

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-044585- -00011-0000

Fecha: 2013-04-15 13:32:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

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

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 6033, notificada por edicto desfijado el 05 de abril de 2013.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 12 reivindicaciones (capítulo radicado el 21 de diciembre de 2012, en respuesta al primer examen de fondo expedido el 14 de agosto de 2012). Según la Resolución No.5227, el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1 a- La SIC insiste en que los documentos “Borreliacida OspC antibodies specific for a highly conserved epitope are immunodominant in human Lyme disease and do not occur in mice or hamsters” (D1) y “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” (D2), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La Resolución aquí recurrida presenta la siguiente tabla comparando las características esenciales divulgadas en D1-D2, y las vacunas de la presente invención:

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 <i>Borrelia</i>	<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)
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 Despacho concluye lo siguiente a partir de la anterior tabla comparativa:

- la única diferencia entre D1 y la presente invención es que la vacuna aquí reclamada presenta un mayor número de células de *Borrelia* sp. (1×10^4 - 1×10^{10} células/ml de cada cepa), mientras que la composición de vacuna de D1 tiene un menor número de células (10^6 células/ml);

- la composición de vacuna de la presente invención es evidente porque el documento D2 divulga la necesidad de una vacuna contra la enfermedad de Lyme para caninos y una composición vacunal multivalente para su tratamiento que contiene antígenos lisados combinados de *B. garinii*, *B. atzelli* y *B. burgdorferi* s.s.;
- en D2 se utiliza *B. burgdorferi* s.s. que induce anticuerpos específicos contra OspC;
- los estudios de D2 demuestran que los anticuerpos contra *B. burgdorferi* s.s. también atacan antígenos de *B. garinii* y *B. atzelli*;
- la composición de D2 incluye, entre otros, *B. garinii*, que es conocido por presentar antígeno OspA.

Para la SIC la persona medianamente versada en la materia estaba en capacidad de realizar una composición vacunal multivalente para proteger caninos contra la enfermedad de Lyme, con la expectativa de tener éxito en la respuesta inmune y la protección generada, como la que aquí se reclama.

En respuesta a mis argumentos presentados en respuesta al primer examen de fondo, el Despacho argumenta lo siguiente:

- D1 describe una composición que comprende únicamente *Borrelia* de la especie *B. burgdorferi* s.s (Fl. 181, párr. 6), pero que comprende dos cepas diferentes *Borrelia burgdorferi* 50772 y *Borrelia burgdorferi* 297 (pág. 747, col. Izq. Párr. 1), esta misma elección ocurre en la composición de la solicitud;
- En ambas composiciones (presente invención y D1), la segunda cepa es de una genoespecie de *Borrelia* que exhibe un antígeno OspA, un antígeno OspB sobre su superficie celular;
- Respecto a la sugerencia o razón que lleve a la persona medianamente versada en la materia a combinar las enseñanzas de los documentos citados, la SIC argumenta que D1 y D2 corresponden al mismo campo técnico de la solicitud;
- Si bien D2 utiliza en su composición vacunal cepas inmunnodominantes en humanos, estas cepas también son comunes en composiciones de vacuna en caninos, tal y como se evidencia de la cepa *Borrelia burgdorferi* 50772 mencionada en D2;

- El arte previo coincide con las cepas empleadas en la solicitud: *Borrelia burgdorferi* S-1-10 (ATCC No. PTA-1680) y *Borrelia burgdorferi* ss B-31 (ATCC No. 35210), entre otras nombradas.

b- De manera más detallada que el análisis presentado por la SIC, me permito explicar a profundidad la materia aquí reivindicada y sus diferencias con el arte previo citado por la SIC (D1-D2), que no habrían permitido a la persona medianamente versada en la materia desarrollar una composición de vacuna de la presente invención.

i) En primer lugar, es importante señalar que la presente invención reclama una composición de vacuna la cual comprende una cantidad inmunológicamente efectiva de organismos provenientes de una primera cepa de una geno especie *Borrelia*, y una cantidad inmunológicamente efectiva de una segunda cepa de una geno especie *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).

Como lo expliqué en mi respuesta al primer y único examen de fondo, 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. Los signos tempranos de la enfermedad 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 de la presente invención proporciona una solución técnica a la enfermedad de Lyme. Particularmente, una modalidad de la invención fue probada en el Ejemplo 6 del Capítulo Descriptivo, en donde la vacuna muestra los siguientes resultados:

- indujo niveles significativos de anticuerpos borreliacídicos contra OspA y OspC;
- indujo niveles significativos de anticuerpos borreliacídicos OspC específicos para el epítoto 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.

b- Ahora bien, habiendo descrito la presente invención y sus efectos sorprendentes y mejorados, me permito analizar a continuación el arte previo citado por el Despacho.

i) Como expliqué en mi respuesta al primer y único examen, 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.

Parece que para la SIC no es relevante de las enseñanzas de este documento que establezca particularmente que *"los resultados demuestran que la producción de anticuerpos de OspC de borrelia es única para la infección humana"* (mi traducción, última frase, p.746).

Contrario al análisis de la SIC de D1, particularmente cuando menciona que *"D1 describe una composición que comprende únicamente Borrelia de la especie B. burgdorferi s.s (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 solicitud¹"* (mi negrilla, mi subrayado), D1 no enseña una composición de vacuna que contiene dos cepas B. burgdorferi 50772 y B. burgdorferi 297. De hecho, no se entiende a partir de qué mención en D1 la SIC concluye que allí se divulga una composición de vacuna, porque no se utiliza vacuna alguna en dicho documento.

Los apartes citados de D1 (página 747, columna izquierda) simplemente indican que los dos organismos (cepas 50772 y 297) fueron usados en el estudio que allí se menciona. De hecho, la cepa 297 sólo se usó para la detección de anticuerpos en el suero de seres humanos con enfermedad de Lyme temprana y para la prueba de desafío de los hámsters y ratones. De otra parte, la cepa 50772 se usó únicamente para la detección de anticuerpos en el suero obtenido de humanos con enfermedad de Lyme temprana u obtenido de los ratones sometidos a la prueba de desafío (página 747, columna derecha, tercer párrafo, y columna izquierda, párrafos 1-3; página 748, columna izquierda, primer párrafo, líneas 3 y 4; página 749, columna derecha primer párrafo). Lo más preocupante del análisis de D1 realizado por la SIC no es solo el hecho que 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.

¹ Resolución No. 6033, notificada por edicto desfijado el 05 de abril de 2013, página 7, sexto párrafo.

Teniendo en cuenta lo anterior, resulta pertinente preguntarse ¿cómo la SIC llega a la conclusión citada cuando es técnicamente contraria a lo que enseña D1? Es decir, el análisis de la SIC de D1 no corresponde a la realidad de lo que divulga dicho documento. De hecho, D1 enseña todo lo contrario que lo concluido por la SIC.

Como mencioné en mi respuesta al primer examen de esta solicitud, a partir de D1 la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a utilizar las cepas 50772 y 297, separadamente, sabiendo que los anticuerpos OspC producidos sólo sirven para la infección humana, más no para la infección en perros. Así entonces vale la pena preguntarse ¿cómo a partir de tales hechos técnicos que se enseñan en D1 una persona medianamente versada en la materia se vería motivada a producir la composición de vacuna de la presente solicitud?

Si la SIC hubiera realizado un análisis correcto de la materia enseñada en D1, habría concluido que aunque D1 haga parte del campo técnico y muestre elementos de la enfermedad de Lyme, tal documento no motiva a la persona medianamente versada en la materia a producir una composición de vacuna como la reclamada, y mucho menos, a esperar los efectos sorprendentes mostrados en los ejemplos del Capítulo Descriptivo.

ii) De otra parte, el objeto de los estudios mostrados en D2 es usar 5 vacunas comerciales contra la enfermedad de Lyme, con dos programas diferentes de vacunación, con el fin de caracterizar la respuesta inmune humoral en perros. La conclusión de dicho documento es que entre las cinco vacunas comerciales analizadas, sólo se puede esperar una mínima protección cruzada para *B. burgdorferi* heterólogo (última frase del resumen).

De nuevo, este documento hace parte del estado de la técnica en el campo de desarrollo, sin embargo, ¿por qué una persona medianamente versada en la materia a la luz de tales enseñanzas produciría necesariamente una composición de vacuna como la reclamada? Es cierto que en tal documento se prueban 5 vacunas contra la enfermedad de Lyme, sin embargo, tales vacunas no comprenden las características aquí reclamadas.

De hecho, el análisis comparativo de la SIC expresado en la tabla citada anteriormente evidencia que una persona medianamente versada en la materia habría tenido que seleccionar pequeños apartes de un documento completo, como si de armar un rompecabezas se tratara. Sin embargo, el estándar de nivel inventivo que establece el Manual Andino de Patentes (MAP):} “para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las 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”², lo cual no ocurre en el presente caso. De hecho, ni siquiera los elementos característicos de la composición de vacuna aquí reclamada se encuentran ilustrados separadamente en D2 (o en D1).

Teniendo en cuenta lo anterior, y de mantener la posición respecto a la previsibilidad de los efectos técnicos demostrados, **solicito respetuosamente se explique técnicamente ¿cómo a partir del arte previo** una persona medianamente versada en la materia se motivaría a preparar la composición de vacuna de la presente invención?

iii) El análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible, pues claramente es posible, ya que la forma de dosificación sólida de la invención ahora existe y proporciona los resultados ilustrados en las pruebas experimentales aportadas. Aplicar un estándar de "posibilidad" en la evaluación de patentes, haría que ninguna invención fuera susceptibles de patentarse, haciendo inviable el sistema. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna).

En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la persona medianamente versada en la materia habría podido llegar a las composiciones de la presente invención. Sin embargo, la cuestión a determinar es si la persona medianamente versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, lo habría realizado, motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo. La única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las conclusiones de la SIC en la Resolución aquí recurrida sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada, como se ha demostrado.

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. El Examinador 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.

² Manual Andino de Patentes. 2004. Sección 10.2, Pág. 78. Ejemplo 1. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

En el presente caso, la SIC realiza el análisis del nivel inventivo desglosando cada documento y combinando esas pequeñas partes hasta “armar” parcialmente las características esenciales de la presente invención, lo cual no es adecuado.

Si la SIC hubiera realizado un análisis acertado de las enseñanzas del arte previo, y de los datos e información demostrando los efectos sorprendentes y mejorados señalados anteriormente, habría concluido que una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado en dichos documentos la información relevante para desarrollar la composición de vacuna aquí reivindicada, y que los datos proporcionados demuestran la solución a una necesidad permanente en el campo veterinario, la cual no podía siquiera ser prevista a partir del arte previo. Una conclusión contraria, como la que realiza la SIC, sólo evidencia un análisis en retrospectiva – no válido – de los elementos divulgados en el arte previo, como se señaló anteriormente.

iv) Finalmente, es importante señalar que la patentabilidad de las Reivindicaciones 11 a 14 depende de la patentabilidad de la composición de vacuna de la Reivindicación 1. Así, y como D3 (WO2006/038115) 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*), su mención aislada a cepas de *Borrelia* en una lista general de posibles antígenos adicionales no afecta su patentabilidad.

3.3. a- La SIC insiste en que D1 afecta el nivel inventivo de las Reivindicaciones 15 a 20.

Particularmente la SIC señala nuevamente que “D1 describe una composición que comprende únicamente *Borrelia* de la especie *B. burgdorferi* s.s (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 solicitud³ Adicionalmente la SIC señala lo siguiente: “el documento D1 divulga una composición vacunal que contiene las cepas *Borrelia burgdorferi* 50772 y *Borrelia burgdorferi* 297 (pág. 747, col. Izq. Párr. 1)⁴” y “La diferencia entre la composición de la solicitud y el documento D1 está 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* 297⁵”

Finalmente, la SIC señala “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

³ Resolución No. 6033, notificada por edicto desfijado el 05 de abril de 2013, página 7, sexto párrafo.

⁴ Resolución No. 6033, notificada por edicto desfijado el 05 de abril de 2013, página 7, primer párrafo.

⁵ Resolución No. 6033, notificada por edicto desfijado el 05 de abril de 2013, página 7, segundo párrafo.

*invención es suministrar una composición de vacuna con cepas alternativas de *Borrelia burgdorferi* s.s⁶”*

b- En primer lugar, llamo la atención de la SIC sobre el Ejemplo 6 del Capítulo Descriptivo, que específicamente se refiere a un estudio de seguridad y eficacia de la composición de vacuna de la Reivindicación 15. Me permitiré analizar los resultados de tal estudio, pues ni en el examen de fondo ni en la Resolución aquí recurrida existe un análisis técnico de tales resultados, simplemente conclusiones que no tienen un sustento técnico.

En el estudio del Ejemplo 6 se utilizaron perros Beagle de 8 semanas, a los cuales se les inyectó la vacuna de la presente invención, tal y como allí se especifica. Posteriormente, 3 semanas después de la segunda vacunación, los perros se sometieron a un test con garrapatas, tal y como allí se explica. Posteriormente, se tomaron muestras de sangre de los perros a los días 78, 106, 134, 162 y 197 del estudio. El estudio permitió concluir lo siguiente:

- los perros permanecieron normales clínicamente luego de la vacunación;
- la serología luego de la vacunación demostró que el placebo falló al inducir anticuerpos específicos para *B. burgdorferi* s.s, y que la vacunación con la vacuna de la presente invención indujo una producción significativa de anticuerpos borrealicidas (ver Tablas 6 y 7, particularmente el día 28 de vacunación);
- la vacuna indujo niveles significativos de anticuerpos borrealicidas OspA y OspC, como lo demuestra la tabla 8;
- la vacuna indujo la producción de anticuerpos borrealicidas específicos para OspC7, como lo demuestra la Tabla 9;
- la vacuna también previno la colonización de la piel por las esquiropetas de *B. burgdorferi* s.s, estadísticamente significativo ($p < 0.0001$), como lo enseña la Tabla 11;
- la vacuna previno el desarrollo de la enfermedad de Lyme específica para dichos anticuerpos, como se demostró serológicamente (ver Tabla 12);
- por último, la vacuna previno los desórdenes relacionados con los trastornos de las articulaciones y los miembros de los perros vacunados, incluso aquellos que no son detectados como lo muestran los resultados de los dos últimos párrafos del Ejemplo 6.

⁶ Resolución No. 6033, notificada por edicto desfijado el 05 de abril de 2013, página 7, tercer párrafo.

De nuevo, D1 no enseña una composición de vacuna que contiene dos cepas *B. burgdorferi* 50772 y *B. burgdorferi* 297. ¿Cómo la SIC puede concluir a partir de una información errada, es decir, que D1 efectivamente divulga una composición combinada de las dos cepas, que los efectos sorprendentes demostrados en el Ejemplo 6 son previsibles?

Si la SIC insiste en mantener su afirmación en cuanto a que las anteriores características son una derivación del estado del arte, solicito respetuosamente se enumeren de manera expresa los hechos incluidos en el arte previo que conducirían a una persona versada en el arte a obtener específicamente la composición de vacuna de la presente invención, y a esperar los resultados demostrados en el Capítulo Descriptivo.

Nada en D1 podría sugerirle a la persona medianamente versada en la materia preparar una composición de vacuna como la reclamada en la Reivindicación 15, y mucho menos esperar de manera razonable los resultados del Ejemplo 6, por lo que dicha reivindicación y sus dependientes revisten nivel inventivo y solucionan un problema técnico de una manera novedosa y con efectos sorprendentes.

4. a- Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Expediente No. 09-044.585 Recurso de Reposición para una solicitud de Patente de Invención.

OlarteMoure Office <office@olartemoure.com>

12 de abril de 2013 16:47

Para: contactenos@sic.gov.co

Cco: OlarteMoure Archivo <archivo@olartemoure.com>, Luz Marina Bulla <luz.bulla@olartemoure.com>

Estimados señores:

Me permito adjuntar el Recurso de reposición para el expediente en el asunto.

Cordial saludo,

Office

OlarteMoure

Diagonal 34 No. 5-28

Bogotá, Colombia

T: +57 1 601-7700

F: +57 1 601-7799

office@olartemoure.com

www.olartemoure.com

 **09-044585 Recurso de Reposicion.pdf**
1225K