADN foráneo de circovirus porcino 2, composiciones inmunológicas que contienen el poxvirus recombinante y métodos de tratamiento o prevención de la enfermedad causada por el circovirus porcino 2 mediante la administración de las composiciones inmunológicas de la invención a un animal susceptible a la infección por circovirus porcino 2 (Resumen).

El documento D2² divulga Antígenos de PCV2 con secuencias ORF2 de PCV2 (Pág.2500, Fig. 3).

8.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención 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 del estado de la técnica”.*

En el presente caso, La composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición inmunogénica caracterizada porque comprende la proteína ORF2 de PCV2 expresada de forma recombinante y un adyuvante, en donde dicha proteína ORF2 de PCV2 es:*
(i) un polipéptido que comprende la secuencia de SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO 10 o SEQ ID NO 11; o
(ii) un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia ID NO 3 o SEQ ID NO 4; y

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&at=25&locale=en_EP&FT=D&CC=US&NR=6497883B1&KC=B1)
[DB=EPODOC&II=0&ND=3&at=25&locale=en_EP&FT=D&CC=US&NR=6497883B1&KC=B1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&at=25&locale=en_EP&FT=D&CC=US&NR=6497883B1&KC=B1)
2 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC86951/>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35809

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-077615A

en donde el adyuvante seleccionado del grupo que consiste de polímeros de ácido acrílico que se reticulan con éteres de polialquenilo de azúcares o polialcoholes” (Radicado N° 07-077615-A-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición inmunogénica	Composición inmunogénica (Reivindicaciones 6 - 8)	Antígenos de PCV2
Proteína ORF2 de PCV2 que es un polipéptido de secuencia SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO 10 o SEQ ID NO 11; o (ii) un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia ID NO 3 o SEQ ID NO 4.	Proteína ORFs seleccionada del grupo que comprende 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13. de circovirus porcino tipo II (Col.30, reivindicación 12)	Secuencias ORF2 de PCV2 (Pág.2500, Fig. 3).
Un adyuvante seleccionado del grupo que consiste de polímeros de ácido acrílico que se reticulan con éteres de polialquenilo de azúcares o polialcoholes	El adyuvante es un carbómero (Polímero reticulado de ácido acrílico) (Reivindicación 8)	No se menciona

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición inmunogénica que comprende, una proteína ORFs seleccionada del grupo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 de circovirus porcino tipo II (Col.30, reivindicación 12) y un vector vírico baculovirus recombinante. (Col. 7, línea 50 y 51).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que la solicitud se refiere a las secuencias SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO 10 o SEQ ID NO 11; o un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia ID NO 3 o SEQ ID NO 4.

El efecto que logra la proteína ORF2 de secuencia SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO 10 o SEQ ID NO 11; o un polipéptido que se codifica por un ADN que comprende la secuencia ID NO 3 o SEQ ID NO 4 es la obtención de una composición inmunogénica contra PCV2 alternativa con potencial inmunogénico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar una composición inmunogénica alternativa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35809

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-077615A

que produzca una respuesta inmunológica contra PCV2”.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer secuencias de aminoácidos de ORF2 de PCV2 (Pág. 2500, Fig. 3), entre ellas la 10489 que es 100% idéntica a la SEQ. ID NO: 5 de la solicitud, y enseña que las secuencias de aminoácidos de ORF2 presentan un porcentaje de identidad del 90 al 100% (Pág. 2495); una persona normalmente versada en la materia, incluiría una proteína del documento D2 y un adyuvante de vacunas PCV2 tal como el carbopol conocido ampliamente en el estado de la técnica³, en la composición que se da a conocer en la anterioridad D1, esperando con certeza, lograr una composición inmunogénica alternativa contra PCV2 tal como la de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

```
CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

US_2009_0016992_A1_5      MTYPRRRYRRRRHRPRSHLGQILRRRPWLHVHPRHRYRWRKNGIFNTRL 50
gi|9392639|gb|AAF87231.1|AF264  MTYPRRRYRRRRHRPRSHLGQILRRRPWLHVHPRHRYRWRKNGIFNTRL 50
*****

US_2009_0016992_A1_5      RTFGYTVKATTVTTPSWAVDMMRFNIDDFVPPGGGTNKISIPFEYYRIRK 100
gi|9392639|gb|AAF87231.1|AF264  RTFGYTVKATTVTTPSWAVDMMRFNIDDFVPPGGGTNKISIPFEYYRIRK 100
*****

US_2009_0016992_A1_5      VKVEFWPCSPITQGDRGVGSTAVILDDNFVTKATALTYDPYVNYSSRHTI 150
gi|9392639|gb|AAF87231.1|AF264  VKVEFWPCSPITQGDRGVGSTAVILDDNFVTKATALTYDPYVNYSSRHTI 150
*****

US_2009_0016992_A1_5      PQPFSYHSRYFTPKPVLDDSTIDYFQPNKRNLWLRQLTSRNVDHVGLGT 200
gi|9392639|gb|AAF87231.1|AF264  PQPFSYHSRYFTPKPVLDDSTIDYFQPNKRNLWLRQLTSRNVDHVGLGT 200
*****

US_2009_0016992_A1_5      AFENSKYDQDYNIRVTMYVQFREFNLKDPPLKP 233
gi|9392639|gb|AAF87231.1|AF264  AFENSKYDQDYNIRVTMYVQFREFNLKDPPLKP 233
*****
```

La reivindicación 7 consiste en un kit presentado en la tabla siguiente:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Kit	Kit	No se menciona
Un contenedor conteniendo al menos una dosis de la composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6	Un envase que contiene una composición inmunogénica de proteína de ORF2de PCV2 (Col. 32, reivindicación 29).	Secuencias ORF2 de PCV2 (Pág.2500, Fig. 3).
Un contenedor conteniendo una composición inmunogénica	Un antígeno de virus PRRS (Col. 32,	No se menciona

3 HOOGLAND, M. ET AL, “Effect of Different Adjuvants on PCV2-Associated Lesions”, A.S. Leaflet R1976, Iowa State University Industry Report, 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35809
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-077615A

comprendiendo el virus vivo PRRS modificado (MLV PRRS).	reivindicación 26)	
---	--------------------	--

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 7, divulga un kit que comprende (Col.32, reivindicación 29): un envase que contiene una composición inmunogénica de proteína de ORF2de PCV2 (Col. 32, reivindicación 29) y un antígeno de virus PRRS (Col. 32, reivindicación 26).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y el kit del documento D1 consiste en que la solicitud se refiere a la composición inmunogénica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.

El efecto que logra el incluir una composición inmunogénica con secuencias de polipéptido alternativas es obtener un kit que contenga composiciones contra PCV2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar un kit que contenga composiciones inmunogénicas que contengan ORF2 contra PCV2”.

Por su parte, el documento D2 ya divulgaba secuencias de polipéptidos de proteína ORFs contra PCV2 (Pág.2500, Fig. 3).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría secuencias de polipéptidos de proteína ORFs contra PCV2 del documento D2 en la composición inmunogénica del kit divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La solicitante argumenta que las enseñanzas de los documentos D1 y/o D2 por si solas o combinadas no derivarían de manera obvia o evidente en la materia objeto de protección y objeta que la vacuna de virus vivo atenuado del documento D1 tiene la desventaja de que puede cambiar o mutar, mientras que la vacuna de subunidad de la presente invención comprende una (o más) proteína (s) que no es/son capaz de replicar o mutar. La solicitante argumenta además que el documento D2 no enseña la SEQ ID NO: 6 de la solicitud. Es oportuno aclarar que los argumentos presentados no se relacionan con la materia reivindicada y por lo tanto no desvirtúan la afectación de las anterioridades presentadas por el examinador, ya que la solicitud no proporciona evidencia de los posibles cambios o mutaciones producidos por la utilización de un vector de virus atenuado que pueda demostrar un efecto técnico superior de la composición o kit reclamado, por tanto, el argumento no está relacionado con la solución del problema técnico planteado por la solicitud. Finalmente se aclara a la solicitante, que aunque se demostrara un efecto técnico mejorado, las modificaciones de proteínas están divulgadas en el documento D2, que indica que las secuencias de aminoácidos de ORF2 presentan un porcentaje de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35809

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-077615A

identidad del 90 al 100% y divulga una secuencia que es 100% idéntica a la SEQ ID NO: 5 de la solicitud (Pág. 2495).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS PCV-2”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ , cavelier@cavelier.com

Elaboró: Sindy Johana Brochero Ballesteros
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández