

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1756

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-024344

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 10 de marzo de 2009, con el N° 09-024344-00000-0000, por la sociedad Pfizer Products Inc, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "BACTERINAS TRATADAS CON CALOR, Y VACUNAS DE EMULSIÓN PREPARADAS A PARTIR DE ESTAS BACTERINAS TRATADAS CON CALOR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2007/002553 del 30 de agosto de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 616 del 20 de mayo de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13062 y notificado por fijación en lista el 27 de julio de 2012 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 visibles a folios 66 a 79 del cuaderno administrativo, 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° 09-024344-00006-0000 del 06 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16 (Fls. 89 a 91) que reemplazan 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 16 contenidas en los folios 89 a 91, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Página 1 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 186410585

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1756
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-024344

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar vacunas de emulsión y métodos para estabilizar vacunas de emulsión.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona bacterinas tratadas con calor, un método para producir bacterinas tratadas con calor y vacunas de emulsión preparadas a partir de estas bacterinas tratadas con calor. El método comprende calentar la bacterina a temperatura de aproximadamente 35 a aproximadamente 80°C para formar una bacterina tratada con calor.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 11 de septiembre de 2006.

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	POPE, V., Vol. 25, No. 2, Journal of Clinical Microbiology, Págs. 255 – 258	“Effect of Heat or Chemical Treatment on Leptospiral Antigens”	Febrero/1987
D2	PATEL, V., Journal of Bacteriology, Vol. 88, No. 4, Pág. 877 - 887	“Characterization of Leptospiral Lipase”	Octubre/1964

D1 divulga (Pág. 255, Fl. 74) el efecto del tratamiento químico o térmico en antígenos de *Leptospira interrogans* serotipos *icterohaemorrhagiae*, *canicola*, *grippotyphosa*, *hardjo* y *pomona*.

D2 divulga (Pág. 877, Fl. 76) la caracterización de lipasa de *Leptospira* y el efecto de la temperatura en su actividad.

6.3. Nivel Inventivo.

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”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1756

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-024344

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 en emulsión que comprende: a. una emulsión que comprende un aceite y uno o más emulsificantes; y una bacterina de leptospira tratada con calor que comprende..."* (Fl. 89).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representa el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una vacuna en emulsión que comprende:	Una vacuna de bacterina:	Una composición que comprende
Una emulsión que comprende un aceite y uno o más emulsificantes.	No se menciona	Aceite de oliva emulsificado
Una bacterina de <i>Leptospira</i> tratada con calor que comprende calentar la bacterina a una temperatura de 55°C a 70°C durante 5 a 10 horas y 65°C a 70°C durante una hora	Una bacterina de antígenos de <i>Leptospira</i> sometida a calentamiento a 50 o 56°C por 30 minutos y a 80°C por 10 minutos (Pág. 255, Fl. 74)	<i>Leptospira</i> incubada a 37°C por 6 horas y sometida a calentamiento a 56°C por 30 min (Pág. 878 y 879, Fls. 76 y 77)

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1.

El documento D1 divulga una bacterina que se somete a calentamiento a 50°C por 30 minutos, a 56°C por 30 minutos o a 80°C por 10 minutos (Pág. 255, Col. Derecha, Líneas 7 a 13, Fl. 74). También da a conocer el efecto de la temperatura en los antígenos, en el que a mayor temperatura menor es el título de *Leptospira* (Pág. 257, Col. Izquierda, Líneas 13 a 17, Fl. 75); sin embargo también revela que un estudio realizado con *L. interrogans* calentada a 56°C o 70°C mostró que todas las vacunas fueron efectivas para prevenir la muerte con una dosis de 10⁸ organismos (Pág. 257, Col. Izquierda, Líneas 56 a 60, Fl. 75), indicando que solo algunos antígenos son responsables de la respuesta inmune protectora (Pág. 258, Col. Derecha, Líneas 1 a 6, Fl. 75).

El documento D2 divulga cepas de *Leptospira* que se incuban a 37°C por 6 horas y posteriormente se someten a calentamiento a 56°C por 30 minutos, la cepa se encuentra con aceite de olivas emulsificado (Pág. 878 a 879, Fls. 76 y 77).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1756

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-024344

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la vacuna del documento D1 consiste en el tiempo al que es sometida la bacterina a calentamiento y en la emulsión que comprende aceite y uno o más emulsificantes.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2 es el tiempo al que es sometida la bacterina a calentamiento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo obtener una vacuna que mantenga la antigenicidad como se divulga en el documento D1 y tenga actividad lipasa disminuida?.

Ahora bien, el documento D2 revela el efecto de la temperatura en la lipasa de *Leptospira* (Pág. 880 a 882, Fls. 77 y 78).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, conociendo que la antigenicidad de *Leptospira* se puede mantener al aumentar la temperatura tal como revela en el documento D1 y que la temperatura afecta la actividad lipasa como se enseña en el documento D2 evaluaría diferentes tiempos y temperaturas de calentamiento de la bacterina para llegar así a la vacuna de la reivindicación 1, sin realizar esfuerzos técnicos que reflejen altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 y 15 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Por su parte, la vacuna de la reivindicación 16 también carece de nivel inventivo puesto que la formulación de vacunas con adyuvantes, preservativos y buffers así como el ajuste de dosis y pH hacen parte del quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia. Además, una vacuna que comprende bacterinas de *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira Pomona*, *Leptospira canicola*, *Leptospira icterohaemorrhagiae* y *Leptospira hardjo*, Amphigen®, adyuvantes y que tiene un pH de 7.0+/-1.5 ya se conocía en el estado de la técnica.¹

Las reivindicación 11 consiste en: *"Un método para la preparación de la bacterina de Leptospira tratada con calor en emulsión de la reivindicación 1, que comprende los pasos de: a. medir la actividad lipasa de la bacterina..."* (Fl. 90).

¹ Cattle Master GOLD FP 5 L5, Ficha de seguridad, 18 de agosto de 2006 (Fls. 96 y 97).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1756

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-024344

Tabla 2

Características esenciales	D2
Un método para la preparación de la bacterina de <i>Leptospira</i> tratada con calor de la vacuna en emulsión de la reivindicación 1, que comprende:	Un método para evaluar la actividad lipasa de <i>Leptospira</i> :
Medir la actividad lipasa de la bacterina	Medir la actividad lipasa de la muestra control (Pág. 879, Col. Derecha, Líneas 3 a 5, Fl. 77)
Calentar la bacterina de 55°C a 70°C durante 5 a 10 horas, de 60°C a 70°C durante 9 a 10 horas, de 65°C a 70°C por una hora, de 55°C a 65°C durante 5 a 8 horas, de 55°C a 70°C durante 5 a 8 horas, o a 65°C durante 8 horas.	Calentar la lipasa a 56°C por 30 minutos, 25°C por 24 horas o 3°C por 24 horas (Pág. 879, Col. Izquierda, Línea 16 a Col. Derecha, Línea 1, Fl. 77)
Medir la actividad lipasa de la bacterina después del tratamiento con calor	Medir la actividad lipasa después del tratamiento de calor (Pág. 879, Col. Derecha, Líneas 3 a 5, Fl. 77)
Comparar la actividad lipasa de la bacterina antes del calentamiento con la actividad lipasa de la bacterina después del calentamiento	Comparar la actividad lipasa tratada con calor con la muestra control (Pág. 879, Col. Derecha, Líneas 3 a 5, Fl. 77)

El documento D2 considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11 divulga un método para evaluar la actividad de la lipasa de *Leptospira* que comprende medir la actividad de una lipasa de *Leptospira* que ha recibido un tratamiento de calor a 56°C por 30 minutos, 25°C por 24 horas o 3°C por 24 horas con la actividad lipasa de la muestra control y compararlas (Pág. 879, Col. Izquierda, Línea 16 a Col. Derecha, Línea 5, Fl. 77).

La diferencia entre el procedimiento de la invención y el procedimiento del documento D2 consiste en el tiempo por el cual se realiza el tratamiento del calor y en que el método es aplicado a una bacterina de una vacuna.

El efecto que logra el tiempo de calentamiento del procedimiento de la solicitud es que permite disminuir la actividad lipasa de la bacterina en un 50% o menos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el procedimiento conocido en el documento D2 para obtener una actividad lipasa del 50% o menos de la actividad inicial".

Sin embargo, el documento D2 ya divulgaba que tanto la temperatura como el tiempo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1756

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-024344

al que es sometida la lipasa de *Leptospira* al tratamiento de calor influyen en el porcentaje de la actividad lipasa (Pág. 881, Col. Derecha, Tabla 3, Fl. 78).

Adicionalmente, que el procedimiento se realice en una bacterina que hace parte de la formulación de una vacuna tampoco le otorga nivel inventivo al método, puesto que corresponde únicamente a la aplicación de medios técnicos conocidos.

Por su parte, la selección de la bacterina tratada con el 50% o menos de la actividad lipasa de la bacterina antes del tratamiento térmico no es una característica técnica del procedimiento, y esta corresponde únicamente a una selección realizada dependiente del resultado a alcanzar.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia determinaría mediante el método divulgado en el documento D2 cual es la temperatura y el tiempo necesarios para lograr el 50% o menos de actividad lipasa para llegar así al objeto de la reivindicación 11 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 12 a 14 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia a los datos presentados por el solicitante según los cuales se demuestra la estabilidad mejorada sin pérdida de la antigenicidad, se aclara que como ya se demostró en el examen de patentabilidad el documento D1 da a conocer que un estudio con *L. interrogans* calentada a 56°C o 70°C mostró que todas las vacunas fueron efectivas para prevenir la muerte (Pág. 257, Col. Izquierda, Líneas 56 a 60, Fl. 75), y el documento D2 revela el efecto de la temperatura en la lipasa de *Leptospira*. De manera que realizar pruebas modificando la temperatura y el tiempo de calentamiento sin lograr ningún efecto técnico inesperado no le otorga nivel inventivo al objeto de la solicitud.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "BACTERINAS TRATADAS CON CALOR, Y VACUNAS DE EMULSIÓN PREPARADAS A PARTIR DE ESTAS BACTERINAS TRATADAS CON CALOR".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1756

Por la cual se deniega una patente de invención

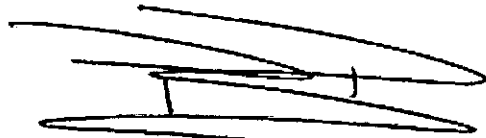
Rad. PCT/09-024344

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Pfizer Products Inc, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 28 Ene 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
office@olartemoure.com

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