

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

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 02 de agosto de 2013, con el N°13-184705-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Zoetis LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES INMUNÓGENAS DE BORDETELLA BRONCHISEPTICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2012/050512 del 03 de febrero de 2012.

SEGUNDO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y la regla 51bis del Reglamento, que facultan a la Superintendencia sobre la aplicación de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se efectuó el examen de forma a la solicitud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 38 de la mencionada Decisión andina.

TERCERO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto de esta solicitud en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 679 del 14 de noviembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

CUARTO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 06 de mayo de 2014, el solicitante presentó petición de examen de patentabilidad, en los términos establecidos en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

QUINTO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente"*.

SEXTO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 antes mencionado,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

se realizó el examen de fondo y se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 12971, notificado el 14 de octubre de 2014, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a falta de claridad de la descripción, falta de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones, falta de unidad de invención y carencia de nivel inventivo, de acuerdo con las exigencias de los artículos 18, 25, 28 y 30 de la Decisión 486.

Transcurrido el plazo establecido no se dio respuesta al requerimiento y sugerencias arriba indicados, puesto que la solicitante no atendió a los requerimientos frente a la falta de claridad, sustento y unidad de invención de la solicitud. Por lo anterior, este Despacho encuentra que a pesar de la respuesta subsisten impedimentos para la concesión por los siguientes motivos:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar composiciones inmunogénicas y de vacuna para la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias en caninos. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones inmunogénicas que comprenden una preparación de *Bordetella bronchiseptica* en combinación con pertactina.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las objeciones a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio se mantienen, puesto que, contrario a lo indicado por la solicitante, la reivindicaciones 1 – 12 no definen una composición a partir de sus características técnicas esenciales, es decir su estructura y el mencionar que la composición inmunogénica comprenden una proteína pertactina p68 recombinante, no es claro, ya que es necesario definir la proteína a partir de su correspondiente SEQ ID NO, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitante argumenta que debe considerarse que el concepto común inventivo es una composición inmunogénica relacionada con una especie de *B. bronchiseptica* y un antígeno definido, sin embargo, en el Oficio N° 12971 se estableció que el concepto común de la solicitud corresponde a una composición inmunogénica que comprende un antígeno de *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de pertactina, y que dicho concepto no es nuevo ni inventivo puesto que fue divulgado por el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

documento D1 (Pág. 3, Párr. 3) y D3 (Pág.10, Párr. 113).

Por tanto, se aclara a la solicitante que la presente solicitud comprende 4 grupos inventivos correspondientes a las combinaciones de diferentes patógenos caninos presentados en el capítulo reivindicatorio.

- I. Composición inmunogénica que comprende un antígeno de *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de pertactina aislado.
- II. Composición inmunogénica que comprende un antígeno de *Bordetella bronchiseptica*, un antígeno de pertactina aislado y un antígeno Bsp22.
- III. Composición inmunogénica que comprende un antígeno de *Bordetella bronchiseptica*, un antígeno de pertactina aislado, un antígeno del virus de influenza canina (CIV), un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV), un virus de parainfluenza canino (CPIV), adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2) y *Mycoplasma cynos*.
- IV. Composición inmunogénica que comprende un antígeno de *Bordetella bronchiseptica*, un antígeno de pertactina aislado, un antígeno del virus de influenza canina (CIV), un antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV), un virus de parainfluenza canino (CPIV) y adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2)

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de febrero de 2011, 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 01/90143 (A2)	Polypeptides containing polymorphisms of the repeated regions of pertactin in <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Bordetella parapertussis</i> , and <i>Bordetella bronchiseptica</i> , their use in diagnostics, and in immunogenic compositions	29/Noviembre/2001
D2	WO 2006/106424	Formulations and process for production of <i>Bordetella</i>	12/Octubre/2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

		<i>bronchiseptica</i> p68 antigen and vaccines	
D3	US2007/0082012 (A1)	Vaccines and methods to treat canine influenza	12/Abril/2007
D4	MEDHEKAR B <i>et al.</i> , 2009. Molecular Microbiology vol. 71, No. 2, Pág. 492 – 504.	<i>Bordetella</i> Bsp22 forms a filamentous type III secretion system tip complex and is immunoprotective in vitro and in vivo	5/Diciembre/2008

El documento D1¹ divulga composiciones inmunogénicas de vacuna contra la bacteria *Bordetella bronchiseptica* que comprenden una mezcla de las proteínas pertactinas aisladas de, diferentes especies del genero *Bordetella*, entra las que se menciona la proteína p68 (Pág. 3, Párr. 3). Adicionalmente se mencionan las secuencias polipeptídicas aislados y las secuencias de polinucleótidos que codifican este tipo de proteínas. Se relaciona el uso en composiciones inmunogénicas empleando este tipo de antígenos, métodos y kits para el tratamiento de infecciones generadas por *Bordetella bronchiseptica* (Pág. 1, párr. 1).

El documento D2² divulga un proceso para hacer vacunas y formulaciones de vacunas que comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de la proteína p68 aislada de la especie *Bordetella bronchiseptica*, que puede inducir una respuesta inmune efectiva por más tiempo cuando es suministrada en caninos, contra las infecciones ocasionadas por la bacteria *Bordetella bronchiseptica* (Pág. 3, párr. 4 - 5).

El documento D3³ divulga antígenos y vacunas relacionadas con el virus de influenza canina. Se relacionan métodos de tratamiento en caninos, específicamente en perros, contra las infecciones, enfermedades y síntomas ocasionados por el virus de influenza canina. La invención provee composiciones terapéuticas para proteger un animal canino contra las enfermedades causadas por esta clase de virus. Los antígenos pueden ser de una cepa del virus de la influenza de origen aviar o de mamíferos, incluyendo pero no limitándose a la sepa H3N8 (Pág. 1, párr. 6).

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0190143&KC=&locale=en_EP&FT=E

2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006106424&KC=&locale=en_EP&FT=E

3http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007082012&KC=&locale=en_EP&FT=E

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

El documento D4⁴ divulga la proteína efectora Bsp22 exclusiva del genero Bordetella, la cual se sintetiza en mayor proporción durante el crecimiento *in vitro* de la especie *Bordetella bronchiseptica*. Esta es el sustrato más abundante secretado por el sistema de secreción T3SS característico de los miembros de este género de bacterias Gram – negativas (Pág. 492, Col. 2, párr. 1 - 2). Adicionalmente dado su papel en la secreción y exposición de la superficie celular, se han probado los efectos inmunoprotectores de anticuerpos dirigidos a Bsp22 *in vitro* y *in vivo* en *Bordetella bronchiseptica* (Abstract).

1. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486).

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, la composición inmunogénica reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición inmunogénica que comprende (i) Bordetella bronchiseptica y un antígeno de la proteína pertactina p68 recombinante”* (Ver página 17 del radicado N° 13-184705-00005-0000).

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 documento D1 que representa el estado de la técnica:

⁴<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19040642>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

Tabla 1

Características Esenciales	D1
Composición inmunogénica	Composiciones inmunogénicas que comprenden una mezcla de proteínas pertactinas de diferentes especies del genero <i>Bordetella</i> (Pág. 3, Párr. 3).
Antígeno de <i>Bordetella bronchiseptica</i>	Antígeno de <i>Bordetella bronchiseptica</i> (Pág. 3, Párr. 3).
Antígeno de pertactina ap68 recombinante	Antígeno de pertactina (Pág. 3, Párr. 3). Las proteínas y polipéptidos de la invención pueden estar purificados. Las pertactinas y fragmentos de estas son esencialmente libres de asociación con otras proteínas o polipéptidos, como un producto de purificación de cultivo de células huésped recombinantes (Pág. 17, Párr. 5). En la especie <i>Bordetella bronchiseptica</i> , la pertactina es el producto del gen <i>pm</i> y es representado como una proteína con un <i>M_r</i> de 68KDa que corresponde a la proteína p68 (Pág. 6, Párr. 7).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de una composición inmunogénica que comprende *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de pertactina aislado de la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que haga nueva la composición inmunogénica de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Nivel Inventivo (Art18 D486).

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 inmunogénica reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 5 se refiere a: “La composición inmunogénica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho antígeno de pertactina está presente en entre 1µg y 30 µg” (Ver página 17 del radicado N° 13-184705-00005-0000).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 5, y las reveladas en el documento D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características Esenciales (rv. 5 modalidad de rv. 1)	D1	D2
Composición inmunogénica	Composiciones inmunogénicas que comprenden una mezcla de proteínas pertactinas de diferentes especies del genero Bordetella (Pág. 3, Párr. 3).	Composición inmunogénica en la que está presente la proteína pertactina p68 (Pág.4, Párr. 2).
Antígeno <i>Bordetella bronchiseptica</i>	Antígeno de <i>Bordetella bronchiseptica</i> (Pág. 3, Párr. 3).	No registra
Antígeno de pertactina p68 recombinante.	Comprende antígeno de pertactina (Pág. 3, Párr. 3). Las proteínas y polipéptidos de la invención pueden estar purificados. Las pertactinas y fragmentos de estas son esencialmente libres de asociación con otras proteínas o polipéptidos, como un producto de purificación de cultivo de células huésped recombinantes (Pág. 17, Párr. 5).	Está presente la proteína pertactina p68 (Pág.4, Párr. 2).
Composición inmunogénica en la que dicho antígeno de pertactina está presente en entre 1µg y aproximadamente 30 µg	No registra	La proteína pertactina p68 está presente en cerca de 2 a 100 µg por dosis o en donde la cantidad se encuentra en el rango de 4 a 45 µg por dosis (Pág.4, Párr. 2).

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 5, porque divulga composiciones inmunogénicas de vacuna que comprenden diferentes variantes de las proteínas pertactinas aisladas de la bacteria *Bordetella bronchiseptica* en cantidades suficientes para inducir una respuesta inmune celular o humoral contra *Bordetella bronchiseptica*, en un animal al cual se le ha administrado dicha composición (Pág. 4, Párr. 2).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

En cuanto al documento D2 divulga composiciones de vacunas contra la infección generada por la bacteria *Bordetella bronchiseptica*, que comprende la proteína p68 y que puede ser combinada con diferentes antígenos tales como el virus de Distemper Canino (CD), adenovirus canino tipo I (CAV – 1), adenovirus canino tipo II (CAV – 2) entre otros (Pág.4, Párr. 6).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y la composición inmunogénica de la vacuna de D1 consiste en la concentración del antígeno de la proteína pertactina presente en dicha composición.

No hay un efecto técnico asociado a la selección de un rango de concentración específico de pertactina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Como proveer composiciones inmunogénicas alternativas que comprendan *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de pertactina p68 que presenten un efecto sinérgico protector, para la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas”.

Sin embargo, el desarrollo de composiciones inmunogénicas de vacuna en la que está presente la proteína pertactina p68 de *Bordetella bronchiseptica* en una concentración entre 2 a 100 µg por dosis o en donde la cantidad se encuentra en el rango de 4 a 45 µg por dosis (Pág.4, Párr. 2), ya estaba divulgada en el documento D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la sugerencia en el rango de concentraciones de la proteína pertactina p68 de *Bordetella bronchiseptica* para el desarrollo de composiciones inmunogénicas de vacuna (Pág.4, Párr. 2) del documento D2, en la composición divulgada en el documento D1, permitiendo obtener un efecto sinérgico protector, para la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas, y así llegar al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 5 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 6 a 8 no mencionan características adicionales que hagan inventiva la composición inmunogénica, se considera que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 9 consiste en “*La composición inmunogénica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde dicha composición comprende además un antígeno Bsp22 lipado aislado*” (Ver página 15 del radicado N°13-184705-00005-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 6, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 3

Características Esenciales (rv. 9 modalidad de rv. 1)	D3	D4
Composición inmunogénica	Composiciones terapéuticas para proteger a un animal contra las enfermedades generadas por el virus de la influenza (CIV) (Pág.1, Párr. 6). Se proporcionan antígenos de influenza canina y composiciones de vacunas los cuales pueden estar combinados con otros productos o vacunas (Pág.10, Párr. 111 - 112).	No registra
Antígeno <i>Bordetella bronchiseptica</i>	Antígeno de <i>Bordetella bronchiseptica</i> , (Pág.10, Párr. 112).	No registra
Antígeno Pertactina	Antígeno canino; antígeno pertactina p68 de <i>Bordetella bronchiseptica</i> , (Pág.10, Párr. 113).	No registra
Antígeno de Bsp22 aislado	No registra	Proteína efectora Bsp22 exclusiva del genero <i>Bordetella</i> , la cual se sintetiza en mayor proporción durante el crecimiento in vitro de la especie <i>Bordetella bronchiseptica</i> , es inmunoprotectora in vitro e in vivo (Abstract). Inmunización en ratones con la proteína Bsp22 purificada (Pág.493, Col. 2, Párr. 1).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga vacunas y tratamientos para enfermedades relacionadas con el virus de influenza canina. Se divulgan antígenos que también incluyen los virus de influenza A, H3, N8, H3N8 y H7N7, los cuales contienen al menos un segmento del virus de influenza canina (Pág. 1, párr. 2). El virus de la influenza canina puede ser combinado in alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos; parainfluenza canina (CPIV), virus de distemper canino (CDV), parvovirus canino (CPV), adenovirus canino – 2 (CAV – 2), coronavirus canino respiratorio (CRCV) y *Bordetella bronchiseptica* (Pág. 10, Párr. 112).

En cuanto al documento D4 divulga a la proteína efectora Bsp22 aislada de la especie *Bordetella bronchiseptica*, la cual presenta propiedades inmunoprotectoras en condiciones *in vitro* e *in vivo* (Abstract). Realizaron la inmunización en ratones con la proteína Bsp22 purificada, lo que redujo significativamente los niveles de colonización bacteriana después de la infección intranasal (Pág.493, Col. 2, Párr. 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y la composición inmunogénica de la vacuna de D3 consiste en que la composición inmunogénica reclamada comprende además un antígeno Bsp22 lipado aislado.

El efecto que logra el incluir una composición inmunogénica que además contiene el antígeno de Bsp22 aislado, es desarrollar composiciones inmunogénicas alternativas que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “como proveer composiciones inmunogénicas alternativas que comprendan un antígeno de *Bordetella bronchiseptica* y además un antígeno de Bsp22 aislado, que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas”.

Sin embargo, la utilización de la proteína Bsp22 como un componente inmunogénico para el tratamiento de las infecciones ocasionadas por la bacteria *Bordetella bronchiseptica in vitro* e *in vivo*, ya estaba divulgada en el documento D4.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la proteína Bsp22 purificada, de la cual se demostró su efectividad inmunogénica mediante la reducción significativa en los niveles de colonización bacteriana después

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

de la infección intranasal en ratones (Pág.493, Col. 2, Párr. 1) del documento D4 en el procedimiento para el desarrollo de composiciones inmunogénicas de vacuna divulgado en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 9 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 10 consiste en “*La composición inmunógena de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición comprende además un antígeno de un patógeno respiratorio canino seleccionado del grupo que consiste en: el virus paragripal canino (CPIV), el adenovirus canino 2 (CAV-2), el coronavirus respiratorio canino (CRCoV), Mycoplasma cynos (M. cynos) y el virus de la gripe canina (CIV).*” (Ver página 15 del radicado N°13-184705-00005-0000).

Tabla 4

Características Esenciales (rv. 10 modalidad de rv. 1)	D1	D3
Composición inmunogénica	Composiciones inmunogénicas que comprenden una mezcla de proteínas pertactinas de diferentes especies del genero Bordetella (Pág. 3, Párr. 3).	
Antígeno Bordetella bronchiseptica aislado	Antígeno de Bordetella bronchiseptica (Pág. 3, Párr. 3)	Antígeno de Bordetella bronchiseptica, (Pág.10, Párr. 112).
Antígeno de pertactina p68	Comprende antígeno de pertactina (Pág. 3, Párr. 3). Las proteínas y polipéptidos de la invención pueden estar purificados. Las pertactinas y fragmentos de estas son esencialmente libres de asociación con otras proteínas o polipéptidos, como un producto de purificación de cultivo de células huésped recombinantes (Pág. 17, Párr. 5).	Antígeno pertactina p68 de Bordetella bronchiseptica, (Pág.10, Párr. 113).
Antígeno del virus de influenza canina (CIV)	No registra	El virus de la influenza canina (CIV) puede ser combinado en alguna o varias combinaciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

		para el desarrollo de composiciones de vacunas (Pág.10, Párr. 112).
Antígeno de coronavirus respiratorio canino (CRCoV)	No registra	Antígenos caninos; coronavirus respiratorio canino (CRCV) (Pág.10, Párr. 113).
Virus de parainfluenza canino (CPIV)	No registra	Antígenos caninos; virus de parainfluenza canino (CPIV) (Pág.10, Párr. 113).
Adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2)	No registra	Antígenos caninos; adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2) (Pág.10, Párr. 112).

Como se menciona anteriormente el documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque divulga composiciones inmunogénicas de vacuna que comprenden diferentes variantes de las proteínas pertactinas aisladas de la bacteria *Bordetella bronchiseptica* en cantidades suficientes para inducir una respuesta inmune celular o humoral contra *Bordetella bronchiseptica*, en un animal al cual se le ha administrado dicha composición (Pág. 4, Párr. 2).

En cuanto al documento D3 divulga vacunas y tratamientos para enfermedades relacionadas con el virus de influenza canina. Se divulgan antígenos que también incluyen los virus de influenza A, H3, N8, H3N8 y H7N7, los cuales contienen al menos un segmento del virus de influenza canina (Pág. 1, párr. 2). El virus de la influenza canina (CIV), puede ser combinado en alguna o varias combinaciones con los siguientes antígenos caninos, para el desarrollo de composiciones de vacunas; parainfluenza canina (CPIV), virus de distemper canino (CDV), parvovirus canino (CPV), adenovirus canino – 2 (CAV – 2), y coronavirus canino respiratorio (CRCV) (Pág. 10, Párr. 112). Los componentes de las vacunas desarrolladas pueden incluir uno o más adyuvantes. Los adyuvantes pueden ser los conocidos ampliamente en estado de la técnica como el sistema adyuvante RIBI, sales de aluminio, emulsiones agua/aceite, saponina entre otros (Pág. 7, Párr. 84).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y la composición inmunogénica de la vacuna de D1 consiste en que la composición inmunogénica de la solicitud comprende además un patógeno respiratorio canino seleccionado del grupo que consiste en: el virus de la influenza canina (CIV), el virus de parainfluenza canina (CPIV), el adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2), y el coronavirus canino respiratorio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

(CRCV).

El efecto que logra el incluir una composición inmunogénica que además contiene antígenos de un patógeno respiratorio canino tales como el virus de la influenza canina (CIV), el virus de parainfluenza canina (CPIV), el adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2), y el coronavirus canino respiratorio (CRCV), es desarrollar composiciones inmunogénicas alternativas que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Como proveer composiciones inmunogénicas alternativas que comprenda *Bordetella bronchiseptica*, un antígeno de pertactina aislado y diferentes antígenos de un patógeno respiratorio canino, que permitan la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas”.

Sin embargo, el desarrollo de composiciones inmunogénicas que comprenden antígenos de un patógeno respiratorio canino tales como el virus de la influenza canina (CIV), el virus de parainfluenza canina (CPIV), el adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2), y el coronavirus canino respiratorio (CRCV) entre otros, ya estaba divulgada en el documento D3.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las composiciones inmunogénicas que comprenden antígenos de un patógeno respiratorio canino tales como el virus de la influenza canina (CIV), el virus de parainfluenza canina (CPIV), el adenovirus canino tipo 2 (CAV – 2), y el coronavirus canino respiratorio (CRCV), que permiten la prevención y el tratamiento contra enfermedades respiratorias caninas (Pág. 10, Párr. 112) del documento D3 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 10 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 11 y 12 no mencionan características adicionales que hagan inventiva la composición inmunogénica, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En respuesta a los argumentos presentados por la solicitante, en primer lugar se aclara que el documento D1 si divulga composiciones inmunogénicas que comprenden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

proteínas pertactinas, ya que dichas composiciones inmunogénicas comprenden diferentes variantes de pertactinas de *Bordetella bronchiseptica* en cantidades suficientes para inducir una respuesta inmune celular o humoral contra *Bordetella bronchiseptica*, en un animal al cual se le ha administrado dicha composición (Pág. 4, Párr. 2). Adicionalmente el documento D1 divulga que en la especie *Bordetella bronchiseptica*, la pertactina es el producto del gen *pm* y es representado como una proteína con un M_r de 68KDa que corresponde a la proteína p68 (Pág. 6, Párr. 7) y proporciona polipéptidos inmunogénicos de pertactina para su uso en la preparación de vacunas contra las infecciones generadas por bacterias del genero *Bordetella* (Pág. 22, Párr. 2), por lo que ya se evidenciaba una motivación para la generación de composiciones inmunogénicas que comprendieran *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de la proteína pertactina p68 como se reclama en el objeto de la reivindicación 1.

Por otro lado como lo divulga contundentemente el documento D2 en el capítulo reivindicatorio (Pág. 42, Reivindicación. 1 – Pág. 43, Reivindicación 20), el concepto común inventivo correspondiente a una composición que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de la proteína pertactina p68 recombinante no es nuevo ni inventivo a la luz de las enseñanzas de dicho documento y el hecho de reclamar que el componente activo se encuentra en un cantidades entre 1 y 30µg no hace inventiva a la composición reclamada, más aún si el documento D2 sugiere cantidades equivalentes a las reclamadas por la solicitante para tal componente activo (Pág. 42, Reivindicación 8).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia encontraría sugerencia o motivación para producir una composición como la reclamada por la solicitante en las reivindicaciones 1 a 8 teniendo en cuenta la combinación de los documentos D1 y D3 ya que como se mencionó anteriormente el documento D1 si divulga Composiciones inmunogénicas que comprenden una mezcla de proteínas pertactinas de diferentes especies del genero *Bordetella* específicamente de la especie *Bordetella bronchiseptica* (Pág. 3, Párr. 3), y el documento D3 sugiere que las composiciones de vacunas pueden ser combinadas con *Bordetella bronchiseptica*, pertactina p68 y diferentes antígenos caninos de origen viral (Pág.10, Párr. 112 - 113), por lo que el objeto de las reivindicaciones 1 a 8 se consideran obvias y sin altura inventiva.

La solicitante afirma que el documento D3 divulga agentes antivirales y hace referencia sobre el uso de un virus atenuado o muerto. Además indica que “*un virus y una bacteria son completamente diferentes por lo que corresponde a una aproximación*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

*completamente diferente a la de la presente invención". Al respecto se le informa a la solicitante que el documento D3 sugiere que los antígenos caninos y vacunas pueden ser combinados con diferentes productos o vacunas reconocidas en el mercado, dentro de los cuales se destacan tanto antígenos virales como antígenos bacterianos. Específicamente se menciona que el virus de la influenza canina puede ser combinado en alguna o varias combinaciones específicamente con los siguientes antígenos caninos: parainfluenza canina (CPIV), virus de distemper canino (CDV), parvovirus canino (CPV), adenovirus canino – 2 (CAV – 2), coronavirus canino respiratorio (CRCV), y con antígenos de la bacteria *Bordetella bronchiseptica* (Pág. 10, Párr. 112) o del género *Leptospira*. Adicionalmente el documento D3 divulga la combinación para el desarrollo de modalidades alternativas de composiciones inmunogénicas con el extracto antigénico denominado Bronchicine® que comprende la proteína pertactina p68 de *Bordetella bronchiseptica*, (Pág.10, Párr. 113), por lo que ya se evidenciaba una motivación para la generación de composiciones inmunogénicas que comprendieran cepas de *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de la proteína p68 como se reclama en el objeto de la reivindicación 1. En consecuencia a la luz de las enseñanzas del documento D3, para una persona medianamente versada en la materia sería evidente el desarrollo de composiciones inmunogénicas de vacunas que comprendieran tanto antígenos bacterianos como la proteína p68 y antígenos virales como los mencionados anteriormente, por lo cual el objeto de la reivindicación 1 y las modalidades reclamadas en las reivindicaciones 10 a 12 se consideran obvias y sin altura inventiva.*

Por otra parte, la solicitante afirma que el documento D4 divulga un estudio sobre como Bsp22 se autopolimeriza para formar un complejo de punta de *Bordetella bronchiseptica* y que dicho documento no tiene que ver con la invención, ya que no tiene relación alguna con una composición inmunogénica. Al respecto se le informa a la solicitante que dicho documento si evidencia que la proteína efectora Bsp22 aislada de la bacteria *Bordetella bronchiseptica*, es un agente inmunogénico efectivo según los resultados de los ensayos de inmunización (con dicha proteína purificada *in vitro* e *in vivo*) realizados en ratones, que reduce significativamente los niveles de colonización bacteriana después de la infección intranasal en ratones (Pág.493, Col. 2, Párr. 1); es claro que a la luz de la combinación con las enseñanzas del documento D3, una persona normalmente versada en la materia tendría la motivación necesaria para combinar diferentes productos o vacunas reconocidas en el mercado, como lo sugiere específicamente D1, al divulgar la combinación con el extracto antigénico denominado Bronchicine® que comprende proteínas como pertactina p68 aislada de *Bordetella bronchiseptica*, (Pág.10, Párr. 113), y por lo tanto emplear otra proteína como la Bsp22, como un antígeno con eficiencia inmunogénica demostrada según lo divulgado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20175

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-184705

en el documento D4, para desarrollar composiciones inmunogénicas alternativas que induzcan una respuesta inmunitaria a un patógeno respiratorio canino en un cánido. Por lo que el objeto de la reivindicación 9 se considera obvio y sin altura inventiva.

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 "COMPOSICIONES INMUNÓGENAS DE BORDETELLA BRONCHISEPTICA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Zoetis LLC, advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Abr 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Mario Andres Forero
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez