

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52052

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-33679

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 03 de abril de 2007, con el N° 07-033679-00000-0000, por la sociedad Pfizer Products INC., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VACUNAS CANINAS MULTIVALENTES CONTRA LEPTOSPIRA BRATISLAVA Y OTROS PATÓGENOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2005/003111 del 23 de septiembre 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° 06707 y notificado por fijación en lista el 25 de abril de 2012 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 visibles a folios 306 a 308 del cuaderno administrativo, 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° 07-033679-00005-0000 del 25 de julio de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 (Fl. 315) que reemplazan 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 las reivindicaciones 1 a 6 contenidas en el folio 315, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en 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.

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52052

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-33679

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 6 de octubre de 2004.

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

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

El documento D1 divulga vacunas y métodos para proteger caninos contra enfermedad causada por *Bordetella bronchiseptica*. También se divulgan vacunas multivalentes que protegen contra leptospirosis (resumen)¹.

El documento D2 divulga una composición para mejorar la inmunogenicidad de una vacuna veterinaria que comprende una cantidad efectiva de un inmunomodulador y un inmunoadyuvante (resumen)².

6.3. 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 de vacuna reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición de vacuna que comprende:*

- una preparación de células de *Leptospira Bratislava*;
- una preparación de células de *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira icterohaemorrhagiae* y *Leptospira Pomona*;
- una preparación de células que comprende cepas atenuadas de virus de moquillo canino (CD),

¹ <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO2004067031

² <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> ingresar WO2003024354

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52052

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-33679

adenovirus canino de tipo 2 (CAV-2), virus de la parainfluenza canina (CPI) y parvovirus canino (CPV);
-una preparación de células enteras o parciales inactivada de una cepa de coronavirus canino (CCV); y
Un vehículo farmacéuticamente aceptable;
Donde la cantidad de cada cepa de *Leptospira* en la composición de vacuna es de 600 unidades nefelométricas por dosis de vacuna; y
donde la cantidad de cada cepa atenuada de virus está en un rango entre 10² a 10⁹ TCID₅₀ por dosis" (Fl. 315).

La tabla siguiente 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:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Composición de vacuna	Composición de vacuna (resumen, pág. 3)	Composición de vacuna comprende una cantidad inmunizante efectiva de antígenos (resumen)
Preparación de células <i>Leptospira bratislava</i>	Preparación de <i>Leptospira bratislava</i> entre otros antígenos (pág. 3)	No divulga
Preparación de células <i>Leptospira canicola</i> , <i>L.grippotyphosa</i> , <i>L.icterohaemorrhagiae</i> y <i>L.pomona</i>	Preparación de células <i>Leptospira canicola</i> , <i>L.icterohaemorrhagiae</i> (Ej. 4)	Preparación de células <i>Leptospira canicola</i> , <i>L.grippotyphosa</i> , <i>L.icterohaemorrhagiae</i> y <i>L.pomona</i> (Pág. 28)
Preparación de células que comprende cepas atenuadas de virus de moquillo canino (CD), adenovirus canino de tipo 2 (CAV-2), virus de la parainfluenza canina (CPI) y parvovirus canino (CPV)	Preparación de células que comprende cepas atenuadas de virus de moquillo canino (CD), adenovirus canino de tipo 2 (CAV-2), virus de la parainfluenza canina (CPI) y parvovirus canino (CPV) (Ej. 4)	Preparación de células que comprende cepas atenuadas de virus de moquillo canino (CD), adenovirus canino de tipo 2 (CAV-2), virus de la parainfluenza canina (CPI) y parvovirus canino (CPV) (Pág. 28)
Una preparación de células enteras o parciales inactivada de una cepa de coronavirus canino (CCV)	Preparación de células enteras o parciales inactivada de una cepa de coronavirus canino (CCV) (Ej. 4)	Preparación de células enteras o parciales inactivada de una cepa de coronavirus canino (CCV) (Pág. 28)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52052

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-33679

Características esenciales	D1	D2
Un vehículo farmacéuticamente aceptable	Vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 12 línea 10-40; Ej. 4).	Vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 28, líneas 11-21)
donde la cantidad de cada cepa de <i>Leptospira</i> en la composición de vacuna es de 600 unidades nefelométricas por dosis de vacuna; y donde la cantidad de cada cepa atenuada de virus está en un rango entre 10 ² a 10 ⁹ TCID ₅₀ por dosis	Cepa de <i>Leptospira</i> en la composición de vacuna es de 200-2000 unidades nefelométricas por dosis de vacuna (Pág 14 línea 9); cepa atenuada de virus está en un rango entre 10 ² a 10 ⁹ TCID ₅₀ por dosis (Pág. 14)	Ejemplos de cantidades de virus empleados, en concentraciones entre 10 ⁴ a 10 ⁶ (Pág. 6 línea 26; Pág. 23 líneas 20-22)

El documento 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).

Este documento también divulga 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). Igualmente, D1 indica que se usa una cantidad de cepa de *Leptospira* en la composición de vacuna de 200-2000 unidades nefelométricas por dosis de vacuna (Pág. 14 línea 9) e indica las cantidades de cada cepa atenuada de virus empleada que esta en el rango entre 10² a 10⁹ TCID₅₀ por dosis (Pág. 14).

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y D1 consiste en que la composición de vacuna de D1 no incluye las cinco especies de *Leptospira*, específicamente no incluye *L.grippotyphosa* y *L.pomona*.

El efecto que produce esta diferencia consiste en que la vacuna reclamada en la solicitud en estudio brinda protección adicional contra estas dos especies de *Leptospira*.

El problema técnico objetivo que resuelve la invención consiste en diseñar una composición vacunal que además de brindar protección contra los virus caninos y las cepas de *Leptospira* de la composición de D1, proteja contra *L.grippotyphosa* y *L.pomona*.

Sin embargo, en el estado de la técnica divulgado por el documento D2 se anticipan vacunas que presentan antígenos contra varias especies de *Leptospira*, sin presentar efectos de interferencia cruzada. Específicamente, en el documento D2 se divulga una composición para mejorar la inmunogenicidad 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52052

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-33679

de 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).

El documento D2, también enseña a la persona del oficio normalmente versada en la materia, que existen adyuvantes e inmunoestimulantes 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, tal es el caso del régimen de dosificación, por lo que las reivindicaciones 46 a 73 no revisten altura inventiva.

Con la información aportada por el documento D1, la persona del oficio normalmente versada en la materia se encuentra en capacidad de derivar los elementos característicos de una composición de vacuna multivalente que da protección contra varias especies de *Leptospira* y de virus que afectan caninos, y con fundamento en las enseñanzas del documento D2, resulta obvio obtener formulaciones que permitan complementar la protección sin ocasionar problemas de interferencia cruzada.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que la vacuna desarrollada por la presente solicitud se trata de la combinación de una vacuna comercial y una preparación de células de *Leptospira bratislava*, usando la preparación ya conocida para este patógeno (Ejemplo 6 de la solicitud), este desarrollo no puede considerarse inventivo, puesto que la persona del oficio normalmente versada en la materia estaba en capacidad de realizar dicha combinación y tener expectativa de éxito sobre el efecto inmunogénico de la misma, a partir de la información divulgada en los documentos D1 y D2.

De esta manera, la composición de vacuna reclamada no se considera inventiva e incumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

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

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, aunque el documento D1 divulga métodos y vacunas para la protección de perros contra diferentes agentes infecciosos, particularmente *Bordetella bronchiseptica*, este documento también divulga vacunas multivalentes que incluyen virus caninos y patógenos *Leptospira* de diferentes especies, tal como se evidencia del ejemplo 4 del documento D1. Igualmente, la presente solicitud también trata ampliamente en la descripción sobre la composición vacunal contra *Bordetella bronchiseptica*, siendo este patógeno y sus composiciones vacunales uno de los ejes de la divulgación, tal como se manifestó a la sociedad solicitante en el oficio N°06707 (Fl. 306 reverso). Respecto a que los documentos D1 y D2 versan sobre problemas técnicos diferentes a los trabajados en la presente invención, esta oficina no encuentra sustento de esta afirmación, puesto que en ambos documentos se divulgan vacunas caninas multivalentes que incluyen antígenos de *Leptospira*, tal como se evidencia de los apartes señalados en la tabla 1. Adicionalmente, para la determinación del estado de la técnica cercano a la invención es suficiente con lograr establecer que los documentos pertenecen al

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52052

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-33679

mismo campo técnico de la invención.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "VACUNAS CANINAS MULTIVALENTES CONTRA LEPTOSPIRA BRATISLAVA Y OTROS PATÓGENOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Olarte, en su calidad de apoderado de Pfizer Products INC., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y 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 Ago 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
CARLOS OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓