

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1866

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-076692

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 10 de mayo de 2012, con el N° 12-076692-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ANTÍGENOS DE *ACTINOBACILLUS SUIS*", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/055951 del 09 de noviembre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 654 del 16 de octubre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21120, notificado por fijación en lista el 12 de noviembre de 2013, 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° 12-076692-00008-0000 del 18 de marzo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 que reemplaza(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 9 del radicado N° 12-076692-00008-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1866
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-076692

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener una vacuna útil para el control, inhibición o tratamiento de la infección por *Actinobacillus suis*.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones inmunógenas, kits y métodos de producción de las composiciones inmunogénicas que comprenden antígenos de *Actinobacillus suis*.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de noviembre de 2009, 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	Burrows et al., 1992. Infection and immunity, vol. 60, no. 6. Págs. 2166-2173	“Molecular characterization of an RTX toxin determinant from <i>Actinobacillus suis</i> ”	1992
D2	Fedorka et al., 1992. Infection and immunity, vol. 58, no. 2. Págs. 358-365	“Efficacy of a cell extract from <i>Actinobacillus</i> (Haemophilus) pleuropneumoniae serotype 1 against disease in swine”	1990

El documento D1¹ divulga sobrenadante de *Actinobacillus suis* para Western Blot en condiciones de cultivo de OD₆₅₀ 0,650, OD₆₅₀ 0,850 (Pág. 2167). También divulga la importancia de hemolisinas para vacunas (Pág. 1272) y la similitud entre *A. suis* y *A. pleuropneumoniae* (Resumen).

El documento D2² divulga el uso de un sobrenadante de *A. pleuropneumoniae* y el adyuvante (Resumen).

6.3. Nivel Inventivo.

1 Url: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC257139/>
2 Url: <http://iai.asm.org/content/58/2/358.long>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1866
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-076692

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, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “una composición inmunogénica que comprende: a. El sobrenadante recogido de uno o varios cultivos de *A. suis* cultivado entre OD₆₅₀ 0,650 y OD₆₅₀ 0,850 (...) “ Pág. 11 del radicado N° 12-076692-00008-0000).

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 y D2 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición inmunógena contra infección de <i>Actinobacillus suis</i>	Composición que comprende	Composición
Sobrenadante recogido de uno o varios cultivos de <i>Actinobacillus suis</i> cultivado OD ₆₅₀ 0,650 y OD ₆₅₀ 0,850	Sobrenadante de <i>Actinobacillus suis</i> obtenido en condiciones de cultivo de OD ₆₅₀ 0,650 y OD ₆₅₀ 0,850 (Pág. 2167).	Sobrenadante de <i>A. pleuropneumoniae</i>
Un adyuvante	Menciona implícitamente el uso de adyuvante (Pág. 2172). Uso de hemolisina	Adyuvante Emulsigen (Resumen, Pág. 358, 359, 364)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un sobrenadante de *A suis* en condiciones de cultivo de OD₆₅₀ 0,650, y OD₆₅₀ 0,850 (Pág. 2167).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición comprende un adyuvante específico.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1866

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-076692

vacuna alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 ya divulgaba el adyuvante Emulsigen® junto a un Sobrenadante de *A. pleuropneumoniae* que si bien es diferente al sobrenadante de la solicitud corresponde a un microorganismo del mismo género del *Actinobacillus suis*, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, el uso de coadyuvantes como el Emulsigen ® dada sus ventajas en aumento en los tiempos de inmunidad divulgas en el documento D2 (Resumen, Pág. 358, 359, 364) junto a sobrenadantes de *Actinobacillus suis* del documento D1.

Por su parte las reivindicaciones 2-5 no mencionan características adicionales se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

En el presente caso, los métodos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 6 se refiere a: “Un método para preparar a composición inmunógena la reivindicación 1 que comprende (...) “ Pág. 11 del radicado N° 12-076692-00008-0000).

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Método que comprende	Método que comprende	Método que comprende
Cultivar un cultivo de A. suis	Cultivar un cultivo de A. suis (Pág. 2166)	Cultivar un cultivo de A. pleuropneumoniae (Pág. 358, Col. 2)
Recoger el sobrenadante	Recoger el sobrenadante (Pág. 2167)	Recoger el sobrenadante (Pág. 358)
Filtrar el sobrenadante	Filtrar el sobrenadante (Pág. 2167)	Filtrar el sobrenadante (Pág. 359)
Mezclar el filtrado con el adyuvante	No menciona	Mezclar el filtrado con un Adyuvante Emulsigen ® (Pág. 359, Col. 1)

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definido en la reivindicación 6, puesto que divulga un método que comprende cultivar *A. suis*, recoger el sobrenadante y filtrar el sobrenadante.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y D1 consiste en que el método comprende adicionar un adyuvante.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1866

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-076692

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al procedimiento reclamado en esta solicitud.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un método alternativo al ya conocido en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D2, divulga un método de obtención de composiciones de *A. pleuropneumoniae*, que comprende los pasos de cultivar el microorganismo, recoger el sobrenadante, filtrar el sobrenadante y mezclar el filtrado un adyuvante Emulsigen (Pág.359, Col. 1) útiles en el tratamiento de infecciones por *A. pleuropneumoniae*. Una persona versada en la materia incluiría un paso de mezclado del filtrado de *A suis* junto al coadyuvante Emulsigen® con el fin de obtener composiciones útiles en el tratamiento de infecciones por *A suis*. Lo anterior considerando las ventajas en activación de la respuesta inmune por la combinación del coadyuvante como el Emulsigen ® reveladas en el documento D2 (Pág.359, Col. 1) y los antígenos del sobrenadante de *A. suis* divulgados en el documento D1.

Por su parte las reivindicaciones 7-9 no mencionan características adicionales se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno, aclarar que contrario a lo afirmado por la solicitante el efecto asociado al uso de coadyuvantes como el Emulsigen ® en composiciones inmunogénicas para aumentar la actividad, consiste en producir niveles más altos de anticuerpos y favorecer la aparición más rápida de la inmunidad lo cual es bien conocido por las personas versadas en la materia³ y ya había sido divulgado en el documento D2 (Pág.359, Col. 1), por lo tanto la inclusión de este como agente adyuvante en la obtención de composiciones inmunogénicas que contengan antígenos de *A. suis* (Pág.2167) divulgados en el documento D1 con la finalidad de obtener mayor inmunogenicidad era predecible a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 no divulga el efecto inmunogénico y protector en sujetos, este Despacho considera que el documento sí lo hace teniendo en cuenta que divulga un sobrenadante de *A suis* en condiciones de cultivo de OD₆₅₀ 0,650, OD₆₅₀ 0,850, igual al de la solicitud (Pág. 2167), por lo tanto el efecto asociado a esto era predecible considerando que los antígenos que se encuentran en la composición del documento D1 son iguales a los del sobrenadante de la solicitud.

3 Url: <http://www.mvp-technologies.com/adjuvants/Emulsigen.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1866

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-076692

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “ANTÍGENOS DE *ACTINOBACILLUS SUI*”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc, advirtiéndole(s) que contra ella 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 26 Ene 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández