

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
Carlos R. Olarte

ASUNTO	Radicación	07-33679
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	003

06707

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I	☐ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional	PCT/IB2005/003111		
Pub. Internacional	WO 2006/038115		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 105 a 245	03/04/2007
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 246 a 254	03/04/2007
<u>Figuras:</u>	Folios: 255 a 259	03/04/2007
<u>Secuencias:</u>	Folios: 260 a 269	03/04/2007
<u>Prioridad:</u>	US 10/959,757	06/10/2004

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Vacunas caninas multivalentes contra *Leptospira bratislava* y otros patógenos".

El objeto de la presente solicitud es suministrar una vacuna de *Leptospira bratislava* para uso canino y que pueda ser aplicada a cachorros.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer una vacuna combinada de *Leptospira bratislava* y uno o más de otros patógenos caninos, que pueda ser empleada en cachorros.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra una composición de vacuna de *Leptospira bratislava*, entre otros patógenos.

El objeto de la solicitud definida anteriormente se clasificó en la IPC: A61K 39/02, A61P 31/12, A61P 31/04.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 9-11, 27-29, 42-44, 56-58, 71-73 es un método de tratamiento y no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

5. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D486)

El capítulo descriptivo enseña dos composiciones de vacuna, una vacuna contra *Bordetella bronchiseptica* que contiene el antígeno p68 y una vacuna monovalente ó multivalente de *Leptospira* y otros patógenos caninos. Teniendo en cuenta que la materia reclamada corresponde únicamente a la vacuna de *Leptospira*, el examen de patentabilidad se enfoca sobre esta composición. Sin embargo, esta oficina se permite informar que en el estado del arte se conoce la vacuna contra *Bordetella bronchiseptica* que contiene el antígeno p68, por ejemplo del documento WO 2004/067031.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuánto:

- 1) La vacuna de la reivindicación 16 se refiere a una vacuna de composición, esta definición pareciera contener un error tipográfico;
- 2) Algunas reivindicaciones se refieren al intervalo de concentración de *Leptospira* medida en unidades nefelométricas, en donde dicho intervalo es de 100-3500, o intervalos algo menores. Sin embargo, en las descripción solo hay sustento para una composición de vacuna que contienen 600 neflos de cada *Leptospira*.

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Para determinar el estado de la técnica se ha tenido en cuenta la fecha de presentación de la solicitud prioritaria reivindicada con la solicitud: 06/10/2004.

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

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 2004/067031	"Canine vaccines against <i>Bordetella bronchiseptica</i> "	12/08/2004
D2	WO 03/024354	"Interleukin-2 as a veterinary vaccine adjuvant"	27/03/2003

Resumen de los documentos citados:

D1: La invención se relaciona a vacunas y métodos para proteger caninos contra enfermedad causada por *Bordetella bronchiseptica*. También se divulgan vacunas multivalentes que protegen contra leptospirosis (resumen).

<http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO2004067031

D2: Se divulga una composición para mejorar la inmunogenicidad de una vacuna veterinaria que comprende una cantidad efectiva de un inmunomodulador y un inmunoadyuvante (resumen).

<http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO2003024354

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 de la solicitud reclama una composición de vacuna que comprende una preparación de células *Leptospira bratislava* y un vehículo.

La reivindicación 16 reclama una vacuna de combinación para inmunizar perros contra patógenos caninos que comprende la composición de la reivindicación 13, y que comprende además una cepa atenuada de virus de moquillo canino (CD), una cepa atenuada de adenovirus canino de tipo 2 (CAV-2), una cepa atenuada de virus de parainfluenza canina (CPI), una cepa atenuada de parvovirus canino (CPV) y un vehículo.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales Rv 1	D1
Composición de vacuna	Composición de vacuna (resumen, pág 3)
preparación de células <i>Leptospira bratislava</i> y un vehículo	preparación de <i>Leptospira bratislava</i> entre otros antígenos y un vehículo (pág 3; ejemplo 4)

El documento WO 2004/067031 (D1) divulga vacunas que contienen *Leptospira bratislava* (pág 3) y otros patógenos tales como virus de moquillo canino, adenovirus canino tipo 2, virus de parainfluenza canina y parvovirus canino, entre otros (pág 3). Este documento divulga los adyuvantes empleados para tal composición y combinaciones preferentes de estos patógenos (pág 12 línea 10-40; ejemplo 4).

De esta manera, el documento D1 contiene todas las características esenciales de la solicitud y afecta la novedad de las reivindicaciones 1 y 16, haciendo que incumpla el artículo 16 de la D486.

La reivindicación 45 igualmente reclama una vacuna de combinación para inmunizar perros contra patógenos caninos que comprende una preparación de células *Leptospira* de *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira icterohaemorrhagiae* y *Leptospira pomona*, que comprende además una cepa atenuada de virus de moquillo canino (CD), una cepa atenuada de adenovirus

canino de tipo 2 (CAV-2), una cepa atenuada de virus de parainfluenza canina (CPI), una cepa atenuada de parvovirus canino (CPV) y un vehículo.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales Rv 45	D2
Vacuna de combinación	Vacuna multivalente (resumen, ejemplo 4)
células <i>Leptospira</i> de <i>Leptospira canicola</i> , <i>Leptospira grippotyphosa</i> , <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> y <i>Leptospira pomona</i> , que comprende además una cepa atenuada de virus de moquillo canino (CD), una cepa atenuada de adenovirus canino de tipo 2 (CAV-2), una cepa atenuada de virus de parainfluenza canina (CPI), una cepa atenuada de parvovirus canino (CPV) y un vehículo	vacuna comercial Duramune, la cual contiene parvovirus canino (CPV), virus de parainfluenza canina (CPI), adenovirus canino tipo 2 (CAV-2), adenovirus canino (CDV), coronavirus canino (CCV), <i>Leptospira icterohemorrhagiae</i> (LI), <i>Leptospira canicola</i> (LC), <i>Leptospira grippotyphosa</i> (LG) y <i>Leptospira pomona</i> (LP) (pág 28-31)

El documento WO 03/024354 (D2) divulga una composición para mejorar la inmunogencidad de las vacunas de uso veterinario (pág 2 líneas 16-23), indicando diversos adyuvantes que pueden ser empleados (pág 8 y 12). Particularmente, el ejemplo 4 ilustra el uso de diversos adyuvantes con la vacuna comercial Duramune, la cual contiene parvovirus canino (CPV), virus de parainfluenza canina (CPI), adenovirus canino tipo 2 (CAV-2), adenovirus canino (CDV), coronavirus canino (CCV), *Leptospira icterohemorrhagiae* (LI), *Leptospira canicola* (LC), *Leptospira grippotyphosa* (LG) y *Leptospira pomona* (LP) (pág 28-31).

De esta manera, el documento D2 divulgaba todas las características esenciales de la vacuna de combinación reclamada en la reivindicación 45, haciendo que la misma carezca de novedad e incumpla el artículo 16 de la D486.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Las reivindicaciones dependientes 2 a 73 presentan preparaciones particulares de la composición vacunal, indicando los serotipos de *Leptospira* a emplear, las concentraciones de antígeno y los adyuvantes empleados, entre otros aspectos.

Sin embargo, tales especificaciones habían sido en parte tratadas por D1 el cual indica los adyuvantes que se pueden emplear, indicando por ejemplo que se disuelven en solución salina y adyuvante QuilA y colesterol (pág 12 línea 20-23). La obtención de la vacuna combinada que emplea una vacuna comercial y una preparación de células de *Leptospira bratislava*, con la preparación ya conocida para este patógeno no se considera inventiva. Igualmente, las demás especificaciones particulares de los componentes de la vacuna se consideran parte de las estandarizaciones comunes que se realizan en el campo técnico por lo que las reivindicaciones 1 a 73 no revisten altura inventiva.

El documento D2, también le daba a la persona del oficio normalmente versada en la materia información relacionada con adyuvantes e inmunoestimulares que pueden ser empleados en la vacuna combinada multivalente (pág 8 y 12). Las demás especificaciones se consideran parte de las estandarizaciones comunes que se realizan en el campo técnico por lo que las reivindicaciones 46 a 73 no revisten altura inventiva.

De esta manera, frente a la información divulgada por D1 ó D2 la invención también carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486.

8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2004/067031	1, 16 1-73	Novedad Nivel inventivo
D2	WO 03/024354	45 46-73	Novedad Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de 60 días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

12-5 ABR. 2012

Elaboró: N. Lamprea *NLB*

Revisó: Consuelo Leguizamón *gl*