

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101043

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-184705

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 54 del artículo 3 del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 20175 del 24 de Abril de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES INMUNÓGENAS DE BORDETELLA BRONCHISEPTICA”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 1 a 4 no cumplieron con el requisito de novedad y las reivindicaciones 5 a 12 no cumplieron con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de Junio de 2015, con el No. 13-184705-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ZOETIS LLC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por siete (7) reivindicaciones y señala que el nuevo capítulo reivindicatorio reemplaza en su totalidad el presentado anteriormente, en el cual se han eliminado las antiguas reivindicaciones 5 y 9 a 12, y donde se ha modificado la frase “composición inmunogénica” por “composición de vacuna”. Además, señala que dichas modificaciones no implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Frente a las objeciones de claridad y concisión respecto a la falta de definición de la proteína pertactina p68 recombinante, la recurrente manifiesta que anexa un artículo (Journal of General Microbiology, (1992) 138: 1697-1707) donde se muestra la secuencia de la proteína y manifiesta que no es necesario proporcionar la SEQ ID No de dicha proteína, teniendo en cuenta que la misma se conoce en el estado de la técnica hace más de 20 años y que dicha secuencia no resulta esencial para que la persona medianamente versada en la materia pueda entender el alcance de la solicitud y reproducirla.

Frente a las objeciones de unidad de invención, la recurrente señala que el nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han eliminado las antiguas reivindicaciones 5 y 9 a 12, presenta un único concepto inventivo común.

Frente a las objeciones de novedad de la reivindicación 1, la recurrente manifiesta que la misma reclama una composición de vacuna que comprende: (i) *Bordetella bronchiseptica* y (ii) un antígeno de la proteína pertactina p68 recombinante, mientras que el documento D1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101043

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-184705

enseña proteínas pertactinas y los polinucleótidos que las codifican, pero no proporciona datos que soporten que la pertactina sola resulta útil como una vacuna en caninos, o la combinación con *Bordetella bronchiseptica* en una composición de vacuna como se reclama en la solicitud. Concluye que D1 no describe todas las características esenciales de la invención.

La recurrente agrega que la SIC se equivoca cuando señala que la Pág. 3, Párr. 3 de D1 divulga el antígeno *Bordetella bronchiseptica*, cuando en realidad se hace mención a que la composición de D1 comprende mezclas de variantes de pertactinas de *Bordetella bronchiseptica* y concluye que D1 no divulga o sugiere una composición de vacuna que comprenda *Bordetella bronchiseptica* y subraya que el párrafo mencionado de D1 divulga específicamente una composición que comprende: (a) pertactina de *Bordetella parapertussis* y (b) pertactina de *Bordetella bronchiseptica*.

La recurrente señala que la reivindicación 1 es novedosa frente a D1, teniendo en cuenta que la solicitud reclama una composición de vacuna que comprende *Bordetella bronchiseptica*, mientras que D1 divulga solo composiciones que comprenden mezclas de pertactinas y que aunque D1 menciona la pertactina P68 recombinante, la anterioridad no divulga la combinación de la última con *Bordetella bronchiseptica* para formar una composición de vacuna, como la de la solicitud.

Frente a las objeciones de nivel inventivo de las reivindicaciones 5, 9 y 10, la recurrente manifiesta que las mismas se han superado, teniendo en cuenta que en el nuevo capítulo reivindicatorio se han eliminado las antiguas reivindicaciones 5 y 9 a 12, dirigidas a una composiciones que además comprende Bsp22 lipado aislado y otros patógenos respiratorios caninos.

Finaliza señalando que la SIC se equivoca al negar la reivindicación 1 por falta de novedad y al no determinar las diferencias existentes entre el arte previo y la reivindicación 1 y agrega que se equivoca al señalar que D1 divulga dentro de la composición *Bordetella bronchiseptica*. Concluye que si la SIC hubiese realizado un análisis acertado de las enseñanzas del arte previo y de los argumentos de la solicitante, habría concluido que la solicitud es novedosa frente al arte previo citado.

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

En primera instancia se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el No. 13-184705-00008-0000 de 12 de Junio de 2015, conformado por 7 cláusulas es aceptado, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada de acuerdo con el Artículo 34 de la Decisión 486 y se cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101043

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-184705

Respecto a las objeciones de claridad y concisión, la recurrente manifiesta que no es necesario proporcionar la secuencia de la proteína de la composición de vacuna, debido a que la misma se conoce en el estado de la técnica hace más de 20 años y que la secuencia no resulta esencial para definir el alcance de la solicitud y reproducirla, este Despacho encuentra que la falta de definición de la secuencia del antígeno de la proteína pertactina p68 recombinante, no permite determinar el alcance de la solicitud, toda vez que de acuerdo con la descripción dicho antígeno recombinante corresponde al antígeno reconocido por el anticuerpo monoclonal Bord 2-7 descrito en la patente US7736658 (Folio 30, Línea 15 a Folio 31, Línea 18), el cual corresponde a la secuencia SEQ ID No: 1 de dicho documento y que comprende 602 aminoácidos, mientras que la secuencia aportada por la recurrente en el artículo del anexo 1 presenta 911 aminoácidos. Por lo tanto, aunque la recurrente afirma que la secuencia del antígeno que hace parte de la composición es conocida desde hace 20 años, este Despacho evidencia que el antígeno de la proteína pertactina p68 recombinante no corresponde a la proteína p68 descrita en el anexo 1 y por ende es necesario describir dicho antígeno mediante la secuencia, por lo que no se encuentran superadas las objeciones de claridad emitidas en la Resolución No. 20175 del 24 de Abril de 2015, mediante la cual se denegó la patente de invención a la presente solicitud.

Respecto a las objeciones de unidad de invención, este Despacho encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado comprende un solo concepto inventivo relacionado con una composición de vacuna que comprende: *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de la proteína pertactina p68 recombinante.

Este Despacho afectó la novedad de las reivindicaciones 1 a 4 frente al documento WO 01/90143, denominado D1 y el nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 5 a 8 a la luz de los documentos D1 y WO2006106424, denominado D2. El documento D1 divulga composiciones inmunogénicas de vacuna contra la bacteria *Bordetella bronchiseptica* que comprenden una mezcla de las proteínas pertactinas aisladas de diferentes especies del género *Bordetella*, entra las que se menciona la proteína p68 (Pág. 3, Párr. 3). Por su parte, el documento D2 divulga un proceso para obtener vacunas y que comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de la proteína p68 aislada de la especie *Bordetella bronchiseptica*, que induce una respuesta inmune efectiva contra las infecciones ocasionadas por la bacteria *Bordetella bronchiseptica* (Pág. 3, Párr. 4 y 5).

Respecto a los argumentos de la recurrente donde manifiesta que el documento D1 no describe todas las características esenciales de la invención, ya que no proporciona datos que soporten una composición de vacuna que combina la pertactina con *Bordetella bronchiseptica*, tal como se reclama en la solicitud, este Despacho encuentra que el documento D1 en una de sus modalidades divulga una composición que comprende una o más pertactinas aisladas de diferentes especies del género *Bordetella* y uno o más factores asociados a la virulencia de *B. bronchiseptica* o *B. parapertussis* para el diseño de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101043

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-184705

formulaciones mono-, bi-, tri- o pentavalentes (Pág. 16, Línea 16 a Pág. 17, Línea 24). Por lo tanto, teniendo en cuenta que uno de los factores asociados a la virulencia de *B. bronchiseptica* es la bacterina, la cual corresponde a un extracto celular del material antigénico de una cepa altamente inmunogénica¹, este Despacho concluye que la composición divulgada en el documento D1 describe todas las características esenciales de la materia reclamada en la solicitud, toda vez que enseña una vacuna que comprende: una proteína pertactina p68 y un factor asociado a la virulencia de *B. bronchiseptica* (Pág. 16, Línea 16 a Pág. 17, Línea 24), teniendo en cuenta que la reivindicación dependiente 3 define que el componente de *B. bronchiseptica* es seleccionado de una bacterina, un extracto celular o una bacteria viva y atenuada. Por ende, la materia definida en el nuevo capítulo reivindicatorio carece de novedad frente al documento D1.

Frente al error de interpretación del párrafo 3 de la página 3 del documento D1 señalado por la recurrente, este Despacho encuentra que aunque en dicho párrafo no se menciona un componente adicional a la pertactina de *Bordetella bronchiseptica*, en otro apartado del antecedente, se divulga una modalidad de una composición que comprende una o más pertactinas aisladas de diferentes especies del género *Bordetella* y uno o más factores asociados a la virulencia de *B. bronchiseptica* o *B. parapertussis* para el diseño de formulaciones mono-, bi-, tri- o pentavalentes (Pág. 16, Línea 16 a Pág. 17, Línea 24). Por lo tanto, el documento D1 describe las características esenciales de la materia reclamada en la solicitud, es decir, una vacuna que comprende: una proteína pertactina p68 y un factor asociado a la virulencia de *B. bronchiseptica* (Pág. 16, Línea 16 a Pág. 17, Línea 24).

Respecto a los argumentos de la recurrente donde manifiesta que las objeciones de nivel inventivo de las reivindicaciones 5, 9 y 10, se han superado teniendo en cuenta que dichas cláusulas se han eliminado en el nuevo capítulo reivindicatorio, este Despacho llama la atención a la recurrente, al hecho que la Resolución No. 20175 del 24 de abril de 2015, afectó el nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 5 a 8 a la luz de los documentos D1 y D2, donde dicha cláusula 5 corresponde a una reivindicación dependiente de la reivindicación 1, es decir, que comprende todas las características técnicas de la composición de la reivindicación 1; por tanto, las objeciones de nivel inventivo esgrimidas frente a las antiguas reivindicaciones 5 a 8 resultan aplicables a las reivindicaciones 1 a 4.

Frente al análisis de nivel inventivo, este Despacho encuentra que el documento D2 divulga una composición de vacuna que comprende la proteína pertactina p68 aislada de la especie *B. bronchiseptica* mediante la lisis de un cultivo celular de una cepa recombinante de *E. coli* (LWP68), donde dicho lisado es centrifugado para separar y concentrar los cuerpos de inclusión que contienen la proteína p68, además, el documento D2 enseña que para la estandarización del producto se establece un contenido de p68 de entre 15 y 45 µg por dosis y dentro de las formulaciones denomina dicho producto como un extracto bacteriano de *B.*

¹ Stephenson, E.H., et al., Efficacy of a commercial bacterin in protecting strain 13 guineapigs against *Bordetella bronchiseptica* pneumonia. Disponible en: <http://lan.sagepub.com/content/23/3/261.long>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101043

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-184705

bronchiseptica (Ejemplos 1 y 2, Pág. 15 a 26).

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un extracto bacteriano de *B. bronchiseptica* como el divulgado en el documento D2 (Ejemplos 1 y 2, Pág. 15 a 26) en una composición inmunogénica de vacuna como la divulgada en el documento D1, que comprende una o más proteínas pertactinas aisladas de *B. bronchiseptica*, tales como p68 (Pág. 3, Párr. 3), para llegar al objeto de las reivindicaciones 1 a 7 de la presente solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión, este Despacho encuentra que a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, una persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a desarrollar una composición de vacuna para la prevención y el tratamiento de enfermedades respiratorias caninas, teniendo en cuenta que el documento D1 enseña una composición inmunogénica de vacuna que comprende una o más proteínas pertactinas aisladas de *B. bronchiseptica*, tales como p68 (Pág. 3, Párr. 3) y el documento D2 enseña una vacuna que comprende un extracto bacteriano de *B. bronchiseptica* estandarizado a partir del contenido de p68, por lo que la combinación de las enseñanzas de dichas anterioridades orientaría inequívocamente a una persona versada en la materia a la formulación de una composición de vacuna que comprende todas las características esenciales de la materia reclamada, es decir, un extracto de *Bordetella bronchiseptica* y un antígeno de la proteína pertactina p68 recombinante para la prevención y el tratamiento de enfermedades respiratorias caninas.

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 y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101043

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-184705

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 20175 del 24 de Abril de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad ZOETIS LLC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez