

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6033

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-44585

EI 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 4 de mayo de 2009, con el N° 09-044585-00000-0000, por la sociedad Schering-Plough Ltd, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "VACUNA PARA LA ENFERMEDAD DE LYME CANINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/023101 del 1 de noviembre de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 619 del 19 de agosto de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16482 y notificado por fijación en lista el 18 de septiembre 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 163 a 174 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° 09-44585-00008-0000 del 30 de enero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 20 (Fls. 186 a 188) 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 20 contenidas en los folios 186 a 188, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6033

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-44585

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en diseñar vacunas alternativas que no utilicen la proteína OspA, como blanco para inducir anticuerpos borrelicidas.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra una vacuna para la enfermedad de Lyme canina que utiliza organismos de dos cepas de *Borrelia sp.*

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 3 de noviembre 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	Lovrich S., <i>et.al.</i> Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, vol 12 (6): 746–751	"Borreliacidal OspC antibodies specific for a highly conserved epitope are immunodominant in human lyme disease and do not occur in mice or hamsters"	Jun, 2005
D2	Töpfer K., <i>et.al.</i> Vaccine 25 (2007): 314–326	"Characterization of the humoral immune response in dogs after vaccination against the Lyme borreliosis agent. A study with five commercial vaccines using two different vaccination schedules"	Ago, 2006
D3	WO 2006/038115	"Multivalent canine vaccines against Leptospira Bratislava and other pathogens"	13/04/2006

El documento D1 divulga que los humanos producen anticuerpos borrelicidas altamente específicos contra la proteína de superficie externa C (OspC) poco después de la infección causada por *Borrelia burgdorferi*. Además, en el documento D1 se identifica el epítopo inmunodominante localizado en la región altamente conservada del extremo carboxi-terminal (resumen)¹.

El documento D2 divulga el uso de cinco vacunas para caninos comercialmente

1 Folio 166

Página 2 de 9

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1687124996

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: 6033

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-44585

disponibles contra la enfermedad de Lyme, utilizando diferentes esquemas de vacunación y realizando mediciones de títulos de anticuerpos para establecer la protección por periodos extendidos (resumen)².

El documento D3 divulga vacunas y métodos para proteger perros contra enfermedad causada por *Leptospira Bratislava*. El documento también divulga la combinación de vacunas y métodos para proteger perros contra enfermedades o desordenes causados por patógenos caninos, incluidas especies de *Borrelia* sp (resumen)³.

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"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición de vacuna la cual comprende una cantidad inmunológicamente efectiva de una segunda cepa de una genoespecie Borrelia; donde los organismos de dicha segunda cepa exhiben un antígeno OspA, un antígeno OspB, o exhibe tanto un antígeno OspA como un antígeno OspB sobre su superficie celular; y donde la administración de dicha vacuna a un canino induce niveles significativos de anticuerpos borreliácidos contra B.burgdorferi 50772 (ATCC N°PTA-439)"* (Fl. 186)

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 representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición de vacuna	Composición de vacuna	Composición de vacuna
Cantidad inmunológicamente efectiva de organismos provenientes de una primera cepa de una genoespecie Borrelia	<i>B. burgdorferi</i> 50772 aisladas originalmente de fluido cerebroespinal humano (Pág. 747 col. izq, párr.1)	<i>B. burgdorferi</i> s. s. (de la vacuna comercial Merilym Tabla 1)

2 Folio 169

3 <http://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf> ingresar WO2006038115

Página 3 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6033

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-44585

Características esenciales	D1	D2
y una cantidad inmunológicamente efectiva de una segunda cepa de una genoespecie <i>Borrelia</i>	<i>B. burgdorferi</i> 297 (Pág. 747 col. izq, párr.1)	composición multivalente que contiene antígenos de lisados combinados de <i>B. garinii</i> , <i>B. afzelii</i> y <i>B. burgdorferi</i> s. s. (Pág. 316 col. izq párr..1)
donde los organismos de dicha segunda cepa exhiben un antígeno OspA, un antígeno OspB, o exhibe tanto un antígeno OspA como un antígeno OspB sobre su superficie celular	<i>B. burgdorferi</i> 297 expresa OspA, OspB y OspC sobre su superficie celular (Pág. 747 col. izq, párr.1)	<i>B. garinii</i> posee un antígeno OspA
donde la administración de dicha vacuna a un canino induce niveles significativos de anticuerpos borreliácidos contra <i>B. burgdorferi</i> 50772 (ATCC N° PTA-439)	<i>B. burgdorferi</i> 50772 colocados en medio Barbour-Stoenner-Kelly (BSK) (Pág. 747 col izq) y se detectan anticuerpos borreliácidos (Pág. 747 col. der , párr. 1-2)	Se producen cantidades de anticuerpos específicos OspC en respuesta a la vacunación con Merilym (V1-Bbss-lys-adj lysate vaccination) (Pág. 323 col. izq.)

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga una composición de vacuna que contiene las cepas *Borrelia burgdorferi* 50772 y *Borrelia burgdorferi* 297 aisladas de fluido cerebroespinal humano (Pág. 747 col. izq, párr.1). La cepa es colocada en medio Barbour-Stoenner-Kelly (BSK) para su crecimiento (Pág. 747 col izq). Adicionalmente, se divulga que ratones o hámster fueron infectados con la cepa *Borrelia burgdorferi* por inyección de dilución que contiene 100 µl de medio Barbour-Stoenner-Kelly (BSK). La composición de vacuna utilizada contiene 10⁶ células 297 de *B. burgdorferi* (Pág. 747 col izq, párr. 3; tabla 3), se detectaron anticuerpos anti- *B. burgdorferi* en las muestras de suero tomadas a los animales infectados (Pág. 747 col. der).

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y el documento D1 consiste en que la solicitud administra la composición de vacuna con un mayor número de células de *Borrelia* sp. (1x10⁴-1x10¹⁰ células/ml de cada cepa), mientras que la composición de vacuna del documento D1 tiene un menor número de células de *Borrelia* sp. (10⁶ células/ml).

El efecto que produce esta diferencia es que se divulga una composición de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6033

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-44585

vacuna que protege a caninos contra la enfermedad de Lyme.

El problema resuelto por la invención consiste en producir composiciones alternativas de vacuna contra la enfermedad de Lyme que tengan varias cepas de *Borrelia* y sea administrada a caninos.

Sin embargo, esta composición vacunal para proteger caninos contra la enfermedad de Lyme, resultaba evidente por cuanto:

- La enfermedad de Lyme es causada por la bacteria espiroqueta *Borrelia*, siendo su principal reservorio las garrapatas que después pueden infectar a mamíferos (Pág. 746 col. izq D1), donde los caninos son un reservorio habitual por ser parasitados comúnmente por garrapatas;
- El documento D2 divulga la necesidad de una vacuna contra la enfermedad de Lyme para caninos, debido a que son un huésped habitual de la espiroqueta y que en ellos, la enfermedad produce cojera en etapa temprana y enfermedades crónicas en etapas más avanzadas (Pág. 314, documento D2);
- Una composición vacunal para tratar la enfermedad de Lyme en caninos ya había sido divulgada por el documento D2, donde se realiza una composición multivalente que contiene antígenos de lisados combinados de *B. garinii*, *B. afzelii* y *B. burgdorferi* s. s. (Pág. 316 col izq párr.1). Este documento utiliza *B. burgdorferi* s. s. que induce anticuerpos específicos contra OspC (Pág. 323 col. izq).
- La composición vacunal para tratar la enfermedad de Lyme en caninos divulgada por el documento D2, incluye entre otros *B. garinii* que se conoce presenta antígeno OspA⁴.

Del documento D2 también se conoce los resultados de reactividad cruzada de los anticuerpos generados por las tres especies de *Borrelia* ensayadas (Fig. 4; Pág. 324 col der último párr.), mostrando que los anticuerpos contra *B. burgdorferi*, también pueden atacar antígenos de *B. garinii* y *B. afzelii*.

A partir de esta información, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaba en capacidad de realizar una composición vacunal multivalente para proteger caninos contra la enfermedad de Lyme, con expectativa de tener éxito en la respuesta inmune y protección generada por esta vacuna.

4. Marconi R. et.al. Infection and Immunity, June 1993, p. 2611-2617. Variability of osp Genes and Gene Products among Species of Lyme Disease Spirochetes.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6033

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-44585

De esta manera, a partir de la información de D1 y D2 las reivindicaciones 1 a 10 carecen de nivel inventivo.

Respecto, a la composición multivalente con patógenos diferentes a *Borrelia* reclamada en las reivindicaciones dependientes 11 a 14. El documento D1 como se mencionó, divulga una composición de vacuna que contiene las cepas *Borrelia burgdorferi* 50772 y *Borrelia burgdorferi* 297 aisladas de fluido cerebroespinal humano (Pág. 747 col. izq, párr.1).

La diferencia entre la materia reclamada en la solicitud y el documento D1 consiste en que la composición de la solicitud es administrada a caninos y puede contener inmunógenos diferentes a *Borrelia*, mientras que en el documento D1 los inmunógenos ensayados provienen de especies de *Borrelia* únicamente.

El efecto que produce esta diferencia es que la vacuna multivalente puede proveer protección contra los otros inmunógenos de patógeno incluidos en la composición.

El problema técnico objetivo resuelto en la invención es proveer una vacuna alternativa multivalente que proteja a caninos contra la enfermedad de Lyme y contra otras enfermedades caninas.

Sin embargo, esta composición era conocida a partir del documento D3 el cual divulga una vacuna de *Leptospira bratislava* para uso canino, que puede ser aplicada a cachorros. Esta vacuna puede contener varios inmunógenos provenientes de virus o patógenos que infectan caninos, entre ellos *Borrelia* sp, preparación de células *Leptospira* de *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira icterohaemorrhagiae* y *Leptospira pomona*, que comprende además una cepa atenuada de virus de moquillo canino (CD), una cepa atenuada de adenovirus canino de tipo 2 (CAV-2), una cepa atenuada de virus de parainfluenza canina (CPI), una cepa atenuada de parvovirus canino (CPV) (Pág. 7 líneas 5-16).

De esta manera a partir de la información divulgada en los documentos D1 y D3, la persona del oficio normalmente versada en la materia podía obtener la invención tal como es reclamada en las reivindicaciones 1, 11 a 14 de la presente solicitud. Por tanto, la materia reclamada carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486.

La reivindicación 15 por su parte, reclama una composición de vacuna que comprende una cantidad inmunológicamente efectiva de *B.burgdorferi* ss 50772 (ATCC N° PTA-439) y *B. burgdorferi* ss S-1-10 (ATCC N° PTA-1680).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6033

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-44585

Como se mencionó, el documento D1 divulga una composición vacunal que contiene las cepas *Borrelia burgdorferi* 50772 y *Borrelia burgdorferi* 297 (Pág. 747 col izq, párr.1).

La diferencia entre la composición de la solicitud y el documento D1 esta dada por la segunda cepa de *Borrelia*, puesto que en la solicitud es *B. burgdorferi* ss S-1-10 (ATCC N° PTA-1680), mientras que en el documento D1 es *Borrelia burgdorferi* 297.

No hay evidencia del efecto inesperado puesto que en ambos casos se trata de cepas de *Borrelia burgdorferi* en sentido estricto. El problema técnico resuelto por la invención es suministrar una composición de vacuna con cepas alternativas de *Borrelia burgdorferi* s.s.

Sin embargo, para la persona versada en la materia resulta evidente realizar composiciones vacunales con cepas alternativas puesto que ello permite tener mayor rango de protección de acuerdo con la distribución que se observe de las cepas y la protección cruzada que ya se conocía para las vacunas divulgadas en D1.

De esta manera la composición reclamada en las reivindicaciones 15 a 20 carece de nivel inventivo frente a la divulgación realizada en el documento D1 e incumple el artículo 18 de la Decisión 486.

Es oportuno aclarar que, el documento D1 describe una composición que comprende únicamente *Borrelia* de la especie *B. burgdorferi* (Fl. 181 párr. 6), pero que comprende dos cepas diferentes *Borrelia burgdorferi* 50772 y *Borrelia burgdorferi* 297 (Pág. 747 col izq, párr.1), y que esta misma elección ocurre en la composición de la solicitud y se evidencia en la descripción: "Ejemplos de segundas cepas apropiadas incluyen uno o más de los siguientes: *B. burgdorferi* ss S-1-10 (ATCC N° PTA-1680), *B. burgdorferi* ss B-31 (ATCC N°35210)... *B. burgdorferi* ss DK7, *B. burgdorferi* ss 61BV3, *B. burgdorferi* ss ZS7, *B. burgdorferi* ss Pka, *B. burgdorferi* ss IP1, IP2, IP3, *B. burgdorferi* ss HII, ..." (Fl. 73 párr. 3). Adicionalmente, en ambas composiciones, la de la solicitud y la del documento D1, la segunda cepa es de una genoespecie de *Borrelia* que exhibe un antígeno OspA, un antígeno OspB, o exhibe tanto un antígeno OspA como un antígeno OspB sobre su superficie celular, por lo que esto tampoco resulta ser una diferencia entre las dos composiciones.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo debe haber una sugerencia o razón que lleve a la persona medianamente versada en la materia a combinar las enseñanzas de los documentos y que los documentos citados como anterioridad no llevan a desarrollar una composición como la de la solicitud (Fl. 183 a 184),

Página 7 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6033

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-44585

esta oficina se permite aclarar que todos los documentos citados corresponden al mismo campo técnico de la solicitud. Adicionalmente, si bien el documento D1 utiliza en su composición vacunal cepas inmunodominantes en humano, estas cepas son comunes también en composiciones de vacuna en caninos, tal como se evidencia de la cepa *Borrelia burgdorferi* 50772 mencionada en el documento D2. Igualmente, coincide con las cepas empleadas en la solicitud, la cual incluye las cepas *B. burgdorferi* en sentido estricto: *B. burgdorferi* S-1-10 (ATCC N° PTA-1680) y *B. burgdorferi* ss B-31 (ATCC N°35210) *B. burgdorferi* ss DK7, *B. burgdorferi* ss 61BV3, *B. burgdorferi* ss ZS7, *B. burgdorferi* ss Pka, *B. burgdorferi* ss IP1, IP2, IP3, *B. burgdorferi* ss HII, entre otras (Fl. 73 párr. 3).

Respecto al argumento de la solicitante, según el cual el documento D3 divulga vacunas completamente diferentes a las de la presente invención ya que se refiere a métodos para proteger a los perros contra la enfermedad causada por *Leptospira bratislava* (Fl. 184 párr. 3), esta oficina se permite aclarar que las composiciones de la solicitud que incluyen patógenos adicionales a *Borrelia*, contemplan entre otros distintas *Leptospira* serovars (Fl. 74 párr. 5), por lo que no resulta ajena a la solicitud la composición divulgada en el documento D3.

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,

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto reclamado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "VACUNA DE BORRELIA PARA LA ENFERMEDAD DE LYME CANINA".

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "VACUNA DE BORRELIA PARA LA ENFERMEDAD DE LYME CANINA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Schering-Plough Ltd., 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 25 Feb 2013

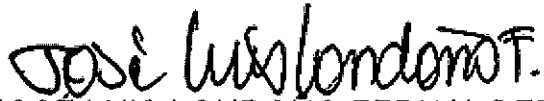
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 6033

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-44585

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ

Doctor
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓