

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60248

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-25154

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. 27421 del 10 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "PROTEÍNAS DE STREPTOCOCCUS INMUNOGÉNICAS", 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 28 de junio de 2013 con el No. 10-025154-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar la solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, en el cual se han modificado las reivindicaciones de manera que delimiten el alcance de las mismas.

La recurrente señala que el examen de nivel inventivo corresponde a un análisis *a priori* a partir del conocimiento que ha tenido de las enseñanzas de la presente solicitud, ya que no ha demostrado a partir del documento D1 que el experto en la materia hubiera sido guiado directamente y sin esfuerzo intelectual, al método reivindicado.

Señala la recurrente que la etapa c) de la reivindicación 1 es de vital importancia en el método puesto que permite identificar si una proteína es capaz de unir específicamente un anticuerpo y/o célula inmune de dos animales diferentes infectados por diferentes cepas o serotipos de *Streptococcus uberis*. De manera que hasta la ejecución de dicha etapa no se ha probado si la proteína seleccionada puede provocar una respuesta inmune deseada. En el examen de patentabilidad se indica que dicha etapa fue evaluada en el documento D1 en el ejemplo 4, sin embargo, dicho ejemplo no se utiliza para determinar si Sp36 es capaz de provocar una respuesta inmune contra al menos dos cepas de *Streptococcus*, ya que en D1 este factor ya se había probado en los ejemplos 1 y 2.

Dice la solicitante que los ejemplos 1 y 2 del documento D1 se refieren a la inmunización de ratones con la proteína Sp36 y de inmunización pasiva con antisuero obtenido con dicha proteína, y la evaluación de su eficacia en provocar una respuesta inmune contra distintos serotipos del microorganismo. Por otra parte el ejemplo 4 se limita a probar que los resultados obtenidos previamente en la inmunización de ratones son aplicables a humanos, usando suero de seres

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60248

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-25154

humanos ya infectados.

Dice la solicitante que ninguno de los ejemplos del documento D1 describe ni sugiere un método para determinar si una proteína de *Streptococcus* es capaz de provocar una respuesta inmune contra al menos dos cepas o serotipos de *Streptococcus*. En lugar de esto, D1 se limita a usar protocolos experimentales de vacunación para determinar si la proteína de interés puede provocar una respuesta inmune contra dos cepas de *Streptococcus*.

En cuanto al efecto técnico proporcionado por el método reclamado, la solicitante asegura que dicho método presenta la ventaja de no necesitar un protocolo de vacunación activa y pasiva *in vivo* para seleccionar las proteínas inmunogénicas de interés, de manera que reduce los costos de investigación y desarrollo y mejora el bienestar animal. Por lo tanto, la solicitud presenta altura inventiva, por cuanto los métodos reclamados no son descritos ni sugeridos en el arte previo.

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

En primer lugar este Despacho acepta el nuevo pliego reivindicatorio como quiera que cumple con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486.

Por otra parte, se aclara a la solicitante que el examen de nivel inventivo realizado por este Despacho no corresponde a un análisis retrospectivo, puesto que la resolución citada demostró la obviaidad del método reclamado por la solicitante, como se explica en la presente resolución.

Los ejemplos del documento D1 divulgan dos tipos de metodologías útiles para determinar si un péptido es capaz de provocar una respuesta inmune contra distintos serotipos del microorganismo de interés. Dichas metodologías, como lo resume acertadamente la recurrente, corresponden a la inmunización de ratones con la proteína Sp36 y de inmunización pasiva con antisuero obtenido con dicha proteína en los ejemplos 1 y 2, y a probar que los resultados obtenidos previamente en la inmunización de ratones son aplicables a humanos en el ejemplo 4.

La solicitante argumenta que los métodos divulgados en los ejemplos 1 y 2 pretenden alcanzar el mismo objetivo que el método de la presente solicitud, es decir, determinar la respuesta inmune frente a más de un serotipo, pero que alcanza dicho objetivo mediante metodologías *in vivo*, a diferencia del método reclamado que lo hace *in vitro*. Por otra parte, señala que el método del ejemplo 4 se limita a confirmar los resultados obtenidos por metodologías *in vitro* en suero humano.

Sin embargo, este Despacho considera que la persona normalmente versada en la materia, enfrentada al problema técnico de identificar péptidos que provoquen una respuesta inmune, podría seleccionar cualquiera de las metodologías descritas en los ejemplos 1, 2 o 4 del documento D1, y tener una razonable expectativa de éxito, puesto que dicho documento demuestra que las dos metodologías, *in vivo* e *in vitro*, son capaces de identificar respuestas inmunes frente a un péptido de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60248

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-25154

interés.

Si bien el ejemplo 4 no utiliza la metodología *in vitro* en la confirmación de la actividad del péptido, es claro que el principio de la técnica se basa en identificar que el péptido es capaz de generar una respuesta inmune a más de un serotipo, por lo cual se considera que no existe un efecto técnico sorprendente o inesperado para el método reclamado, de manera que la materia reclamada en la presente solicitud es obvia frente a las enseñanzas del documento D1.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; por tanto, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada, en consecuencia el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

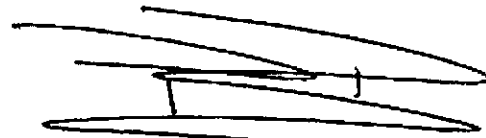
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 27421 del 10 de mayo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

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

Elaboró: Sandra Carolina Crespo ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓