

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27319

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 34, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 04245 del 31 de enero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "LAWSONIA INTRACELLULARIS DE ORIGEN EUROPEO Y VACUNAS, AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS", 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 05 de marzo de 2012 con el N° 06-006798-00017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc, por intermedio de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Frente al nivel inventivo de la solicitud, la sociedad recurrente sostiene que "(...) la presente solicitud se diferencia de lo divulgado en el documento D1 en que la presente solicitud utiliza cepas de *Lawsonia intracellularis* de origen Europeo depositadas bajo ATCC No. PTA-4927 O ATCC No. PTA-4926, mientras que la anterioridad utiliza cepas de *Lawsonia intracellularis* de origen Norteamericano y que dicha diferencia permite la producción de una vacuna modificada que no causa la excreción fecal en los días 14 a 21 luego de vacunar a los cerdos y señala que dicho efecto es una ventaja en términos de seguridad, debido a que la contaminación fecal del ambiente es la forma más usual de transmisión de *Lawsonia intracellularis* de un animal a otro y que por lo tanto la ausencia de excreción fecal en los días 14 a 21 luego de la vacunación en cerdos reduce el riesgo de propagación incontrolada de la bacteria a otros animales o de otros rebaños de animales con consecuencias imprevisibles. Además la recurrente establece que con las características distintivas de la presente invención frente al documento D1 lo que se logra es obtener o propagar *Lawsonia intracellularis* de forma atenuada, 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.

Menciona que la solución propuesta por la presente solicitud no es obvia para una persona versada en la materia a partir de las enseñanzas del documento D1, toda vez que dicho documento no enseña o sugiere que la cepa de *Lawsonia intracellularis* ATCC No. PTA-4927 o ATCC No. PTA-4926 permitiría obtener una vacuna para inducir una respuesta inmune a *Lawsonia intracellularis* y que adicionalmente el documento D1 alejaría a una persona versada en la materia de la presente invención, toda vez que en dicho documento únicamente se mencionan cepas de origen norteamericano.

Afirma que si bien la mejora en la actividad de la vacuna del ejemplo 2 de la invención no presenta una mejora significativa en la infección en todos los posibles eventos en que se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27319

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/06-6798

puede presentar la misma, la ausencia de excreción fecal es una ventaja clara de una vacuna en términos de seguridad, debido a que la contaminación fecal del ambiente es la forma más usual de transmisión de *Lawsonia intracellularis* de un animal a otro y que por lo tanto, se debe reconocer que la efectividad del empleo de cepas de origen Europeo si resulta evidente en factores tan importantes como la propagación de la infección por medio de la materia fecal de los animales.

Para concluir sus argumentos menciona que la presente solicitud ha sido otorgada en la oficina Europea de patentes y en la oficina de patentes y marcas de los Estados Unidos con los números EP1651260 y US7312065 y US7758870.

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

En cuanto a los argumentos referidos al nivel inventivo de la solicitud, es pertinente aclarar a la recurrente que a partir de la información del ejemplo 2 se puede evidenciar que la cepa depositada bajo ATCC PTA-4926 (DK 15540 p80 ó B3903) no causa la excreción fecal en los días 14 y 21, sin embargo, se encuentra que la misma cepa denominada DK15540p20 (que presenta un menor número de pases) sí causa excreción fecal e inclusive en mayor cantidad que las cepas N343 y N101494, por lo cual es posible concluir que la no excreción fecal es debida a la atenuación por el número de pases; no obstante, también es posible evidenciar que al aumentar el número de pases no se genera producción de anticuerpos, porque los grupos de tratamiento de alto pase (DK15540 p60 y p80) no mostraron una seroconversión detectable.

En consecuencia, no es posible afirmar que las composiciones obtenidas con las cepas de *Lawsonia intracellularis* ATCC No. PTA-4927 y ATCC No. PTA-4926, sean superiores a las obtenidas con las cepas divulgadas en el documento D1, porque a pesar de no generar excreción fecal cuando se encuentran atenuadas, tampoco generan seroconversión, y cuando no se encuentran atenuadas generan excreción fecal en mayor proporción a la de las cepas norteamericanas.

Teniendo en cuenta que el método reclamado es igual al de la anterioridad con respecto al método de aislamiento y elaboración de la vacuna, y en vista de que las cepas usadas 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, en especial en cerdos, se considera que la sustitución de las cepas formuladas en el documento D1 por las cepas usadas en la presente solicitud, son evidentes para una persona de nivel medio versada en la materia.

Se aclara a la recurrente, que el hecho de que el documento D1 solamente mencione cepas de origen norteamericano, no significa que dicho documento alejaría a la persona de nivel medio versada en la materia de la presente solicitud, ya que 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, lo cual es un evento conocido por una persona del oficio versada en la materia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27319

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/06-6798

Menciona la recurrente que "...si bien la mejora en la actividad de la vacuna del ejemplo 2 de la invención no presenta una mejora significativa en la infección en todos los posibles eventos en que se puede presentar la misma, la ausencia de excreción fecal es una ventaja clara de una vacuna en términos de seguridad, debido a que la contaminación fecal del ambiente es la forma más usual de transmisión de *Lawsonia intracellularis* de un animal a otro ...", respecto de lo cual es oportuno señalar, que la cepa depositada bajo ATCC PTA-4926 (DK 15540 p80 ó B3903) no causa la excreción fecal en los días 14 y 21 pero tampoco genera anticuerpos, mientras que la misma cepa con un menor número de pases denominada DK 15540 p20 sí genera anticuerpos pero también genera mayor excreción fecal que la producida por las cepas N343 y N101494, por lo tanto, el cambio de cepa dentro del método para elaborar una vacuna, para inducir una respuesta inmune ante bacterias de *Lawsonia intracellularis* revelado en el documento D1, no genera ninguna ventaja o efecto sorprendente. Además, se debe tener 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 para producir la vacuna de la solicitud, lo cual es evidente a partir de la descripción de la presente solicitud donde se menciona el método de preparación de la vacuna contra *Lawsonia intracellularis* que utiliza unas cepas determinadas aisladas de cerdos, cultivadas en el mismo tipo de líneas celulares, usando las mismas condiciones de oxígeno, e inclusive empleando los mismos vehículos para la preparación de la vacuna (Ej. 2, Fl. 77) que los divulgados en el documento D1 (Cols. 4 – 6), luego el método de la presente invención se deriva de forma obvia de lo previamente revelado en el estado de la técnica y en consecuencia no presenta nivel inventivo.

En cuanto a la manifestación referida a que se ha concedido patente equivalente a esta solicitud por parte de las oficinas de patentes de Europa y Estados Unidos de América, se aclara que esta entidad respeta los criterios de las oficinas mencionadas, pero conserva su independencia en los criterios de examen.

La concesión de una solicitud en un país no determina la concesión automática en otro, más aún atendiendo el principio de territorialidad de la ley, el cual expresa que los derechos de propiedad industrial se circunscriben al entorno geográfico en el que se concedieron, gozando de autonomía cada país para efectos del examen de patentabilidad.

Como se ha explicado, la evaluación realizada a la presente solicitud se hizo frente a los documentos del estado de la técnica relacionados en el examen de fondo, los cuales demostraron la falta de nivel inventivo de la misma, por lo tanto, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 04245 del 31 de enero de 2012, 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, Inc, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27319

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

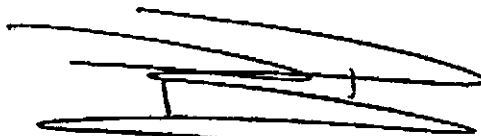
Rad.PCT/06-6798

contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 10 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✍
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✍
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✍