

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60297

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-024344

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 1756 del 28 de enero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "BACTERINAS TRATADAS CON CALOR Y VACUNAS DE EMULSIÓN PREPARADAS A PARTIR DE ESTAS BACTERINAS TRATADAS CON CALOR", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado bajo el N° 09-24344-00008-0000 del 01 de febrero de 2013 se presentó división de la solicitud originalmente propuesta, referenciada mediante escrito radicado bajo el N° 09-24344-A-00000-0000.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 12 de marzo de 2013 con el No. 09-024344-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ZOETIS P LLC., interpuso recurso de reposición contra la Resolución 1756, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar la recurrente solicita que este Despacho tenga en cuenta la modificación voluntaria al capítulo reivindicatorio presentada bajo el radicado N° 09-024344-00007-00000 del 01 de febrero de 2013.

La solicitante asegura que este Despacho no tuvo en cuenta el anexo presentado bajo el radicado N° 09-024344-00006-00000, en el cual se exponen los resultados ventajosos de las vacunas reclamadas, ni las pruebas presentadas en los ejemplos de la descripción. Dichas ventajas son:

- La tabla 1 enseña la pérdida de título viral de las bacterinas tratadas en un rango de temperaturas entre 63°C y 67°C por un tiempo de 6 a 24 horas, presentaron un título viral menor a 0.7, de manera que dichas preparaciones no son virales. Asegura la solicitante que dicho título viral además está asociado a la actividad lipasa, de manera que hace la emulsión estable.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60297

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-024344

- La composición es estable y presenta actividad luego de 6 meses lo cual se demostró en un ensayo realizado sobre Hamsters (tabla 2).
- Las bacterinas tratadas a 65°C durante 8 horas son capaces de producir una respuesta antigénica que sobrepasa el criterio de eficacia (Ej. 3).
- La vacuna que comprende bacterinas tratadas a 65°C durante 8 horas presenta un tiempo de retención en la distribución del tamaño de partícula de la emulsión mayor que para el caso de bacterinas no tratadas con temperatura (Ej. 4).
- Las vacunas reclamadas presentan una pérdida de título viral menor a 0.4, presentando altos niveles de actividad viricida, mientras que las vacunas que contienen bacterinas no tratadas térmicamente presentan valores mayores a 1.0, lo que evidencia que no son viricidas (Ej. 5).

De manera que se demuestra que las composiciones reclamadas presenta una estabilidad mejorada por largos períodos de tiempo sin pérdida de la antigenicidad.

La recurrente afirma que el documento D1 divulga la administración a conejos de *Leptospira* tratada térmicamente (50°C por 30 min, 80°C por 10 min y 56°C por 30 min), sin la presencia de adyuvantes. El efecto demostrado en dicho documento es el calentamiento durante períodos cortos de tratamiento térmico sobre el tratamiento en conejos, pero no en la estabilidad antigénica de los mismos, además el mismo documento señala que se desconoce el efecto que tiene el antígeno alterado en los anticuerpos producidos y su habilidad para prevenir la infección renal (Pág. 258 columna 1 línea 9). De manera que dicho documento difiere de la presente solicitud en que no divulga vacunas, y el tratamiento aplicado a las bacterinas presenta temperaturas y tiempos distintos, y no motiva a la persona normalmente versada en la materia a modificar las condiciones a valores como los descritos en la presente solicitud.

La recurrente solicita que este Despacho responda las siguientes preguntas: Es posible que una persona normalmente versada en la materia, a partir de las enseñanzas divulgadas en el documento D1, tenga expectativa de éxito en la elaboración de una vacuna en emulsión estable por largos períodos de tiempo, con una alta actividad antigénica y con altos niveles viricidas?.

Por otra parte, la recurrente afirma que el documento D2 se refiere al aislamiento y caracterización de lipasa leptospiral, y que no contiene las enseñanzas señaladas por este Despacho correspondientes a: *"El documento D2 divulga cepas de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60297

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-024344

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, folios 76 y 77)", la recurrente señala que lo que este Despacho describe como dos etapas de un mismo proceso, en realidad corresponden a dos procesos distintos: determinar la actividad y determinar la estabilidad de la lipasa aislada, de manera que dicho documento no motiva a la obtención de una vacuna de emulsión que sea estable por largos períodos de tiempo, con alta actividad antigénica y altos niveles de actividad viricida.

En cuanto a los argumentos que desvirtúan el nivel inventivo de la reivindicación 16 (ahora reivindicación 12) presentados por este Despacho, la recurrente afirma que no es correcto afirmar que el desarrollo de una vacuna caracterizada por todos sus componentes corresponda al quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia, toda vez que dicha composición es una realización preferida presente en los ejemplos 3 a 5 de la descripción que presenta efectos sorprendentes e inesperados.

Por tanto, la recurrente solicita que este Despacho indique cómo dicha vacuna que corresponde a una modalidad preferida, así como sus efectos técnicos demostrados en los ejemplos de la descripción, puede ser obtenida a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

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

Con respecto a la división de la solicitud presentada y radicada bajo el N° 09-024344-A-00000-0000 del 01 de febrero de 2013, esta Oficina considera que no resulta procedente su estudio, comoquiera que la solicitud fraccionaria contiene la misma materia del capítulo reivindicatorio modificado de la solicitud inicial radicado bajo el N° 09-024344-00007-0000 del 01 de febrero de 2013, por lo que no requiere un nuevo estudio de patentabilidad ya que no corresponde a un concepto inventivo diferente al analizado y que por otra parte, no fue requerido por falta de unidad de invención.

En cuanto tiene que ver con los motivos del recurso este Despacho tendrá en cuenta la modificación voluntaria al capítulo reivindicatorio presentada bajo el radicado N° 09-024344-00007-00000 del 01 de febrero de 2013, comoquiera que se ajusta a lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486.

Por otra parte, este Despacho considera que el capítulo reivindicatorio modificado cumple con el requisito de nivel inventivo, teniendo en cuenta que:

- El documento D1 divulga el tratamiento a conejos mediante la administración de *Leptospira* tratada térmicamente (50°C por 30 min, 80°C por 10 min y 56°C por 30min), sin embargo no divulga

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60297

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-024344

composiciones de vacuna que contengan dichas bacterinas. Dicho documento no divulga el tratamiento térmico de las bacterinas bajo las condiciones descritas en el capítulo reivindicatorio reclamado, ya que presenta rangos de temperatura y tiempo distintos, ni sugiere que modificaciones drásticas en dichos rangos (como las propuestas por la presente solicitud), den como resultado una composición con mayor estabilidad a lo largo del tiempo y que conserve su antigenicidad.

- El documento D2 se refiere al aislamiento y caracterización de lipasa leptospiral, y no presenta enseñanzas sobre la estabilidad de bacterinas que han sido tratadas térmicamente, ni de las ventajas de dichas bacterinas en composiciones de vacuna. La recurrente tiene razón al señalar que las etapas de calentamiento a 37°C por 6 horas y 56°C por 30 minutos, corresponden a procesos diferentes en el documento D2, ninguno de los cuales se encuentra asociado a la obtención de bacterinas con características como las reclamadas en la presente solicitud.

Por tanto, las enseñanzas de los documentos D1 y D2 no divulgan ni sugieren la elaboración de una vacuna que contenga bacterinas de *Leptospira* que hayan presentado un tratamiento térmico a 65°C durante 8 horas, que presente una alta estabilidad en el tiempo sin pérdida de la actividad como consecuencia de dicho tratamiento. Dichos documentos tampoco motivarían la obtención de dichas composiciones, puesto que la temperatura y tiempo de incubación a la que es sometida la bacteria de la composición reclamada son completamente diferentes a los descritos en el documento D1, además el mismo documento señala la impredecibilidad de los efectos de dichos tratamientos térmicos (Pág. 258 columna Izquierda último párrafo), y el documento D2 no divulga ninguna enseñanza relacionada a vacunas o a la obtención de bacterinas modificadas mediante un tratamiento térmico, de manera que se considera que la presente solicitud presenta nivel inventivo.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Rechazar la división de la solicitud propuesta (09-024344-A-00000-0000) con relación a la solicitud original 09-024344-00008-0000, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60297

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-024344

ARTÍCULO SEGUNDO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 1756 del 28 de enero de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO TERCERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

***“BACTERINAS TRATADAS CON CALOR Y VACUNAS DE EMULSIÓN
PREPARADAS A PARTIR DE ESTAS BACTERINAS TRATADAS CON
CALOR”***

Clasificación IPC: A61K 39/00, A61K 39/02

Reivindicaciones: 1 a 12 incluida(s) en el radicado bajo el N° 09-024344-00007-0000.

Titular: ZOETIS P LLC.

Domicilio: Groton, Connecticut, Estados Unidos de América.

Inventores: Mark D. Goodyear, Nancee Lois Oien, Michael John Hueher y Ramasamy Mannar Mannan.

Prioridad N°: 60/843,665 ***Fecha:*** 11 de septiembre de 2006 ***País:*** US

Solicitud Internacional N°: PCT/IB2007/002553 ***Fecha:*** 30 de agosto de 2007

Vigente desde: 30 de agosto de 2007 ***Hasta:*** 30 de agosto de 2027

ARTÍCULO CUARTO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO QUINTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60297

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-024344

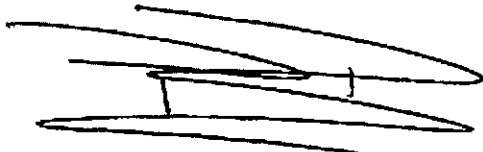
certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO SEXTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad PFIZER PRODUCTS INC., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
office@olartemoure.com

Elaboró: Sandra Carolina Crespo ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓