

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-044585- 00008-0000

Fecha: 2013-01-30 17:09:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Medellín

María Clara Múnera

Re: Expediente N° 09-044.585

Solicitud de Patente de Invención titulada: "VACUNA PARA LA ENFERMEDAD
DE LYME CANINA"

Solicitante: SCHERING-PLOUGH LTD.

Nuestra Ref: P2009/000076

RESPUESTA AL OFICIO No. 16482, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 437

DE FECHA 18 DE SEPTIEMBRE DE 2012

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, conformado por 20 Reivindicaciones, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio radicado al momento de presentar la solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se modificó la Reivindicación 1 de forma tal que se incluyeron las limitaciones de la Reivindicación original 6 y ahora reclama una composición de vacuna que comprende: una cantidad inmunológicamente efectiva de organismos provenientes de una primera

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

cepa de una genoespecie *Borrelia* y una cantidad inmunológicamente efectiva de una segunda cepa de una genoespecie *Borrelia*, donde los organismos de dicha segunda cepa exhibe 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 borreliacídicos contra *B. burgdorferi* 50772(ATCC No. PTA-439);

- se incluye la nueva Reivindicación 15 dirigida a una composición de vacuna que comprende una cantidad inmunológicamente efectiva de *B. burgdorferi* ss 50772 (ATCC No. PTA-439) y *B. burgdorferi* ss S-1-10 (ATCC No. PTA-1680), la cual encuentra soporte en las Reivindicaciones originales 6 y 8 y en las páginas 9 a 11 de la Descripción;
- se eliminaron las Reivindicaciones originales 2, 3 y 17 a 25.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, y, por el contrario, corresponden a una franca limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 17 a 23 reclaman materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que las Reivindicaciones originales 17 a 23 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- La Examinadora sostiene que la descripción no tiene información suficiente con respecto a los anticuerpos reclamados en la solicitud.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que las Reivindicaciones originales 24 y 25, fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

4. a- La Examinadora argumenta que la Reivindicación 1 debe ser caracterizada a partir de todos los elementos que contiene, tales como adyuvantes y/o excipientes para diferenciarla del microorganismo como tal, especificando además, las especies particulares y cepas incluido y su estado (inactivo o atenuado).

b- Con respecto a sugerencia de la Examinadora de incluir todos los elementos de las composiciones de vacuna reclamadas, me permito señalar que como lo establece el Manual Andino de Patentes (MAP), las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención, las cuales no sólo definen la misma, sino que permiten hacerla distintiva del estado de la técnica;¹ las reivindicaciones no necesitan incluir elementos no esenciales de la invención reclamada. Es decir, con el fin de presentar claramente las propiedades novedosas e inventivas de la invención, las reivindicaciones deben limitarse a los elementos característicos que la diferencian del estado de la técnica.

Así las cosas, los elementos característicos esenciales de las composiciones de vacuna de la presente invención corresponden precisamente los mencionados en la nueva Reivindicación 1, correspondientes a la combinación particular de una primera cepa de una genoespecie *Borrelia* y una segunda cepa de una genoespecie *Borrelia* donde los organismos de dicha segunda cepa exhiben un antígeno OspA, un antígeno OspB, o exhiben tanto un antígeno OspA como un antígeno OspB sobre su superficie celular.

Incluir componentes (excipientes) de las composiciones de vacuna de la presente invención, restringiría injustamente el alcance de la protección a la que el solicitante tiene derecho.

5. a- La Examinadora señala que la Reivindicación 7 (nueva Reivindicación 2) se refiere a un resultado a alcanzar con la vacuna, ya que la obtención de anticuerpos no puede considerarse un desarrollo alcanzado por la invención.

La Examinadora también sostiene que la reivindicación 13 (nueva Reivindicación 11) define el inmunógeno por su resultado a alcanzar y que éste debe estar definido por su propia estructura.

b- Con respecto a lo anterior, me permito resaltar que la composición de vacuna reclamada en la nueva Reivindicación 2, se encuentra definida estructuralmente en la Reivindicación 1 (de la cual depende) mediante la presencia de dos cepas de genoespecies donde la segunda exhibe antígenos OspA y/o OspB. Ahora bien, el Manual Andino de Patentes (MAP) establece claramente que definiciones de la invención por un resultado a alcanzar son aceptables siempre que la invención esté igualmente definida por sus características esenciales, estructurales o funcionales. Es más, el MAP establece claramente que un resultado a alcanzar puede aparecer

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 4.2 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

en las reivindicaciones cuando ésta se acompaña de características técnicas que también definen la invención.

En el presente caso, las composiciones farmacéuticas reclamadas en la Reivindicación 2 se encuentran definidas por sus características técnicas esenciales estructurales, como se definen en la Reivindicación 1, es decir, dos cepas de *Borrelia* con las características antigénicas especificadas.

En cuanto a la Reivindicación 13 (nueva Reivindicación 11), ésta sólo corresponde a una modalidad adicional de la composición de vacuna de la invención. De nuevo, las composiciones de vacuna de la invención se encuentran completamente caracterizadas en la Reivindicación 1 por sus características técnicas esenciales estructurales correspondientes a dos cepas de *Borrelia* con las características antigénicas especificadas, y la nueva Reivindicación 11 simplemente define una modalidad adicional que contenga un inmunógeno caracterizado porque no es proveniente de *Borrelia*, lo que responde al derecho del inventor de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero superadas las objeciones de claridad y concisión elevadas por la Examinadora, en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto delimita de manera clara el alcance de la presente invención y le permite a la persona medianamente versada en la materia determinar inequívocamente la materia reclamada.

6. a- La Examinadora señala que los siguientes documentos afectan la novedad de la presente invención:

- Lovrich S. *et al.* “*Borrelia* *OspC* antibodies specific for a highly conserved epitope are immunodominant in human lyme disease and do not occur in mice or hamsters”; Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, vol 12 (6): 746-751 (D1); y
- Topfer K. *et al.* “*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*”; Vaccine 25 (2007) 314-326 (D2).

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

La examinadora argumenta que D1 divulga una composición de vacuna que contiene la cepa 50772 de *Borrelia burgdorferi* aislada de fluido cerebroespinal humano y por lo tanto concluye que D1 describe todas las características técnicas de la invención.

De igual forma, la Examinadora indica que D2 divulga varias opciones de vacunas comerciales para inmunizar perros contra la enfermedad de Lyme, utilizando diferentes esquemas de vacunación y combinaciones de antígenos. La Examinadora señala que la vacuna que contiene *B. burgdorferi* s.s. (Merilym®) (Tabla 1) proporciona anticuerpos específicos contra OspC en los perros vacunados, concluyendo que D2 describe todas las características técnicas divulgadas por la presente invención.

b- i) En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto tal como se explica en el punto 1 del presente memorial.

En particular, la nueva Reivindicación 1 ahora reclama una composición de vacuna que comprende:

una cantidad inmunológicamente efectiva de organismos provenientes de una primera cepa de una genoespecie *Borrelia* y 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 borreliacídicos contra *B. burgdorferi* 50772 (ATCC No. PTA-439).

ii) Ahora bien, el documento D1 describe una composición que comprende únicamente *Borrelia burgdorferi*. En contraste, las composiciones de la presente invención incluyen además de la cepa de *Borrelia burgdorferi* una segunda cepa 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 su parte, D2 se refiere a la respuesta inmune humoral en los perros después de la vacunación contra la borreliosis de la enfermedad de Lyme, utilizando para ello 5 vacunas comerciales. La vacuna Merilym® comprende únicamente la cepa de *Borrelia burgdorferi* en lisado celular,

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

mientras que las composiciones de la presente invención incluyen además de la cepa de *Borrelia burgdorferi*, una segunda cepa de una geno especie de *Borrelia*.

En este sentido, es importante resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.² Asimismo, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.³ En el presente caso, ni D1 ni D2 divulgan explícitamente todas las características las composiciones de vacuna reivindicadas, por lo que no pueden afectar su novedad.

7. a- La Examinadora señala que los documentos D1, D2 y la patente WO2009/038115 (D3), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La Examinadora argumenta que el nivel inventivo de las Reivindicaciones 1 a 12 se ve afectado por la combinación de las enseñanzas de D1, que revela una composición de vacuna que comprende la cepa de *Borrelia burgdorferi* 5072K, y D2, que revela una composición multivalente que contiene antígenos de *Borrelia garinii*, *B. afzelli* y *B. burgdorferi* ss. Por lo tanto, cualquier persona experta en la técnica podría producir una composición de vacuna multivalente para proteger contra la enfermedad de Lyme caninos.

La Examinadora sostiene además que la diferencia entre las composiciones de vacuna de la invención y las de D1 y D2 es que la composición de la invención puede contener inmunógenos diferentes a *Borrelia*. Sin embargo, D3 divulga vacunas que pueden contener varios inmunógenos provenientes de virus o patógenos que afectan caninos, entre ellos, Leptospira, CD, CAV-2, CPI y CPV, y por lo tanto concluye que la persona medianamente versada en la materia podría obtener a partir de D2 y D3 la materia reclamada en la solicitud.

b- i) Con el objeto de controvertir la anterior conclusión, empiezo por citar el estándar de nivel inventivo que establece el Manual Andino de Patentes: “para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las

² Manual Andino de Patentes (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

enseñanzas pueda hacerse sino también que exista una “sugerencia o razón” tal que lleve a la persona medianamente versada en la materia a combinar las enseñanzas de los documentos”⁴.

En este sentido, no es correcto, al momento de intentar desvirtuar el nivel inventivo, simplemente citar documentos aislados del estado de la técnica y combinarlos caprichosamente para llegar a la solución reclamada, como si de armar una colcha de retazos se tratara. La Examinadora debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir, antes de la invención.

Dicho de otra manera, para desvirtuar la existencia de nivel inventivo, no es suficiente encontrar los diferentes elementos de la invención en diferentes documentos del estado de la técnica. Si fuese así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente ésta parecerá derivada de manera obvia de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, incertidumbre, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

El hecho es que nada se inventa de la nada, y por consiguiente siempre habrá elementos del estado de la técnica en toda la invención. Así, el punto de análisis de nivel inventivo es determinar si el aporte inventivo no estaba ya sugerido o motivado por el estado de la técnica.

Aplicando las anteriores reglas a este caso concreto, ninguno de los documentos citados por la Examinadora, bien sea de manera individual o en combinación, sugieren las composiciones de vacuna aquí reclamadas, ni le hubiesen permitido a una persona medianamente versada en la materia derivarlas de manera evidente.

D1 se refiere a anticuerpos producidos contra un epítipo altamente conservado de siete residuos aminoácidos de B. burgdorferi, en sentido estricto OspC, que es inmunodominante en humanos, pero no en roedores. D1 en particular establece *"adicionalmente, los resultados demuestran que la producción de anticuerpos de OspC de borrelicida es única para la infección humana"* (última frase, p.746), lo cual de ninguna manera motiva a una persona

⁴ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina. Sección 10.2, pag 78. Ejemplo 1.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

medianamente versada en la materia a utilizar roedores (hámsters) para obtener los anticuerpos para inmunización canina, como en la presente invención.

D2 enseña que entre las cinco vacunas comerciales analizadas, sólo se puede esperar una mínima protección cruzada para *B. burgdorferi* heterólogo (última frase del resumen), lo cual definitivamente alejaría a la persona medianamente versada en la materia a utilizar una combinación de cepas para combatir la infección por especies de *Borrelia burgdorferi*, como las reclamadas en la solicitud.

Por su parte, 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*, y simplemente incluye aislados de *Borrelia* en una lista general de posibles antígenos adicionales para producir vacunas multivalentes contra *leptospira*. Así, siguiendo las enseñanzas de D3, una persona versada en la materia habría estado inclinada a necesariamente producir vacunas contra *leptospira*.

Con base en lo anterior, es evidente que nada en el arte previo citado por la Examinadora, motivaría a una persona medianamente versada en la materia a obtener las composiciones de vacuna aquí reivindicadas, es decir, composiciones que comprenden una primera cepa de una genoespecie de *Borrelia* y una segunda cepa 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.

ii) Ahora bien, en aras de refutar los argumentos manifestados por la Examinadora en contra del nivel inventivo de la presente invención, cito nuevamente el Manual Andino de Patentes, que establece que resultados y mejoras sorprendentes constituyen indicios de no obviedad, de tal manera que propiedades ventajosas constituyen indicios aceptables de nivel inventivo.⁵

En particular, la necesidad de una vacuna protectora para la enfermedad de Lyme está bien fundamentada en la naturaleza y la problemática de la enfermedad, ya que ésta suele causar cojera severa debido a la artritis en una o más articulaciones. Estos signos tempranos a veces no son reconocidos y por lo tanto permanecen sin tratamiento, lo que permite la difusión de *Borrelia* en el huésped y la posibilidad de inducir trastornos crónicos. La vacuna contra la enfermedad de

⁵ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina. 2004. Sección 4.6.1.

Lyme desarrollada por los inventores causa efectos colaterales mínimos y otorga protección completa contra la infección por *B. burgdorferi*. Así, el Ejemplo 6 (páginas 31 a 41) muestra que la vacuna:

- 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.

Así las cosas, es evidente que una persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas del arte previo citado, no habría encontrado enseñanza o motivación alguna que lo llevara a derivar de manera evidente las composiciones de vacuna aquí reivindicadas, y mucho menos lo llevarían a esperar, con alguna expectativa de éxito, que dichas composiciones presentaran las inesperadas y sorprendentes propiedades ilustradas en Ejemplo 6, por lo tanto las composiciones de vacuna de la presente invención revisten nivel inventivo.

8. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición de vacuna la cual comprende una cantidad inmunológicamente efectiva de organismos provenientes de una primera cepa de una genoespecie *Borrelia*, y 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 borreliacídicos contra *B. burgdorferi* 50772 (ATCC No. PTA-439).

2. La composición de vacuna de la Reivindicación 1, en donde los anticuerpos OspC-borreliacídicos y los anticuerpos OspA-borreliacídicos son inducidos en un canino en donde dicho canino es inmunizado con dicha composición de vacuna.

3. La composición de vacuna de la Reivindicación 1, en donde una proporción significativa de los anticuerpos OspC-borreliacídicos son específicos para el OspC7.

4. La composición de vacuna de la Reivindicación 1, en donde dicha primera cepa es *B. burgdorferi* ss 50772 (ATCC No. PTA-439).

5. La composición de vacuna de la Reivindicación 1, en donde la segunda cepa es la cepa *B. burgdorferi* ss S-1-10 (ATCC No. PTA-1680).

6. La composición de vacuna de la Reivindicación 4, en donde la cantidad inmunológicamente efectiva de organismos de dicha primera cepa y dicha segunda cepa han sido inactivados.

7. La composición de vacuna de la Reivindicación 6 la cual comprende entre aproximadamente 1×10^4 y aproximadamente 1×10^{10} organismos por mililitro de la primera cepa y entre aproximadamente 1×10^4 y aproximadamente 1×10^{10} organismos por mililitro de la segunda cepa.
8. La composición de vacuna de la Reivindicación 7 la cual comprende entre aproximadamente 5.0×10^8 y aproximadamente 5×10^9 organismos por mililitro de la primera cepa y entre aproximadamente 1.0×10^8 y aproximadamente 5×10^8 organismos por mililitro de la segunda cepa.
9. La composición de vacuna de la Reivindicación 8 que además comprende un coadyuvante farmacéuticamente aceptable.
10. La composición de vacuna de la Reivindicación 9 que además comprende un estimulante inmune farmacéuticamente aceptable.
11. La composición de vacuna de la Reivindicación 10 que además comprende por lo menos un inmunógeno no proveniente de la *Borrelia* para educir inmunidad protectora a un patógeno no proveniente de la *Borrelia*.
12. La composición de vacuna de la Reivindicación 11, en donde el inmunógeno no proveniente de la *Borrelia* se selecciona a partir del grupo que consiste de moquillo canino, adenovirus canino, parvovirus canino, virus de la parainfluenza canina, coronavirus canina, virus de la influenza canina, *Leptospira* serovars, organismos de la *Leishmania*, *Bordetella bronchiseptica*, especie *Mycoplasma*, virus de la rabia, *Ehrlichia canis*, un organismo *anaplasma*, y combinaciones de los mismos.
13. La composición de vacuna de la Reivindicación 12, en donde el *Leptospira* serovars es seleccionado a partir del grupo que consiste de *Leptospira kirschneri* serovar grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serovar canicola, *Leptospira interrogans* serovar icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serovar pomona, y combinaciones de los mismos.

14. La composición de vacuna de la reivindicación 12, en donde el *Mycoplasma* especie comprende *Mycoplasma cynos*.
15. Una composición de vacuna que comprende una cantidad inmunológicamente efectiva de *B. burgdorferi* ss 50772 (ATCC No. PTA-439) y *B. burgdorferi* ss S-1-10 (ATCC No. PTA-1680).
16. La composición de vacuna de la Reivindicación 15 donde la cantidad inmunológicamente efectiva de *B. burgdorferi* ss 50772 (ATCC No. PTA-439) y *B. burgdorferi* ss S-1-10 (ATCC No. PTA-1680) se ha inactivado.
17. La composición de vacuna de la Reivindicación 16 que comprende entre aproximadamente 1×10^4 y aproximadamente 1×10^{10} organismos por mililitro de *B. burgdorferi* ss 50772 y entre aproximadamente 1×10^4 y aproximadamente 1×10^{10} organismos por mililitro de *B. burgdorferi* ss S-1-10.
18. La composición de vacuna de la Reivindicación 17 que comprende entre aproximadamente 5.0×10^8 y aproximadamente 5.0×10^9 organismos por mililitro de *B. burgdorferi* ss 50772 y entre aproximadamente 1×10^8 y aproximadamente 5.0×10^8 organismos por mililitro de *B. burgdorferi* ss S-1-10.
19. La composición de vacuna de la Reivindicación 17 que además comprende un coadyuvante farmacéuticamente aceptable.
20. La composición de vacuna de la Reivindicación 17 que además comprende un estimulante inmune farmacéuticamente aceptable.
