

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-44585- -15	FECHA: 2014-04-23 10:47:14
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 9-44585- -15
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 4798
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/023101				
Fecha de Presentación Internacional	01/11/2007				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 09-044585-00000	04/Mayo/2009
Reivindicaciones:	Radicado No. 09-044585-00000	04/Mayo/2009
	Radicado No. 09-044585-00008	30/Enero/2013
Dibujos:	Radicado No. 09-044585-00000	04/Mayo/2009
Prioridad:	US 60/864,258	03/Noviembre/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Radicado No. 09-044585-00008-0000).

Título de la solicitud: "Vacuna de *Borrelia* para la enfermedad de Lyme canina".
Modificado el 25 de febrero de 2013.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de métodos de protección contra la infección de espiroquetas *Borrelia sp.*, causantes de la enfermedad de Lyme canina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una vacuna que comprende una cantidad inmunológicamente afectiva de organismos provenientes de una primera cepa de una genoespecie *Borrelia*, y una cantidad inmunológicamente efectiva de una segunda cepa de una genoespecie *Borrelia*.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la clasificación internacional de patentes (CIP): A61K 39/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1). Una reivindicación independiente debe ser autosuficiente declarando todas sus características técnicas esenciales que diferencian la materia del estado de la técnica, y éstas no deben reclamarse en reivindicaciones dependientes (Reivindicaciones 1 y 15).

2). En el caso de la reivindicación 1, esta carece de claridad y concisión por los siguientes motivos:

- Reclama una composición de vacuna sin mencionar todas las características técnicas de la misma. Se recuerda a la solicitante que una composición debe estar definida por sus ingredientes (compuesto activo y excipientes) y las proporciones de los mismos. Adicionalmente debe especificarse cuál es la cantidad inmunológicamente efectiva de cada una de las cepas.

- Se refiere a cepas que no están definidas, y de manera general las menciona como organismos provenientes de una primera cepa y una segunda cepa de *Borrelia*. Debe indicarse la especie de *Borrelia* seleccionada, las cepas específicas empleadas con su número de depósito, e indicar su estado (inactiva, atenuada, etc).

- La expresión "*donde los organismos de dicha segunda cepa exhiben un antígeno OspA (...)*" es una característica biológica de los organismos de la cepa, de modo como se explica en la descripción (Folio 94, ejemplo 3), pero no aportan una característica técnica a la composición.

- La expresión: "*donde la administración de dicha vacuna en un canino induce niveles significativos de anticuerpos (...)*" es un resultado a alcanzar que debe mencionarse en la memoria descriptiva pero no debe ser una característica técnica de la composición reivindicada.

Se sugiere restringir la reivindicación.

3). La reivindicación 2, pese a que encabeza como una composición, se refiere a un método de inmunización de caninos, lo cual, por tratarse de un método de tratamiento, está exceptuado de patentabilidad, de conformidad con el art. 20 literal d. D486.

4). La reivindicación 3 corresponde a un resultado a alcanzar que no aporta ninguna característica técnica a la invención.

5). En las reivindicaciones 4 y 5, por tratarse de cepas aisladas de bacterias tal y como se encuentran en la naturaleza, y debido a la deficiente reclamación de la composición al no mencionar los demás componentes de la composición, pareciera que la solicitante estuviera solicitando protección de patente para las cepas mismas, lo cual estaría exceptuado de patentabilidad, de acuerdo al art. 15 D486. Se sugiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6). La reivindicación 15, si bien menciona las cepas utilizadas, no menciona la cantidad inmunológicamente efectiva, el estado de las cepas (inactivadas o atenuadas), los excipientes de la composición, y las proporciones de cada uno de los ingredientes de la misma. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias teniendo en cuenta que dicha reivindicación independiente debe reclamarse a partir de todas sus características técnicas esenciales.

5. 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: noviembre 03 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6316005	"Borrelia burgdorferi bacterin"	13/Noviembre/2001
D2	US6210676	"Compositions and methods using the borreliacidal epitope(s) of borrelia burgdorferi outer surface protein C (OspC) for the diagnosis and prevention of lyme disease"	03/Abril/2001

El documento D1¹ divulga una bacterina que comprende una cantidad efectiva de dos cepas de seroprotección no cruzada de B. burgdorferi para el tratamiento de la enfermedad de Lyme Canina (resumen).

El documento D2² divulga la protección, diagnostico y tratamiento de la enfermedad de Lyme humana y en otros animales a partir de anticuerpos borreliacídicos anti-Osp (resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Una composición de vacuna la cual comprende una cantidad inmunológica efectiva de organismos provenientes de una primera cepa..."*.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una composición de vacuna la cual comprende	Una bacterina (vacuna a base de células bacterianas) la cual comprende (resumen)
una cantidad inmunológicamente efectiva de organismos provenientes de una primera cepa de una genoespecie <i>Borrelia</i> ,	Una cantidad efectiva de un aislado de una cepa de <i>B. burgdorferi</i> inactivada (resumen)

1 <http://www.google.com/patents/US6316005>

2 <http://www.google.com.mx/patents/US6210676>

y una cantidad inmunológicamente efectiva de una segunda cepa de una genoespecie <i>Borrelia</i> .	Una cantidad efectiva de un aislado de una cepa de <i>B. burgdorferi</i> inactivada (resumen)
--	---

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición de vacuna que comprende dos aislados de protección no cruzada de cepas inactivadas de *B. burgdorferi* y un adyuvante (resumen). En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 5 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en “L a composición de vacuna de la reivindicación 1, en donde dicha primera cepa es *B.burgdorferi* ss 50772...”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición de vacuna la cual comprende	Una bacterina (vacuna a base de células bacterianas) la cual comprende (resumen)	Una composición para usar como vacuna (Ejemplo 8).
una cantidad inmunológicamente efectiva de organismos provenientes de una primera cepa de una genoespecie <i>Borrelia</i> ,	Una cantidad efectiva de un aislado de una cepa de <i>B. burgdorferi</i> inactivada (resumen)	Con una cantidad de organismos <i>B. burgdorferi</i> (Ejemplo 8).
y una cantidad inmunológicamente efectiva de una segunda cepa de una genoespecie <i>Borrelia</i> .	Una cantidad efectiva de un aislado de una cepa de <i>B. burgdorferi</i> inactivada (resumen)	No menciona
En donde dicha primera cepa es <i>B. burgdorferi</i> ss 50772 (ATCC No. PTA-439)	No menciona	En donde la cepa es <i>B. burgdorferi</i> 50772 (Ejemplo 8).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulga una composición de vacuna que comprende dos aislados de protección no cruzada de cepas inactivadas de *B. burgdorferi* y un adyuvante, y donde las cantidades efectivas preferidas oscilan entre 10⁴ y 10¹⁰ organismos de cada aislado (resumen, Col. 5 líneas 23-41).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición de vacuna del D1 consiste en que una de las cepas de la composición es la cepa es *B. burgdorferi* ss 50772.

El efecto que logra el incluir esta característica es que incrementa los anticuerpos borreliacídicos contra OspC.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D1 para inducir niveles significativos de anticuerpos borreliacídicos contra OspC”.

Sin embargo, el efecto de la cepa *B. burgdorferi* 50772 en el incremento de la sensibilidad de anticuerpos borreliacídicos contra OspC ya estaba divulgada en el documento D2, el cual se refiere a la actividad borreliacídica tras la vacunación con 10⁵ organismos de *B.b.* 50772, indicando que la vacunación con OspC resulta más efectiva

que la vacunación con OspA (Col. 7 ejemplo 8). Además, el documento D1 sugería previamente la necesidad de incorporar aislados de diferentes grupos seroprotectivos para asegurar la construcción de una vacuna ampliamente efectiva contra la enfermedad de Lyme canina (col. 23 líneas 65 – 67).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la cepa B. b. 50772 divulgada en el documento D2 en la composición del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por consiguiente, la reivindicación 4 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Las reivindicaciones dependientes 6-14 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

La reivindicación 15 consiste en “Una composición de vacuna que comprende una cantidad efectiva de...”

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición de vacuna la cual comprende	Una bacterina (vacuna a base de células bacterianas) la cual comprende (resumen)	Una composición para usar como vacuna (Ejemplo 8).
una cantidad inmunológicamente efectiva de organismos provenientes de una primera cepa de una genoespecie <i>Borrelia</i> ,	Una cantidad efectiva de un aislado de una cepa de <i>B. burgdorferi</i> inactivada (resumen)	Con una cantidad de organismos <i>B. burgdorferi</i> (Ejemplo 8).
y una cantidad inmunológicamente efectiva de una segunda cepa de una genoespecie <i>Borrelia</i> .	Una cantidad efectiva de un aislado de una cepa de <i>B. burgdorferi</i> inactivada (resumen)	No menciona
En donde dicha primera cepa es <i>B. burgdorferi</i> ss 50772 (ATCC No. PTA-439)	No menciona	En donde la cepa es <i>B. burgdorferi</i> 50772 (Ejemplo 8).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 15 porque divulga una composición de vacuna que comprende dos aislados de protección no cruzada de cepas inactivadas de *B. burgdorferi* y un adyuvante, donde la cepa preferida del grupo seroprotectivo A es la cepa aislada de Wisconsin S1-10 de *Borrelia burgdorferi* y donde las cantidades efectivas preferidas oscilan entre 10^4 y 10^{10} organismos de cada aislado (resumen, Col. 5 líneas 23-41).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 15 y la composición de vacuna del D1 consiste en que una de las cepas de la composición es la cepa es *B. burgdorferi* ss 50772.

El efecto que logra el incluir esta característica es que incrementa los anticuerpos borreliacídicos contra OspC.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D1 para inducir niveles significativos de anticuerpos borreliacídicos contra OspC”.

Sin embargo, el efecto de la cepa *B. burgdorferi* 50772 en el incremento de la sensibilidad de anticuerpos borreliacídicos contra OspC ya estaba divulgada en el documento D2, el cual se refiere a la actividad borreliacídica tras la vacunación con 10^5 organismos de B.b. 50772, indicando que la vacunación con OspC resulta más efectiva que la vacunación con OspA (Col. 7 ejemplo 8). Además, el documento D1 sugería previamente la necesidad de incorporar aislados de diferentes grupos seroprotectivos para asegurar la construcción de una vacuna ampliamente efectiva contra la

enfermedad de Lyme canina (col. 23 líneas 65 – 67).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la cepa B. b. 50772 divulgada en el documento D2 en la composición del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 15 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por consiguiente, la reivindicación 15 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Las reivindicaciones dependientes 16 - 20 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6316005	1 – 2, 5	Novedad
D1	US6316005	4, 6 - 20	Nivel inventivo
D2	US6210676	4, 6 - 20	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-04-29

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon