

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62464

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-044585

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. 6033 del 25 de febrero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "VACUNA DE BORRELIA PARA LA ENFERMEDAD DE LYME CANINA", 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 el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 15 de abril de 2013 con el No. 09-044585-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Schering- Plough Ltd., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina "(...) D1 no enseña una composición de vacuna que contiene dos cepas *B. burgdorferi* 50772 y *B. burgdorferi* 297 (...)" y "(...) en dicho documento la cepa 50772 no fue usada en una vacuna con la cepa 297, sino que en D1 las dos cepas ni siquiera fueron usadas en combinación en estudio alguno (...)", de manera que "(...) tal documento no motiva a la persona medianamente versada en la materia a producir una composición de vacuna como la reclamada (...)" (radicado No. 09-044585-00011-0000, Págs. 5 y 6).

Señala a continuación que en el documento D2 "(...) se prueban 5 vacunas contra la enfermedad de Lyme, sin embargo, tales vacunas no comprenden las características aquí reclamadas (...)" y que el documento D3 "(...) se refiere a vacunas completamente diferentes a las de la presente invención (métodos para proteger a los perros contra la enfermedad causada por *Leptospira bratislava*) (...)" (radicado No. 09-044585-00011-0000, Pág. 8).

Finalmente, destaca la originalidad de la solución planteada y considera que en este caso se ha logrado una vacuna que "(...) indujo niveles significativos de anticuerpos borreliacídicos contra OspA y OspC; indujo niveles significativos de anticuerpos borreliacídicos OspC específicos para el epítipo conservado de OspC7; los anticuerpos borreliacídicos inducidos por la vacuna también previnieron que las espiroquetas colonizaran la piel; previene el desarrollo de anticuerpos específicos contra la enfermedad de Lyme; y los hallazgos colectivos confirman que la vacuna previno artritis canina causada por Lyme." (radicado No. 09-044585-00011-0000, Pág. 4).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62464

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-044585

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

Con relación al argumento según el cual el documento D1 no enseña una vacuna que comprenda dos cepas de la geno especie *Borrelia*, que motive a la persona del oficio normalmente versada en la materia para obtener el objeto reclamado en la reivindicación 1, este Despacho encuentra que efectivamente el documento D1 si bien menciona las cepas *B. burgdorferi* 50772 y *B. burgdorferi* 297, no enseña una vacuna que comprenda las dos cepas, de manera que no anticipa las enseñanzas de la presente solicitud, en el sentido que dos cepas de la geno especie *Borrelia* puedan estar presentes como componentes de la misma composición.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D2 no comprende las características reclamadas, este Despacho encuentra que este documento divulga diferentes vacunas para la prevención de la enfermedad de Lyme, entre ellas una vacuna que comprende las especies *Borrelia azfeli* y *Borrelia garinii* (Pág. 318, Tabla 1). El documento D2 también enseña que el agente causante de la enfermedad de Lyme no solamente es *B. burgdorferi* s.s. sino también *B. azfeli* y *B. garinii*, de manera que debe considerarse la heterogeneidad de la respuesta inmune (Pág. 315, Col. derecha, Párr. 3) y que suficientes antígenos OspA se encuentran presentes en los lisados de *B. azfeli* y *B. garinii* (Pág. 325, Col. izquierda, Párr. 1). De esta forma, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 reclama una vacuna que comprende dos cepas de la geno especie *Borrelia*, donde la segunda cepa exhibe un antígeno OspA y en el que la inducción de anticuerpos borreliacídicos se considera un resultado a alcanzar por la composición, puede concluirse que el objeto reclamado en las reivindicaciones 1 a 14 del radicado No. 09-044585-00008-0000 no cumple con el requisito de novedad a partir de las enseñanzas del documento D2. Este Despacho también se permite aclarar que no existe sustento de un efecto sorprendente o inesperado de la combinación de la vacuna reclamada con un inmunógeno no proveniente de la *Borrelia*, de manera que las enseñanzas del documento D3 resultan pertinentes respecto a la combinación de diferentes cepas en una composición de vacuna y, por tanto, afecta la novedad de la presente solicitud.

Por otra parte resulta del caso señalar que los resultados presentados por la recurrente y que hacen parte del capítulo descriptivo de la solicitud corresponden a una vacuna que comprende los aislados *B. burgdorferi* ss 50772 (ATCC No. PTA-439) y *B. burgdorferi* ss S-1-10 (ATCC PTA-1680) y que corresponde al objeto reclamado en las reivindicaciones 16 a 20 del capítulo reivindicatorio radicado con el No. 09-044585-00008-0000. Sobre estos aspectos del recurso cabe señalar que de la comparación de las anterioridades con la materia reclamada la solicitud en estudio, se aprecia claramente que la vacuna reivindicada presenta claras diferencias con las anterioridades señaladas.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado debe ser estudiado teniendo en cuenta todas las características esenciales de la invención y que por tanto, debe realizarse de nuevo el estudio de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 62464

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-044585

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 6033 del 25 de febrero de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

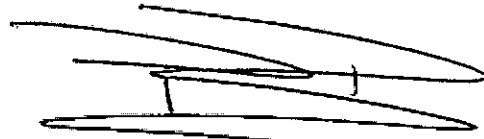
ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Schering-Plough Ltd., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 25 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

CARLOS REINALDO OLARTE

office@olartemoure.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓