

**No. 07-033679- -00005-0000**Fecha: 2012-07-25 16:14:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Andrés Alvarado
Margarita Solorza
Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón*Medellín*
María Clara Múnera**Re: Expediente No. 07-033.679****Solicitud de patente de invención titulada: "VACUNAS MULTIVALENTES
CONTRA LEPTOSPIRA BRATISLAVA Y OTROS PATÓGENOS"****Solicitante: PFIZER INC****Nuestra Ref.: P2007/000045**

RESPUESTA AL OFICIO No. 06707, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 208
DE FECHA 25 DE ABRIL DE 2012
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se combina la materia de las Reivindicaciones 1, 13, 16, 19 a 22, y 30 en la nueva Reivindicación 1;
- se eliminan las Reivindicaciones 2, 3, 8, 9 y 11-73;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 6, corresponden a las antiguas Reivindicaciones 4 a 7 y 10;
- en la nueva Reivindicación 1 se limitó la cantidad de cada cepa de *Leptospira* a 600 unidades nefelométricas.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, éstas por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora argumenta que algunas reivindicaciones reclaman un intervalo de concentración de *Leptospira* en un rango entre 100 y 3500 unidades nefelométricas o menores. Sin embargo, el Capítulo Descriptivo sólo ilustra una composición de vacuna que contiene 600 unidades nefelométricas de cada *Leptospira*.

La Examinadora señala que la Reivindicación 16 contiene un error tipográfico al referirse en el preámbulo a “vacuna de composición”.

b- Considero superada la anterior objeción, ya que en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se limitó la concentración de *Leptospira* en la composición de vacuna a 600 unidades nefelométricas como lo sugiere la Examinadora. Adicionalmente, la Reivindicación 16 fue eliminada.

3. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 9 a 11, 27 a 29, 42 a 44, 56 a 58 y 71 a 73 reclaman materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto las Reivindicaciones 9 a 11, 27 a 29, 42 a 44, 56 a 58 y 71 a 73 se eliminaron del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

4. a- La Examinadora señala que la patente WO2004/067031 (D1) afecta la novedad de las Reivindicaciones 1 y 16, y el nivel inventivo de las Reivindicaciones 1 a 73. Asimismo, señala que la patente WO03/024354 (D2), afecta la novedad de la Reivindicación 45, y el nivel inventivo de las Reivindicaciones 46 a 73.

i) En cuanto a la novedad, la Examinadora señala que todos los elementos de la composición de vacuna de la Reivindicación 1 (una preparación de células *Leptospira bratislava* y un vehículo) y de la Reivindicación 16 (una composición de vacuna que además comprende cepas atenuadas de los virus CD, CAV-2, CPI y CPV) se encuentran anticipadas por D1, específicamente en la página 3 y el Ejemplo 4.

D1 divulga vacunas que contienen *Leptospira bratislava* (página 3) y otros patógenos tales como el virus de moquillo canino, adenovirus canino tipo 2, virus de parainfluenza canica y parvovirus canino, entre otros (página 3), así como los adyuvantes empleados para tal composición y combinaciones preferentes de dichos patógenos (página 12, líneas 10 a 40, Ejemplo 4).

Por su parte, la Reivindicación 45 reclama una vacuna de combinación para inmunizar peros que comprende una preparación de células *Leptospira* de *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira icterohaemorrhagiae* y *Leptospira pomona*, que comprende una cepa atenuada de los virus: CD, CAV-2, CPI y CPV. El Ejemplo 4 de D2 ilustra una composición que contiene particularmente CPV, CAV-2, CDV, CCV, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa* y *Leptospira pomona*. La Examinadora concluye que la Reivindicación 45 no es novedosa.

ii) En cuanto al nivel inventivo, la Examinadora argumenta que las especificaciones de la composición de vacuna de las Reivindicaciones 2 a 73 ya habían sido tratadas en D1, por ejemplo, la naturaleza del vehículo adyuvante (QuilA y colesterol, página 12, líneas 20-23) y la obtención de una vacuna combinada que emplea una vacuna comercial y una preparación de células *Leptospira bratislava*. Así, la Examinadora concluye que las demás especificaciones particulares hacen parte de las estandarizaciones comunes que se realizan en el campo técnico, por lo que las Reivindicaciones 1 a 73 no revisten nivel inventivo.

Adicionalmente, la Examinadora señala que D2 proporciona información relacionada con adyuvantes e inmunoestimulantes a la persona medianamente versada en la materia, que pueden ser empleados en la vacuna combinada multivalente. Así, las Reivindicaciones 46 a 73 no tienen nivel inventivo.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las drásticas limitaciones incluidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. Particularmente, la presente invención ahora reclama una composición de vacuna que comprende:

- una preparación de células de *Leptospira bratislava* (LB);
- una preparación de células de *Lepstospira canicola* (LC), *Lepstospira grippotyphosa* (LG), *Lepstospira icterohaemorrhagiae* (LI) y *Lepstospira Pomona* (LP);
- en donde la cantidad de cada cepa de *Leptospira* en la composición de vacuna es 600 unidades nefelométricas por dosis de vacuna;

- una preparación de células que comprende una cepa atenuada de virus de moquillo canino (CD), 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.

Así, la materia reclamada en la nueva Reivindicación 1 encuentra soporte específico en el Ejemplo 6 del Capítulo Descriptivo. Adicionalmente, vale la pena resaltar que se han eliminado las Reivindicaciones 2, 3, 8, 9 y 11-73.

ii) Ahora bien, D1 divulga métodos y vacunas para la protección de perros contra la enfermedad causada por diferentes agentes infecciosos, particularmente *Bordetella bronchiseptica*, que contienen el antígeno p68. Así, el Ejemplo 1 ilustra los resultados de un estudio de titulación de la dosis del antígeno recombinante p68 para *Bordetella* canina, donde el antígeno de la vacuna es el p68 para *B. bronchiseptica*. El Ejemplo 2 ilustra un estudio de inmunogenicidad de *Bordetella* canina p68 en perros, y el Ejemplo 3 un estudio de inmunidad de 6 meses de duración para la vacuna de *Bordetella* p68 canina. Por su parte, el Ejemplo 4 ilustra un estudio de seguridad y eficacia de la vacuna VANGUARD® Plus5/CV-L, una composición de vacuna liofilizada que contiene cepas atenuadas de virus CD, CAV-2, virus CPI, CPV y cultivos inactivados de LC y LI, más una preparación líquida de CCV inactivado con un adyuvante.

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. Particularmente, los apartes señalados por la Examinadora en el Ejemplo 4, enseñan la evaluación de la respuesta inmune humoral de una vacuna para perros. Dicha vacuna, Duramune®10 contiene cepas atenuadas liofilizadas de los virus CPV, CPI, CAV-2, y un diluyente que contiene CCV, LI, LC, LG y LP.

iii) Teniendo en cuenta el análisis del arte previo realizado anteriormente, llamo la atención de la Examinadora sobre el hecho que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención¹. Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención².

En el presente caso, nada en D1 o D2 divulga y menos aún ilustra una composición de vacuna que contiene una preparación de células de *Leptospira bratislava* (LB); una preparación de células de (LC), (LG), (LI) y (LP), en donde la cantidad de cada cepa de *Leptospira* en la composición de vacuna es 600 unidades nefelométricas por dosis de vacuna; una preparación de células que comprende una cepa atenuada de virus CD, CAV-2, virus CPI y CPV; una preparación de células enteras o parciales inactivada de una cepa de CCV y un vehículo farmacéuticamente aceptable, como la aquí reclamada e ilustrada en el Ejemplo 6. En conclusión, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es novedosa frente al arte previo citado.

iv) En cuanto al nivel inventivo, me permito señalar respetuosamente que ninguna enseñanza de D1 o D2 podría ser tomada como una divulgación que proporcione a la persona medianamente versada en la materia la información necesaria para desarrollar la presente invención. No sólo D1 y D2 versan sobre problemas técnicos diferentes a los resueltos por la presente invención (4 Ejemplos de D1 –de un total de 5- ilustran composiciones de vacuna relacionadas con el virus *Bordetella bronchiseptica*, y D2 versa sobre el efecto de diferentes adyuvantes en la inmunogenicidad de diferentes vacunas veterinaria aplicadas en caballos, terneros, perros y gatos), sino que no proporcionan información relevante que permita a la persona medianamente versada en la materia llegar, con una expectativa razonable de éxito, a la presente invención.

Nada en D1 o D2 guiaría a la persona medianamente versada en la materia a producir una composición de vacuna que comprende 5 cepas de *Leptospira*, CD, CAV-2, virus CPI, CPV y CCV. Menos aún, las enseñanzas de dichos documentos podrían indicarle de manera segura a la misma persona medianamente versada en la materia, que una composición de vacuna con dichos elementos funcionaría de manera exitosa.

Contrario a la opinión de la Examinadora, el Ejemplo 6 de la presente invención enseña los resultados de un estudio que demuestra la eficacia de la composición de vacuna de la presente invención.

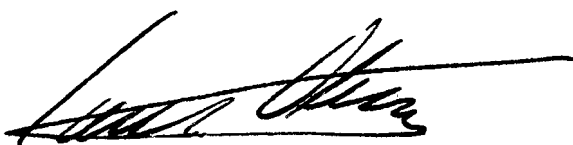
² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

A los cachorros de perro se les administró vía subcutánea o intramuscular 1ml de una vacuna que contiene CD, CAV-2, CPI, CPV, LB, LC, LG, LI y LP, reconstituida en un diluyente con CCV contra la infección por *L. bratislava*. Dicho estudio demostró que la eficacia de una vacuna *Leptospira* multivalente, administrada por vía subcutánea o intramuscular contra *L. bratislava*, luego de la exposición presenta: i) menor incidencia de enfermedades asociadas a *Leptospira*; ii) menor incidencia de espiroquetemia; iii) mayor recuento de plaquetas; y iv) menores velocidades de sedimentación media.

Ninguna enseñanza o sugerencia en D1 o D2 habría podido predecir los anteriores resultados con una expectativa razonable de éxito. Los inventores de la presente invención desarrollaron una vacuna multivalente contra *L. bratislava* que presenta resultados sorprendentes e inesperados, por lo que, a la luz de los lineamientos del Manual Andino de Patentes, particularmente que debe reconocerse que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia), o presente un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo³, la presente invención reviste nivel inventivo.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su segundo examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

³ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición de vacuna que comprende:
una preparación de células de *Leptospira bratislava*;
una preparación de células de *Lepstospira canicola*, *Lepstospira grippotyphosa*,
Lepstospira icterohaemorrhagiae y *Lepstospira pomona*;
una 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);
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 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
TCID₅₀ por dosis.
2. La composición de vacuna de la Reivindicación 1, en la que el vehículo comprende
una saponina y un tensioactivo.
3. La composición de vacuna de la Reivindicación 2, en la que la saponina es QuilA y
el tensioactivo es colesterol.
4. La composición de vacuna de la Reivindicación 3, en la que la cantidad de QuilA
está en el intervalo de 1 a 1000µg por dosis, y la cantidad de colesterol está en el intervalo
de 1 a 1000µg por dosis.
5. La composición de vacuna de acuerdo con las Reivindicaciones 1 a 4, en la que el
vehículo comprende hidróxido de aluminio.
6. Una composición de vacuna de la Reivindicación 1, que se administra por vía
intravenosa, intranasal, oral, intramuscular o subcutánea.
