

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-025154

EL 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 3 de marzo de 2010, con el N° 10-025154-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROTEÍNAS DE STREPTOCOCCUS INMUNOGÉNICAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/NL2008/050537 del 5 de agosto de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 20 de abril de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21635, notificado por fijación en lista el 27 de noviembre 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, 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° 10-025154-00007-0000 del 4 de abril de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 12 que remplace(n) 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 12 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: 27421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-025154

6.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en proporcionar proteínas de *Streptococcus* capaces de ejercer una respuesta inmune en contra de al menos dos cepas de *Streptococcus*. Para resolver este problema técnico se presenta un método para identificar una proteína de *Streptococcus uberis*.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de agosto de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO037105	"Streptococcus Pneumoniae Proteins And Immunogenic Fragments For Vaccines"	29/Junio/2000

El documento D1 enseña un método para identificar una proteína de *Streptococcus pneumoniae* (Pág. 22, línea 20 a Pág. 23, línea 11).

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, el método reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un método para identificar una proteína de Streptococcus uberis que, es capaz de provocar una respuesta inmunológica contra por lo menos dos cepas, y/o serotipos de Streptococcus uberis, el método comprende:*

a) identificar por lo menos parte de:

- una proteína secretada, y/o

- una proteína asociada con superficie, y/o

-una proteína que tiene por lo menos 80% de identidad de secuencia con una proteína que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-025154

tiene la secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de: SEQ ID NO: 110, SEQ ID NO: 112, SEQ ID NO: 114, SEQ ID NO:116, SEQ ID NO: 118, SEQ ID NO: 120, SEQ ID NO: 122, SEQ ID NO: 124, SEQ ID NO: 126, SEQ ID NO: 128, SEQ ID NO: 130, SEQ ID NO: 132, S,E Q ID NO: 134, SEQ ID NO: 136, SEQ ID NO: 138, SEQ ID NO: 140, SEQ ID NO: 142, SEQ ID NO: 144, SEQ ID NO: 146, SEQ ID NO: 148, SEQ ID NO: 150, S;EQ ID NO: 152, SEQ ID NO: 154, SEQ ID NO: 156, SEQ ID NO: 158, SEQ ID NO:: 160, SEQ ID NO: 162, SEQ ID NO: 164, SEQ ID NO: 166, SEQ ID NO: 168, SEQ ID NO: 170, SEQ ID NO: 172, SEQ ID NO: 174, SEQ ID NO: 176, SEQ ID NO: 178, SEQ ID NO: 180, SEQ ID NO: 182, SEQ ID NO: 184, SEQ ID NO: 186, SEQ ID NO: 188 y SEQ ID NO: 190;

b) seleccionar por lo menos una proteína identificada en la etapa a) que se conserva sobre por lo menos dos cepas de Streptococcus uberis y/o serotipos; y

c) probar si por lo menos una proteína seleccionada en la etapa b) o una parte inmunogénica, derivado, y/o análogo de la misma es capaz de unir específicamente un anticuerpo y/o célula inmunológica de un animal infectado por una primera cepa de Streptococcus uberis y/o serotipo, y un anticuerpo y/o célula inmunológica de un animal infectado mediante una segunda cepa de Streptococcus uberis y/o serotipo" (Ver página 12 del radicado N° 10-025154-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un método para identificar una proteína de <i>Streptococcus uberis</i> que, es capaz de provocar una respuesta inmunológica contra por lo menos dos cepas, y/o serotipos de <i>Streptococcus uberis</i> , el método comprende: a) identificar por lo menos parte de: - una proteína secretada, y/o - una proteína asociada con superficie, y/o -una proteína que tiene por lo menos 80% de identidad de secuencia con una proteína que tiene la secuencia de	Un método para identificar una proteína de <i>Streptococcus pneumoniae</i> que comprende: a) identificar por lo menos parte de una proteína secretada y/o una proteína asociada con superficie (Pág. 22, línea 20 a Pág. 23, línea 11)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-025154

aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de: SEQ ID NO: 110, SEQ ID NO: 112, SEQ ID NO: 114, SEQ ID NO: 116, SEQ ID NO: 118, SEQ ID NO: 120, SEQ ID NO: 122, SEQ ID NO: 124, SEQ ID NO: 126, SEQ ID NO: 128, SEQ ID NO: 130, SEQ ID NO: 132, S, E Q ID NO: 134, SEQ ID NO: 136, SEQ ID NO: 138, SEQ ID NO: 140, SEQ ID NO: 142, SEQ ID NO: 144, SEQ ID NO: 146, SEQ ID NO: 148, SEQ ID NO: 150, S;EQ ID NO: 152, SEQ ID NO: 154, SEQ ID NO: 156, SEQ ID NO: 158, SEQ ID NO: 160, SEQ ID NO: 162, SEQ ID NO: 164, SEQ ID NO: 166, SEQ ID NO: 168, SEQ ID NO: 170, SEQ ID NO: 172, SEQ ID NO: 174, SEQ ID NO: 176, SEQ ID NO: 178, SEQ ID NO: 180, SEQ ID NO: 182, SEQ ID NO: 184, SEQ ID NO: 186, SEQ ID NO: 188 y SEQ ID NO: 190;	
b) seleccionar por lo menos una proteína identificada en la etapa a) que se conserva sobre por lo menos dos cepas de <i>Streptococcus uberis</i> y/o serotipos; y	b) seleccionar por lo menos una proteína identificada en la etapa a) que se conserva sobre por lo menos dos cepas de <i>Streptococcus pneumoniae</i>; y (Pág. 25, líneas 1-5 y Pág. 27, líneas 15-17)
c) probar si por lo menos una proteína seleccionada en la etapa b) o una parte inmunogénica, derivado, y/o análogo de la misma es capaz de unir específicamente un anticuerpo y/o célula inmunológica de un animal infectado por una primera cepa de <i>Streptococcus uberis</i> y/o serotipo, y un anticuerpo y/o célula inmunológica de un animal infectado mediante una segunda cepa de <i>Streptococcus uberis</i> y/o serotipo	c) probar si por lo menos una proteína seleccionada en la etapa b) o una parte inmunogénica, derivado, y/o análogo de la misma es capaz de unir específicamente un anticuerpo y/o célula inmunológica de un animal infectado por una primera cepa de <i>Streptococcus pneumoniae</i> y/o serotipo, y un anticuerpo y/o célula inmunológica de un animal infectado mediante una segunda cepa de <i>Streptococcus pneumoniae</i> y/o serotipo (Pág. 28, ejemplo 4)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-025154

De acuerdo con la tabla anterior, el documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña un método para identificar una proteína de *Streptococcus pneumoniae* que comprende: a) identificar por lo menos parte de una proteína secretada y/o una proteína asociada con superficie (Pág. 22, línea 20 a Pág. 23, línea 11); b) seleccionar por lo menos una proteína identificada en la etapa a) que se conserva sobre por lo menos dos cepas de *Streptococcus pneumoniae* (Pág. 25, líneas 1-5 y Pág. 27, líneas 15-17); y c) probar si por lo menos una proteína seleccionada en la etapa b) o una parte inmunogénica, derivado, y/o análogo de la misma es capaz de unir específicamente un anticuerpo y/o célula inmunológica de un animal infectado por una primera cepa de *Streptococcus pneumoniae* y/o serotipo, y un anticuerpo y/o célula inmunológica de un animal infectado mediante una segunda cepa de *Streptococcus pneumoniae* y/o serotipo (Pág. 28, ejemplo 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método del documento D1 consiste en que la cepa de *Streptococcus* corresponde a *Streptococcus uberis*.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al método reclamado en esta solicitud porque corresponde a la aplicación de técnicas conocidas por la persona del oficio medianamente versada en la materia, como secuenciación, clonación y expresión de proteínas seleccionadas e inmunodetección para la identificación, selección y prueba de proteínas de otra cepa de *Streptococcus* capaces de provocar una respuesta inmunológica.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un método para identificar una proteína de *Streptococcus uberis*, alternativo al ya conocido en el documento D1, en el que la cepa es *Streptococcus pneumoniae*.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba un método para identificar una proteína de *Streptococcus* que comprende: a) identificar por lo menos parte de una proteína secretada y/o una proteína asociada con superficie (Pág. 22, línea 20 a Pág. 23, línea 11); b) seleccionar por lo menos una proteína identificada en la etapa a) que se conserva sobre por lo menos dos cepas de *Streptococcus pneumoniae* (Pág. 25, líneas 1-5 y Pág. 27, líneas 15-17); y c) probar si por lo menos una proteína seleccionada en la etapa b) o una parte inmunogénica, derivado, y/o análogo de la misma es capaz de unir específicamente un anticuerpo y/o célula inmunológica de un animal infectado por una primera cepa de *Streptococcus pneumoniae* y/o serotipo, y un anticuerpo y/o célula inmunológica de un animal infectado mediante una segunda cepa de *Streptococcus pneumoniae* y/o serotipo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-025154

(Pág. 28, ejemplo 4), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría utilizado las técnicas y metodologías enseñadas en el documento D1 para obtener un método de identificación de proteínas de *Streptococcus uberis* capaces de provocar una respuesta inmunológica.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 12 es obvia y no tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual las actuales reivindicaciones son nuevas e inventivas a la luz de D1, esta Superintendencia se permite aclarar que como lo expresa la solicitante, la presente solicitud comprende técnicas y metodologías que son bien conocidas en el estado de la técnica, para la identificación de proteínas de *Streptococcus uberis* capaces de provocar una respuesta inmunológica (ver Págs. 3 a 5 del radicado N° 10-025154-00007-0000). Por ejemplo, las etapas a), b) y c) de la reivindicación principal se fundamentan en técnicas y metodologías conocidas e igualmente reveladas en el documento D1, como alineamiento de secuencias, identificación de secuencias mediante hibridación de productos de PCR, e inmunodetección para la identificación, selección y prueba de proteínas entre otras (documento D1, ejemplos 1-4). De esta forma, la aplicación de técnicas y metodologías conocidas para la identificación de proteínas de *Streptococcus* capaces de provocar una respuesta inmunológica en otra cepa de *Streptococcus*, como *Streptococcus uberis*, no le otorga nivel inventivo a la presente solicitud, como se explica en líneas anteriores. Igualmente es importante aclarar que la presente solicitud carece de concisión puesto que utiliza expresiones como "identificar por lo menos una parte de (...)", "una proteína secretada, y/o", "una proteína asociada con superficie, y/o", "una proteína que tiene por lo menos 80% de identidad de secuencia con una proteína que tiene la secuencia de aminoácidos seleccionada de (...)", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. De otra parte, esta Superintendencia considera que la etapa c) del método de la reivindicación principal hace referencia a un método de diagnóstico *in vivo*, puesto que comprende probar si una proteína seleccionada en la etapa b) se une específicamente a un anticuerpo y/o célula inmunológica de un animal infectado.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-025154

RESUELVE:

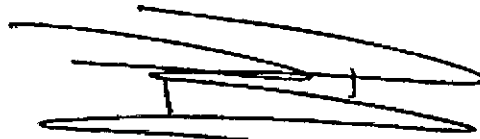
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROTEÍNAS DE STREPTOCOCCUS INMUNOGÉNICAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 10 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

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