

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:33275**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-077615A

**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. 35809 del 30 de mayo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS PCV-2”, 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 17 de julio de 2014 con el No. 07-077615-A-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA, INC., 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 un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones. Frente a las modificaciones hechas en la reivindicación 1, la recurrente afirma que tienen soporte en la solicitud internacional original. Respecto a las objeciones de claridad de la reivindicación 5, la recurrente afirma que *“dichos términos se encuentran definidos de forma clara y precisa en la descripción de la presente solicitud y por lo tanto, el alcance del pliego reivindicatorio también se encuentra claramente definido”*. Y relacionado con las modificaciones en la reivindicación 7 la recurrente afirma que se han eliminado las referencias a un régimen de administración.

Con respecto al documento D1 empleado en el análisis de nivel inventivo, la recurrente afirma que *“en D1 no existe enseñanza o sugerencia alguna en relación con un vector vírico baculovirus recombinante o un virus PRRS”*. Agrega que el documento D1 se refiere a un campo técnico diferente al de la presente invención puesto que *“...a diferencia de la presente solicitud, en los ejemplos de D1 únicamente se usa o menciona un virus (in vivo) atenuado de viruela recombinante (ALVAC) que contiene el PCV2 ORF2 y ORF1 insertado en le locus C6 de ALVAC”*. La recurrente resalta que *“...la diferencia entre las vacunas de vectores de virus recombinantes de D1 y la subunidad de vacunas de la presente invención es fundamental en comparación con el uso de virus vivo atenuado, que generalmente tiene la ventaja de una ventaja superior pero la desventaja de que puede cambiar o mutar (...), la ventaja de una vacuna de subunidad es que se basa en una (o más) proteína(s) que no es(son) capaz(capaces) de replicar o mutar. Además, debido a que las vacunas de subunidades contienen sólo*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:33275**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-077615A

*el antígeno esencial (...) y no todas las otras moléculas que componen el microbio (...), las posibilidades de reacciones adversas a la vacuna son menores”.*

Sumado a lo anterior, la recurrente señala que se considera un efecto técnico inesperado de la presente invención que la composición inmunogénica permita una protección exitosa en contra de la infección PCV2 en una sola dosis, ya que las vacunas de subunidades por lo general requieren de al menos dos dosis. En contraste, en el documento D1 se da a conocer una primera vacunación y un refuerzo. La recurrente resalta que *“no se está reclamando el régimen de administración como tal, sino que se está argumentado que la composición reclamada permite, mediante un régimen de administración dado, efectos técnicos ventajosos sobre el arte previo.”*

Por otra parte, con respecto al documento D2, la recurrente afirma que dicho documento no enseña ni sugiere las secuencias SEQ ID NO: 4 o SEQ ID NO: 6, pues sólo se refiere a la caracterización genética de PCV2. Además, tampoco menciona proteínas expresadas de forma recombinante. En consecuencia, la recurrente afirma que a partir de los documentos D1 y D2 seleccionados por este Despacho, *“no se derivaría de manera obvia o evidente la materia de la invención objeto de protección y recitada en el nuevo pliego reivindicatorio, toda vez que dichos documentos no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales de la reivindicación 1”*. Adicionalmente, la recurrente expresa que el efecto técnico que provee la materia reivindicada se demuestra particularmente con el ejemplo 1, tabla 1. Y que por el hecho de que la reivindicación 1 sea inventiva, sus reivindicaciones dependientes también lo son debido a la dependencia de éstas.

**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 nuevo capítulo reivindicatorio presentado por la recurrente, puesto que no amplía el objeto divulgado en la solicitud inicial.

De la revisión del procedimiento adelantado en este caso se advierte que, efectivamente, ni el documento D1 ni el documento D2 divulgan o sugieren el uso de vectores de baculovirus como sistemas de expresión de la proteína de cápside del virus PCV2. Sin embargo, vale la pena anotar que el documento D1 da a conocer las secuencias anotadas en Genbank (NCBI) de la proteína ORF2 del circovirus porcino tipo 2 (PCV2) (Col. 2 ln. 24-28), las cuales son 99% idénticas a las secuencias reclamadas en la reivindicación 1 de la presente solicitud. Además, dicho documento sugiere la realización de composiciones con secuencias heterólogas de ADN que codifiquen para proteínas antigénicas, derivadas de ORF2 de PCV2, las cuales, una vez administradas en un sujeto, son capaces de inducir una respuesta inmunológica

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:33275**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-077615A

específica a un antígeno (Col. 4 ln. 31-35). Por consiguiente, los cambios en las secuencias recombinantes reclamadas, habían sido sugeridas en el documento D1.

Respecto al documento D2, si bien es cierto que da a conocer diferentes secuencias de cepas del virus PCV2, éste no revela secuencias recombinantes ni sugiere o motiva la producción de composiciones inmunogénicas.

Por otra parte, la reivindicación 7 aunque esté encabezada como kit, no cumple con los criterios definidos para la caracterización de éste puesto que un kit-de-partes debe estar caracterizado por una preparación farmacéutica o medicamento A y una preparación farmacéutica o medicamento B indicándose las cantidades o proporciones definidas de ambas preparaciones, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito con efecto sinérgico. Sin embargo, no existe sustento para un kit de partes pues en la descripción sólo se hace referencia a la administración de INGELVAC® PRRS MLV en el día 46, luego de la administración de vacunas PCV2 en el día cero. Por consiguiente, aunque en la descripción no se haga mención de un régimen de administración, el sustento en la descripción sólo está dirigido a un régimen de administración con el fin de incrementar la virulencia de PCV2 (Folio 103).

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien el documento D2 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 Nawagitgul et al<sup>1</sup>. publicado en septiembre de 2000, el cual divulga 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.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 35809 del 30 de mayo 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.

<sup>1</sup> Nawagitgul et al. (2000). Open reading frame 2 of porcine circovirus type 2 encodes a major capsid protein. J. Gen. Virol. 81(9): 2281-2287. En línea: <http://vir.sgmjournals.org/content/81/9/2281.long>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:33275**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-077615A

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jun 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**LUZ CLEMENCIA DE PAEZ** , [cavelier@cavelier.com](mailto:cavelier@cavelier.com)

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon  
Revisó: Sandra Carolina Crespo  
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez