

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82284

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-076692

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. 1866 del 26 de Enero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “ANTÍGENOS DE *ACTINOBACILLUS SUIIS*”, 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 10 de Marzo de 2015, con el No. 12-076692-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente señala que presenta una modificación al capítulo reivindicatorio en el que se modifica la OD de las reivindicaciones 1 y 6. Además, se elimina el término “Emulsigen ®” de las reivindicaciones 5 y 9 e incorpora un kit en la nueva reivindicación 10. Y agrega que el kit encuentra soporte en la reivindicación 19 original.

La recurrente manifiesta que la reivindicación 1 reclama una composición inmunógena contra una infección de *Actinobacillus suis*, que comprende: (a) el sobrenadante o sobrenadante filtrado recogido de uno o varios cultivos de *A. suis* cultivado entre OD₆₀₀ 0.755 y 0.815 y (b) un adyuvante.

Frente al análisis de nivel inventivo, la recurrente agrega que el documento citado D1 no sugiere ninguna composición o potencial vacuna y tampoco divulga o sugiere la densidad óptica de los cultivos de *A. suis* ni el uso de un adyuvante. Señala que la única referencia con respecto a vacunas se encuentra en la hipótesis que la citolisina clonada de *A. suis* puede ser combinada con un epítipo proyectado en una vacuna (Pág. 2172, Col. Izquierda), lo cual a juicio de la recurrente es completamente diferente a la composición de la solicitud. Respecto al procedimiento de la reivindicación 6, la recurrente señala que el método reclamado se diferencia del arte previo en el cultivo de *A. suis* entre OD₆₀₀ 0.775-0.815 y la mezcla del filtrado con el adyuvante y manifiesta que el procedimiento de la anterioridad es usado para determinar la actividad hemolítica, y no para realizar una composición inmunogénica por lo que señala que el análisis del documento D1 es errado. En relación con el efecto técnico, la recurrente señala que la composición reclamada inhibe el crecimiento y proliferación bacteriana de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82284

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-076692

A. suis en ensayos *in vivo*, tal como lo muestra la tabla 7ª y concluye que dicho resultado no resulta obvio a partir de D1, y que la anterioridad no motivaría a una persona medianamente versada en la materia a desarrollar una composición del sobrenadante de cultivos de *A. suis* junto con un adyuvante para obtener una vacuna eficiente y eficaz frene a una posible infección debida a *A. suis*, como la reclama en la solicitud.

Adicionalmente, la recurrente manifiesta que el inventor Jeremy Kroll señala que la ventaja inesperada de la invención es el reconocimiento de que en la fase de crecimiento media-tardía de *A. suis* el sobrenadante no procesado puede ser usado directamente en la formulación de una vacuna.

Frente al contenido técnico del documento D2, la recurrente manifiesta que el documento no enseña o sugiere el uso de un cultivo de *A. suis*, ni tampoco que el cultivo tenga una DO de 0.775-0.815 a 600nm y resalta que aunque se tomara a D2 como el arte más cercano a la reivindicación 6, el documento no resuelve los obstáculos de la densidad óptica necesaria para llegar al método de la invención.

En relación con el análisis de nivel inventivo, la recurrente manifiesta que la SIC realiza un análisis subjetivo y sesgado, ya que para afectar la patentabilidad busca elementos aislados del arte previo que coincidan con las características estructurales y sostiene que el Despacho acomoda los pasos del método reclamado a los pasos de un método para evaluar la actividad hemolítica. Concluye la recurrente que la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las conclusiones del Examinador sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez que conoce la invención reclamada.

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

En primera instancia, se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo el No. 12-076692-00012-0000 del 10 de Marzo de 2015, conformado por 10 cláusulas, es aceptado, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada de acuerdo con el Artículo 34 de la Decisión 486 y se cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Adicionalmente, este Despacho encuentra que la invención consiste en una composición contra una infección de *Actinobacillus suis* que comprende: el sobrenadante o sobrenadante filtrado recogido de uno o varios cultivos del microorganismo cultivado entre OD₆₀₀ 0.755-0.815 y un adyuvante, donde dicho sobrenadante es inactivado por tratamiento con formalina (Reiv. 4) y el adyuvante es bromuro de dimetildioctadecilamonio. Adicionalmente, la solicitud reclama un proceso para preparar dicha composición que comprende: cultivar *A. suis* entre OD₆₀₀ 0.755-0.815, recoger el sobrenadante del cultivo, filtrar dicho sobrenadante y mezclar el filtrado con un adyuvante.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82284

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-076692

Frente al contenido del documento D1, este Despacho encuentra que aunque el antecedente divulga la detección de citolisinas RTX en diferentes cepas de *Actinobacillus* incluyendo *A. suis*; sin embargo, tal como lo señala la recurrente el documento no enseña ninguna composición que comprenda el sobrenadante de un cultivo del microorganismo *A. suis*, ni su uso terapéutico, así mismo, la referencia que se incluye al proceso de cultivo presenta como objetivo la evaluación de la actividad hemolítica y la precipitación de proteínas y no su aplicación en una composición inmunogénica para el tratamiento de una infección por *A. suis*, lo cual lleva a que dicho medio no sea inactivado, ni tampoco mezclado con un adyuvante, lo cual representa dos de las diferencias entre el proceso reclamado y el divulgado en el documento D1.

Así mismo, en relación con el efecto técnico, este Despacho concuerda con la recurrente en el hecho que la inhibición de la proliferación bacteriana de *A. suis in vivo*, no resulta obvio a partir del documento D1, toda vez que la anterioridad no sugiere que el sobrenadante del cultivo pueda presentar dicho efecto, ni tampoco que la actividad hemolítica se correlacione con la inhibición de la proliferación del microorganismo, por tanto, el efecto técnico descrito para la composición de la solicitud no resulta evidente a partir del documento D1.

Respecto al documento D2, este Despacho establece que aunque las cepas *Actinobacillus suis* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* pertenecen al mismo cluster en el árbol filogenético a partir de la secuenciación completa del rARN 16S¹, dicha anterioridad enseña el uso de un precipitado proteico obtenido a partir del sobrenadante del cultivo del microorganismo, el cual es mezclado con el adyuvante (Emulsigen® 20%) para obtener una composición inmunogénica de concentración final 100mg de proteína / 2 mL (Pág. 358 a 359, Num. Extract preparation y Vaccine preparation). Por lo tanto, se determina que la divulgación del documento D2 difiere de la materia reclamada, toda vez que la presente solicitud reclama una composición que incorpora el sobrenadante filtrado junto con un adyuvante, mientras que el documento D2 enseña el uso de las proteínas del sobrenadante mezcladas con el adyuvante.

Por lo demás, encuentra la Oficina que si bien los documentos D1 y D2 no resultan relevantes para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica, como por ejemplo: el documento titulado "*Phylogeny of 54 representative strains of species in the family Pasteurellaceae as determined by comparison of 16S rRNA sequences*" publicado en 1992 por Dewhirst, F.E., et al¹, que divulga el árbol filogenético del genero *Actinobacillus* a partir de la secuenciación completa del rARN 16S donde se divulga la similitud entre las cepas *A. suis* y *A. pleuropneumoniae*; el documento "*Agents of the "suis-ide diseases" of swine: Actinobacillus suis, Haemophilus*

¹ Dewhirst, F.E., et al., Phylogeny of 54 representative strains of species in the family Pasteurellaceae as determined by comparison of 16S rRNA sequences. J. Bacteriol. (1992) 174(6): 2002-2013.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82284

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-076692

parasuis, and Streptococcus suis" publicado en 1999 por MacInness, J.L., et al², que divulga las proteínas que se expresan conjuntamente en las cepas *A. suis* y *A. pleuropneumoniae* y la protección cruzada en infecciones de *A. pleuropneumoniae* que se obtiene por vacunación frente a *A. suis*. El documento US 5456914 titulado "*Transthoracic intrapulmonary immunization against Actinobacillus pleuropneumoniae*"³ publicado el 10 de octubre de 1995 por Stine, D., et al., que divulga una vacuna que comprende 2 partes del sobrenadante de cultivo *A. pleuropneumoniae*, una parte de pellet bacteriano inactivado y una parte de adyuvante incompleto de Freud, la cual es administrada vía IM o transtorácicamente en animales infectados con *A. pleuropneumoniae* (Ejemplos 1 a 13, Col. 7, línea 1 a Col. 12, línea 67). El documento titulado "*The importance of secreted virulence factors in Actinobacillus pleuropneumoniae bacterin preparation: a comparison*" publicado en 1993 por Fedorka-Cray, P.J, et al⁴, que divulga la capacidad protectora de un concentrado libre de células obtenido a partir del cultivo de *A. pleuropneumoniae* en animales infectados intranasalmente con *A. pleuropneumoniae*, el cual se caracterizó por electroforesis mediante la presencia de una glicoproteína con MW de 110000 Da y el perfil de LPS.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 1866 del 26 de Enero de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad conforme a lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

² MacInness, J.L., et al., *Agents of the "suis-ide diseases" of swine: Actinobacillus suis, Haemophilus parasuis, and Streptococcus suis*. Can J Vet Res. 1999 Apr; 63(2): 83–89. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1189524/?page=2>

³ Disponible en:

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5456914A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19951010&DB=EPODOC&locale=en_EP

⁴ Fedorka-Cray, P.J, et al. *The importance of secreted virulence factors in Actinobacillus pleuropneumoniae bacterin preparation: a comparison*. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8296454>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82284

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-076692

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA INC., advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández