

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29512

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-33679

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. 52052 del 30 de agosto de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "VACUNAS CANINAS MULTIVALENTES CONTRA LEPTOSPIRA BRATISLAVA Y OTROS PATÓGENOS", 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 11 de octubre de 2012 con el No. 07-033679-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Pfizer INC., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina *"D1 divulga vacunas para la protección de perros contra la enfermedad causada por diferentes agentes infecciosos, particularmente Bordetella bronchiseptica, que contienen el antígeno p68...En conclusión, 4 Ejemplos de D1 –de un total de 5- ilustran composiciones de vacuna relacionadas con el virus Bordetella bronchiseptica."* (Fl. 323 párr. 3)

Señala a continuación que "El ejemplo 4 de D1 describe un estudio de seguridad y eficacia de una vacuna (VANGUARD® plus5/CV-L) que, si bien contiene cultivos inactivados de LC y LI, de ninguna manera llevarían al experto en la materia a desarrollar la composición de vacuna contra *Leptospira bratislava* de la presente invención." (Fl. 324 párr.1).

En cuanto se refiere a la anterioridad D2, señala que *"D2 divulga composiciones para mejorar la inmunogenicidad de una vacuna veterinaria que comprende de manera general, una cantidad farmacológicamente efectiva de un inmunomodulador y un inmunoadyuvante."* (Fl. 323 párr. 4).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29512

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-33679

Considera que en el análisis de nivel inventivo *"el estado de la técnica citado por la SIC precisamente constituye anterioridades que simplemente corresponden a una divulgación de algunos de los elementos incluidos en la presente invención. Sin embargo, no se entiende cómo información relacionada con vacunas monovalentes contra Bordetella bronchiseptica (D1) y composiciones de vacuna que comprenden una cantidad farmacológicamente efectiva de un inmunomodulador y un inmunoadyuvante ...(D2), constituirían enseñanzas o motivaciones suficientes para desarrollar la composición de vacuna aquí reclamada."* (Fl. 324 párr.3)

El recurrente explica que en su concepto, las anterioridades citadas tratan sobre problemas técnicos diferentes a los que trata la presente invención. (Fl. 324 párr. 4)

Finalmente, destaca la originalidad de la solución planteada y considera que en este caso en particular *"la diferencia entre la materia reclamada en la presente solicitud y el arte previo citado, es entre otras cosas, que la presente solicitud contiene estudios que demostraron la eficacia de las vacunas que contienen fracciones de Leptospira Bratislava, canicola, grippotyphosa, icterohaemorrhagiae y pomona contra L. bratislava administradas a perros cachorros."* (Fl. 325 párr. 3) y resalta los resultados obtenidos con la vacunación ensayada. (Fls. 325 y 326)

El recurrente sostiene que en el campo de las composiciones vacunales hay varios ejemplos de antígenos para los cuales no ha sido posible desarrollar vacunas y menciona varios ejemplos en medicina humana y veterinaria. (Fls. 326 a 327)

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual el documento D1 divulga vacunas contra *Bordetella bronchiseptica* y no contra *Leptospira bratislava*, esta Oficina considera que dicho argumento carece de fundamento, puesto que como bien lo reconoce el recurrente el ejemplo 4 desarrolla pruebas con una vacuna de *Leptospira*, que usa *L.canicola*, *L.icterohaemorrhagiae*, virus de moquillo canino (CD), adenovirus canino tipo 2 (CAV-2), virus de la parainfluenza canina (CPI) y parvovirus canino

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29512

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-33679

(CPV). De esta manera, el ensayo de esta vacuna en particular le da la información suficiente a la persona del oficio normalmente versada en la materia sobre el desarrollo de una vacuna multivalente que contiene *Leptospira*.

Si una solicitud de patente en el campo de las composiciones vacunales sólo se pudiera centrar en un único tipo de desarrollo, entonces la presente invención también debería reconocerse como una divulgación de vacuna para *Bordetella bronchiseptica*, puesto que como se mencionó en la Resolución N°52052 *"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."* (Fl. 318 párr.7)

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D1 no llevaría al experto a desarrollar una vacuna contra *Leptospira bratislava*, esta Oficina considera que a partir del ejemplo 4 de este documento no sólo se desarrolla la vacuna multivalente que contiene varias especies de *Leptospira*, a partir de la vacuna comercial VANGUARD® plus5/CV-L más CCV inactivado (pág. 53 líneas 4 a 7), sino que además sugería el empleo de *Leptospira bratislava* como un antígeno que podía ser incluido en la composición. (Pág. 3)

Se advierte además que en 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 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 inmunoestimulares que pueden ser empleados en la vacuna combinada multivalente (Pág. 8 y 12). Así las cosas, con la información aportada por el documento D1, la persona del oficio normalmente versada en la materia se encontraba en capacidad de derivar los elementos característicos de una composición de vacuna multivalente que dieran protección

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29512

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-33679

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.

La combinación de estos dos documentos le permite a la persona del oficio no sólo obtener la composición de vacuna desarrollada en la invención sino prever que dicha vacuna protegerá a los cachorros, puesto que nada en estas enseñanzas indicaba que podía haber efectos de interferencia cruzada por el uso de antígeno de *Leptospira bratislava*, por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el campo técnico de los documentos citados es el mismo que el de la presente solicitud. Esto se evidencia de la lectura del campo técnico definido en los documentos, por ejemplo el documento D1 indica que la invención se relaciona con vacunas de combinación que tienen *Bordetella bronchiseptica* y uno o más patógenos, entre los cuales se menciona *Leptospira bratislava* (Pág. 1 líneas 6 a 14), igualmente, la presente solicitud define el campo técnico indicando que la invención se relaciona con vacunas de combinación que tienen *Bordetella bronchiseptica* y uno o más patógenos, entre los cuales se menciona *Leptospira Bratislava* (Fl. 105). Por tanto, al no existir diferencia entre los campos técnicos definidos entre el documento D1 y la presente solicitud, este argumento carece de consistencia.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que la presente invención presenta evidencia de la protección que confiere la vacuna contra la infección de *Leptospira bratislava*, resulta pertinente aclarar que tanto el ensayo realizado en el ejemplo 4 del documento D1 como el ensayo realizado en el ejemplo 4 del documento D2 mostraban la eficacia de protección de vacunas multivalentes contra diferentes especies de *Leptospira*, por lo tanto los resultados obtenidos al usar la *Leptospira bratislava* no pueden considerarse sorprendentes y por el contrario, se reitera la falta de nivel inventivo en el objeto reivindicado.

Finalmente, se reitera que los documentos D1 y D2 indican a la persona normalmente versada en la materia cómo es posible obtener la composición de vacuna multivalente de esta solicitud con los efectos mencionados, los cuales de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29512

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-33679

ninguna manera resultan sorprendentes, por tanto el objeto en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

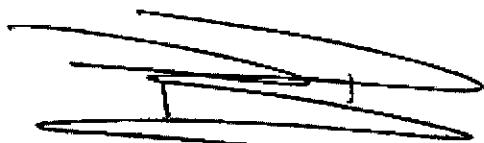
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 52052 del 30 de agosto de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Pfizer INC., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 22 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
Carlos R. Olarte
office@olartemoure.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓