

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38310

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-017840

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 23 de febrero de 2009, con el N° 09-017840-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Universidade Federal de Minas Gerais, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VACUNA RECOMBINANTE PARA LEISHMANIASIS QUE COMPRENDE UNA PROTEÍNA RECOMBINANTE A2 DE FORMAS AMASTIGOTE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/BR2007/000248 del 20 de julio de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 615 del 20 de abril de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 373, notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2013, 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, 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° 09-017840-00012-0000 del 29 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4 que remplace(n) 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 4, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38310

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-017840

vacuna que sea efectiva para proteger los perros y, consecuentemente, disminuir las posibilidades de transmisión a los humanos, que además, permita la distinción serológica entre perros vacunados e infectados empleando métodos de laboratorio de bajo costo que estén disponibles en la red pública. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación de vacuna compuesta de la proteína A2 recombinante y saponina, como adyuvante, que permite la distinción entre animales vacunados e infectados a través de las pruebas convencionales ELISA o de inmunofluorescencia que emplea antígenos de las formas promastigota de Leishmania.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de julio de 2006, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 95/06729	"Differentially Expressed <i>Leishmania</i> Genes and Proteins"	09/Marzo/1995
D5	US 2001/0034330	"Innate Immunity-Stimulating Compositions of CPG and Saponin and Methods Thereof"	25/Octubre/2001

El documento D1¹ divulga una vacuna que comprende la proteína antigénica recombinante A2 de Leishmania y un vehículo fisiológicamente aceptable y adyuvantes (Resumen; Pág. 31 reivindicación 24; Pág. 32, reivindicación 25).

El documento D5² divulga una vacuna recombinante para la leishmaniasis, que comprende saponina, tampón fosfato salino y timerosal (Pág. 6, Párr. 48 y 52; Pág. 7, Párr. 57; Pág. 9, Párr. 77).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una*

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9506729A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19950309&DB=EPDOC&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=9506729A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19950309&DB=EPDOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9506729A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19950309&DB=EPDOC&locale=en_EP)

2URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2001034330A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20011025&DB=EPDOC&locale=en_EP)

[CC=US&NR=2001034330A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20011025&DB=EPDOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2001034330A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20011025&DB=EPDOC&locale=en_EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38310

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-017840

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 vacuna reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una vacuna recombinante para Leishmaniasis que comprende una proteína recombinante A2 de formas amastigote que permite la distinción serológica entre animales vacunados e infectados..."* (Pág. 9 del radicado N° 09-017840-00012-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D5 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D5
Una vacuna para <i>Leishmaniasis</i> que comprende:	Una vacuna para <i>Leishmaniasis</i> (Pág. 31, reivindicación 24) que comprende:	Una vacuna para <i>Leishmaniasis</i> (Pág. 6, Párr. 52) que comprende:
Proteína recombinante A2-HIS (rA2) 50 a 200,00 µg/mL	Proteína recombinante A2-HIS (Pág. 17, Línea 17)	No se menciona
Saponina 0,125 A 0,500 µg/mL	Adyuvante (Pág. 32, reivindicación 25)	Saponina (Pág. 6, Párr. 48)
q.s.p. de solución salina amortiguada 1,00 mL	No se menciona	Solución salina de fosfato amortiguada (Pág. 7, Párr. 57)
Timerosal 0,01	No se menciona	Timerosal (Pág. 7, Párr. 57)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una vacuna para *Leishmaniasis* que comprende una proteína recombinante A2-HIS (Pág. 17, Línea 17) y un vehículo (Pág. 31, reivindicación 24), donde el vehículo comprende un adyuvante (Pág. 32, reivindicación 25).

El documento D1 también da a conocer promastigotas de *L. donovani* (Pág. 10, Líneas 10 – 18).

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la vacuna del documento D1 consisten en la solución salina amortiguada, el timerosal, en el uso de saponina como adyuvante y en la cantidad de los ingredientes.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38310

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-017840

El efecto que logra el incluir la solución salina amortiguada, el timerosal, la saponina y la cantidad de los ingredientes es la obtención de una vacuna que comprende una proteína recombinante de A2 que produce una respuesta inmune incrementada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la vacuna conocida en el documento D1 para que produzca una incrementada respuesta inmune.

Sin embargo, la utilización de saponinas para producir una respuesta inmune incrementada en el individuo ya está divulgada en el documento D5 (Pág. 6, Párr. 48). El documento D5 también revela el uso de soluciones salinas, agentes antibacteriales, antioxidantes y soluciones amortiguadoras para la formulación de la composición vacunal (Pág. 7, Párr. 56), además, enseña la utilidad de la solución salina de fosfato para la adecuada administración de la vacuna y del timerosal para la prevención de la acción de microorganismos (Pág. 7, Párr. 57).

Respecto a las cantidades utilizadas, es de resaltar que el ajuste de las mismas corresponde al quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia, y éstas no le otorgan nivel inventivo a la composición de la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la saponina, la solución salina amortiguada y el timerosal divulgados en el documento D5 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 4 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, definir al antígeno de la vacuna porque es “producido en Escherichia coli” no permite caracterizar al mismo, se recuerda a la solicitante que la definición de un producto en términos del procedimiento de preparación del mismo, sólo es aceptable cuando no se puede definir por sus características estructurales y en este caso el antígeno es de carácter proteico y por lo tanto se caracteriza por su secuencia de aminoácidos.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual una composición no solo se caracteriza por los componentes que la conforman, sino también por las proporciones exactas de cada uno de estos en el sistema, se aclara que al no observarse ningún efecto técnico otorgado por las cantidades de los ingredientes, las mismas corresponden al ajuste rutinario que realiza la persona normalmente versada en la materia en el proceso de adecuación de la formulación farmacéutica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 38310

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-017840

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

RESUELVE:

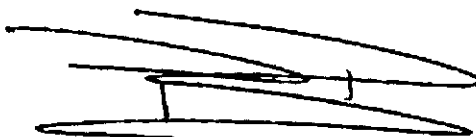
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "VACUNA RECOMBINANTE PARA LEISHMANIASIS QUE COMPRENDE UNA PROTEÍNA RECOMBINANTE A2 DE FORMAS AMASTIGOTE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Universidade Federal de Minas Gerais, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 27 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓