

164 164

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-006798- -00005-0000

Fecha: 2010-06-24 12:05:54 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogado
EMILIO FERRERO
(Apoderado)

ASUNTO

Radicación 06-6798
Trámite 0011
Evento 379
Actuación 430
Oficio 08185
Folios 05

Patente de Invención ☒

Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒

Cap. I ☐

Cap. II ☒

No. Sol. Internacional

PCT/US2004/022704

Fecha de Presentación Internal.

15 de julio de 2004

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios: 51 a 96 como se radicó inicialmente

Reivindicaciones: Folios: 97 a 101 como se radicó inicialmente

Prioridad:
Folio: 1
País: US
Número 60-490.001
Fecha: 25/07/2003

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): "*Lawsonia intracellularis* de origen europeo y vacunas, agentes de diagnóstico y métodos de uso de los mismos".
- La presente solicitud se refiere a vacunas de *Lawsonia intracellularis* y métodos para proteger y diagnosticar una infección por *L. intracellularis*.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una vacuna mejorada de *L. intracellularis*.
- 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.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es: C12 N 1/20, A61K 39/02, 39/116, 39/295, A61P 31/04.

3. De la solicitud de Patente

La solicitud no presenta el certificado de depósito de material biológico. Debido a que los desarrollos han sido efectuados sobre el microorganismo *Lawsonia intracellularis* ATCC PTA-4927 y ATCC PTA- 4926, se requiere adjuntar una copia de dicho(s) certificado(s).

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio presenta los siguientes defectos:

- El capítulo reivindicatorio presenta una serie de expresiones y términos por los cuales se define de forma imprecisa la materia además de restar concisión al capítulo, por ejemplo: "cantidad farmacéuticamente eficaz", "material antigénico", "matar dichas bacterias cultivadas para preparar una vacuna que contiene *Lawsonia intracellularis* muerta", "aproximadamente" (reivindicación 3, 5, 11, 22).
- Algunas reivindicaciones no presentan las características técnicas estructurales por las cuales se define el objeto. (reivindicaciones 13, 21, 24).

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio NO cumple con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486 y/o art. 22 Tratado PCT.

4. No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f))

El artículo 15 en su literal b) señala que:

No se consideran invenciones el todo o parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.

- Las reivindicaciones 1 y 2 enseñan una cepa clínica virulenta y avirulenta respectivamente, las cuales presentan todas las características de las cepas depositadas en la ATCC PTA – 4927 y PTA – 4926.

Este despacho considera que la materia descrita en dichas reivindicaciones no es una invención debido a que dichas cepas fueron aisladas de su entorno natural a partir de cerdos o de otros animales infectados y su atenuación es dado espontáneamente por las mismas bacterias gracias a pases continuos in Vitro, durante un cierto tiempo. Por esta razón, las características son presentadas por *Lawsonia intracellularis* aislado de la naturaleza, corresponderían a las encontradas en las cepas reivindicadas.

Por tal razón las reivindicaciones 1 y 2 no pueden ser consideradas invenciones.

5. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

El artículo 20 de la decisión 486 establece que "no serán patentables:

- c) las plantas, los animales los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales q no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos".
- d) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales".

- Las reivindicaciones 9 y 10 implican un método para estimular el sistema inmune en un animal, y de esta forma inmunizarlo. Dado que el método contempla el tratamiento animal, esta oficina es de la opinión que las reivindicaciones mencionadas se encuentran dentro de la excepción a la patentabilidad y no pueden ser consideradas patentables.
- Las reivindicaciones 26 a 28 implican un método para el diagnóstico de la enteropatía proliferativa porcina y para la producción de antisueros de *Lawsonia intracellularis*.

De lo anterior la(s) reivindicaciones 9, 10 y 26 a 28 no pueden ser consideradas patentables.

167 (67)

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 25 de julio de 2003.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

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. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- La solicitud en estudio divulgan aislamientos de *L. intracellularis* con número de depósito AT CC PTA 4927 y ATCC PTA 4926 para ser empleadas en vacunas y composiciones inmunológicas para el tratamiento animal.

El documento del Estado de la Técnica más próximo es D1 (ver folios: 157 – 163) que enseña composiciones de vacunas a partir de *Lawsonia intracellularis* aislada de cerdos norteamericanos, con enteropatía proliferativa, las cuales incluyen otras vacunas (ver columna 2, línea 34-41; columna 3, línea 24 – 50).

La única diferencia con D1 es que esta solicitud menciona un aislado específico de *Lawsonia intracellularis*, pero dichas cepas, además de ser fácilmente aisladas a partir de la naturaleza, no conceden un efecto técnico inesperado sobre el tratamiento animal, en especial cerdos americanos.

El problema técnico planteado en esta solicitud que era de proporcionar compuestos inmunológicos de *Lawsonia intracellularis* se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de componentes activos ya conocidos. Por esta razón se considera que las sustituciones de aislamientos de las cepas formuladas en D1, tales como los reivindicados, son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

De esta forma se establece que las reivindicaciones 1 a 28 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5.942.489	1 - 28	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de 60 días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL

Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

25 JUN. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 1917	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--