

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04245
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-6798

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 25 de enero de 2006 con el N° 06006798-00000000, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "LAWSONIA INTRACELLULARIS DE ORIGEN EUROPEO Y VACUNAS, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US 2004/022704 del 15 de julio de 2004.

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que la doctora Luz Clemencia de Páez, mediante escrito radicado el día 21 de septiembre de 2010 bajo el N° 06-006798-00006-0000, solicita el reconocimiento de personería jurídica para continuar actuando como apoderada dentro del trámite administrativo, para tal efecto anexa el correspondiente memorial de sustitución de poder conferido por el apoderado principal, el cual se encontró que reúne los requisitos legales.

CUARTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante los Oficios No. 08185, 15338 y 08157, notificados el 25 de junio y 26 de noviembre de 2010 y el 19 de mayo de 2011, respectivamente, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la falta de nivel inventivo.

QUINTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados los días 02 de noviembre de 2010, 30 de marzo de 2011 y 23 de septiembre de 2011, atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud y presentó aclaraciones. Así mismo, con el último escrito, la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 224 a 226), el cual se ajustó a lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04245
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-6798

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 22, contenidas en los folios 224 a 226, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

La presente solicitud se refiere a vacunas de *Lawsonia intracellularis* y métodos para proteger y diagnosticar infección por esta bacteria.

7.1.1. Problema técnico que resuelve la invención.

El problema técnico planteado consiste en la necesidad de proporcionar una vacuna mejorada de *L. intracellularis*.

7.1.2. Solución al problema técnico.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una vacuna de *L. intracellularis* usando una cepa clínica de origen europeo y sus composiciones

7.2 Determinación del estado de la técnica.

7.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo.

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 25 de julio de 2003, que corresponde a la solicitud US 60/490,001.

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 227 del expediente en estudio.

7.2.2. Documentos del estado de la técnica.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04245
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-6798

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 5.885.823	Lawsonia intracellularis cultivation, anti-Lawsonia intracellularis vaccines and diagnostic agents	23 03 1999

7.2.3 Información derivada del antecedente.

El documento US 5.885.823 (en adelante llamado D1), divulga un método para el cultivo de *L. intracellularis* atenuada y composiciones de vacuna, sus métodos de preparación, tratamiento y detección a partir de estos (Fl. 157, resumen)

7.3. 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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha mencionado sobre este requisito, lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04245
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-6798

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

‘Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica...’. [9]

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que ‘Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye ‘un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica’, actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...) [11]’¹

Al efectuar la correspondiente comparación fue posible concluir que existen las siguientes características técnicas entre la materia reivindicada y las enseñanzas del estado del arte:

Características esenciales	D1
Método para elaborar una vacuna de <i>Lawsonia intracellularis</i>	Método para elaborar una vacuna de <i>Lawsonia intracellularis</i> (resumen, ejemplos)
a) incubar la cepa clínica de <i>Lawsonia intracellularis</i> depositada con número de depósito ATCC PTA 4927 o ATCC PTA 4926 (origen europeo) en células de cultivo que están en suspensión con una concentración de oxígeno entre 0 y 10% para cultivar dichas bacterias	incubar la cepa clínica de <i>Lawsonia intracellularis</i> depositada con número de depósito ATCC 55672 -virulento y 55783 -no virulento (origen norteamericano) en células de cultivo que están en suspensión con una concentración de oxígeno entre 0 y 10% para cultivar dichas bacterias (Columna 4; ejemplo 6; reivindicaciones)
b) mezclar dichas bacterias cultivadas con un vehículo farmacéuticamente aceptable.	mezclar dichas bacterias cultivadas con un vehículo farmacéuticamente aceptable (columna 6 línea 35-38, reivindicaciones)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04245
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-6798

Del cuadro anteriormente expuesto, se puede deducir que el documento D1 (Fls. 157 a 163) enseña composiciones de vacunas a partir de *Lawsonia intracellularis* de cepas virulentas y no virulentas aisladas de cerdos norteamericanos, con enteropatía proliferativa (Fl. 160, ejemplo 1). De la misma manera, dicho documento incluye la información del método de elaboración de la vacuna, usando las líneas celulares HEp-2, McCoy's ó IEC-18 (Fl. 158, columna 4, línea 10), una concentración reducida de oxígeno disponible entre 0-10% (Fl. 158, columna 4, línea 62-64) y vehículos farmacéuticamente aceptables tales como solución sucrosa-fosfato-glutamato (SPG) y suero fetal bovino (Fl. 158 A, columna 6, líneas 41 a 47).

En el mismo sentido, la anterioridad D1 divulga el método de detección de *Lawsonia intracellularis* por medio de un inmunoensayo ELISA (Fl. 159, columna 8, líneas 62; Fl. 159 A, columna 9 línea 50). Adicionalmente, también contempla la combinación con otras vacunas, indicando que puede usarse como diluyente de otras vacunas liofilizadas (Fl. 158, columna 3, líneas 44 a 48).

Ahora bien, la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método para elaborar una vacuna contra *Lawsonia intracellularis* divulgado en la anterioridad D1 se encuentra dada por la cepa particular de bacteria que es empleada, puesto que la solicitud utiliza las cepas depósito ATCC PTA 4927 o ATCC PTA 4926 de origen europeo, mientras que el documento D1 utiliza la cepa ATCC 55783 de origen norteamericano.

En ese orden de ideas, el efecto que logra el incluir las cepas de origen europeo de *Lawsonia intracellularis*, de acuerdo con el solicitante, es que estas cepas permiten propagar *Lawsonia intracellularis* atenuado, causando la reducción de excreción fecal en cerdos y permiten controlar la propagación de la infección. Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es proveer un método de elaboración de una vacuna de *Lawsonia intracellularis*, usando cepas atenuadas que permitan controlar la infección.

No obstante lo anterior, a partir de la información divulgada en la anterioridad D1 y en la solicitud, no es evidente cómo las cepas de *Lawsonia intracellularis* de origen europeo permiten controlar la infección de forma mejorada. Lo anterior, teniendo en cuenta que el uso de una u otra cepa no implicó una diferencia en el método de aislamiento y elaboración de la vacuna, es decir, no hubo necesidad de una adaptación para llevar a cabo el método de la vacuna de la solicitud.

Lo anterior, es evidente en la descripción de la solicitud, donde se menciona el método de preparación de vacuna contra *Lawsonia intracellularis*, el cual utiliza unas cepas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04245
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-6798

determinadas aisladas de cerdos, cultivadas en el mismo tipo de líneas celulares, usando las mismas condiciones de oxígeno y empleando inclusive los mismos vehículos para la preparación de la vacuna (Fl. 77, ejemplo 2), que los divulgados en el documento D1 (Fls. 158 y 158 A, columnas 4 a 6).

De la misma forma, respecto a la mejora en la actividad de la vacuna, el ejemplo 2 de la invención (Fl. 77), no presenta una mejora significativa en el control de la infección para los siguientes eventos:

- Estado clínico de los animales: No hubo diferencias en las observaciones de comportamiento, apetito, estado corporal, capa pilosa y consistencia de deposiciones, entre los animales control, inoculados con cepas de origen americano, o cepas de origen europeo con diverso número de pases (Fl. 80, párrafo 1);
- Ganancia de peso medias diarias: Fue significativamente menor en el grupo inoculado con N343 respecto al resto de grupos. Sin embargo, otras cepas tales como N101494 divulgada en D1 (columna 10 línea 5) y las de la invención (DK15540 p60 y DK15540 p80) no presentan diferencias de ganancia en peso (Fl. 80, párrafo 2);
- Seroconversión: El día 21 los tratamientos de alto pase (DK15540 p60 y DK15540 p80) no mostraban una seroconversión detectable, mientras que los otros grupos presentaban seroconversión desde el día 0 ó 7 (Fls. 80 y 81, párrafo 1);
- Histología: La FA no detectó lesiones causadas por *Lawsonia* en el colon de ninguno de los grupos de tratamiento (Fl. 82, párrafo 1);
- Puntuaciones macroscópicas: La puntuación de lesiones macroscópicas medias no indicó una diferencia estadística entre los grupos de control y de tratamiento (Fl. 82, párrafo 2).

De esta manera, se observa que la efectividad de las cepas de la presente invención no resulta evidente en factores tan importantes como son la seroconversión, que mide la efectividad de la vacuna para que el animal desarrolle anticuerpo para la bacteria, el estado clínico de los animales y la ganancia de peso de los mismos. Por ello, a partir de las pruebas realizadas no resulta cierta la ventaja técnica que conlleva usar las cepas de la solicitud en cambio de las cepas conocidas en el estado del arte para elaborar la vacuna de *Lawsonia intracellularis*.

En este orden de ideas, se tiene que únicamente la evaluación de presencia de heces con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04245
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-6798

Lawsonia resultó favorable para las cepas de la solicitud, las cuales fueron negativas para la presencia de bacteria en el día 21 de inoculación (FI, 81, párrafo 2). Sin perjuicio de lo anterior, frente al resto de parámetros medidos no resulta una ventaja significativa de la cepa utilizada. Lo anterior, teniendo en cuenta que la presencia de *Lawsonia* en las heces constituye un factor de riesgo en la infección de otros animales, pero la seroconversión o el estado clínico de los animales constituyen indicadores de la efectividad de protección de la vacuna y del efecto que cause la misma en los animales, respectivamente.

Por otra parte, la motivación para emplear cepas de origen europeo o de otro origen para preparar vacunas está dada por la variación de la infección que ocasiona cada cepa. Sin embargo, la prueba de seroconversión evidencia que las cepas de origen europea no son una ventaja frente a cepas de origen americano para lograr la protección de los animales expuestos a infección con *Lawsonia intracellularis*.

En este orden de ideas, en vista de que las cepas, además de ser fácilmente aisladas a partir de la naturaleza, no conceden un efecto técnico inesperado sobre la vacuna de *Lawsonia intracellularis* en el tratamiento animal, especialmente en cerdos, se considera que las sustituciones de las cepas formuladas en D1 por las empleadas en la solicitud estudiada son evidentes para una persona del oficio medianamente versada en la materia.

Por tal motivo, las reivindicaciones 1 a 22 de la presente solicitud carecen de nivel inventivo, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, expedida por la Comisión de la Comunidad Andina.

7.4. Sobre la respuesta de la solicitante.

En relación con los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

Como primera medida, la solicitante afirma que el documento D1 no es una anterioridad válida para poder afectar la solicitud presentada, toda vez que el mencionado documento divulga una depositada bajo ATCC PTA-55672, correspondiente a *Lawsonia intracellularis*, que es de origen norteamericano y la cepa de la presente solicitud es de origen europeo.

Sobre el particular considera esta Oficina que, como ya se mencionó en el numeral anterior, el uso de las cepas europeas en lugar de las norteamericanas no representa un cambio aparente en el método de preparación de la vacuna, puesto que únicamente se cambia la cepa particular, pero el método de aislamiento y elaboración de la vacuna es igual al reportado en la anterioridad D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04245
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-6798

La solicitante argumenta que:

*“El efecto técnico logrado por estas características distintivas de la presente invención es obtener o propagar *Lawsonia intracellularis* atenuado, por medio de la vacuna causando la reducción de excreción fecal en cerdos en comparación con el documento D1, el cual no causa el mismo efecto en absoluto.*

*El problema técnico objetivo que resuelve la presente invención es: proveer un método para obtener o propagar *Lawsonia intracellularis* atenuado, que puede ser empleado como vacuna y que causa la reducción de excreción fecal en cerdos post vacunación”.*

De conformidad con lo expuesto, es oportuno precisar que, al igual que la solicitud presentada, de la anterioridad D1 se obtiene *Lawsonia intracellularis* atenuado, aunque la vacuna divulgada en dicha anterioridad produce excreción fecal con bacteria *Lawsonia*, ésta se produce en los días 14 y 21 en baja frecuencia (Fl. 163, columna).

Por último, esta Oficina difiere del problema técnico formulado por la solicitante a partir de la divulgación del documento D1, toda vez que el problema técnico objetivo de la presente invención es proveer un método de elaboración de una vacuna de *Lawsonia intracellularis* usando cepas atenuadas que permitan controlar la infección, tal como se estableció anteriormente. De la misma forma, al ser este el problema a resolver, no se puede tener como único propósito el reducir la excreción fecal en cerdos post vacunados y dejar de lado una mejora o igual efectividad en la seroconversión de la vacuna. Por lo tanto, no se demuestra cual es la ventaja técnica de la invención que aquí se ha estudiado.

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 “LAWSONIA INTRACELLULARIS DE ORIGEN EUROPEO Y VACUNAS, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 04245
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-6798

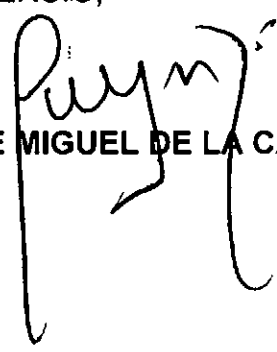
Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

31 ENE. 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 No. 72-35.
Bogotá D.C.

Elaboró: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Doris Elena Polo C.
Revisó: José Luis Salazar López.
Aprobó: José Luis Londoño F. 