

182
192

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 06-006798- -00009-0000
Fecha: 2010-11-25 14:11:00 Dep: 2020 DIR.NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act: 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogado
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
(Apoderado)

ASUNTO Radicación 06-6798
 Trámite 0011
 Evento 379
 Actuación 430
 Oficio 105338
 Folios 64

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
 Folios: 180 a 181 como se modificó el 02/11/10
Prioridad:
 País: US
 Número 60-490.001
 Fecha: 25/07/2003
Rta. del solicitante: Folios: 172 a 177 como se radicó el 02/11/2010

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

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

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

- La reivindicación 1 (modificada) introduce una nueva característica funcional para elaborar la vacuna incubando "cualquier otra cepa aislada de *Lawsonia intracellularis* de origen europeo que no cause la evacuación de heces en el día 14 después de la vacunación en células de cultivo que están en suspensión con una concentración de oxígeno entre 0 a 10 por ciento para cultivar dichas bacterias". No es posible caracterizar un microorganismo por una función (característica funcional) debido a que no permite su comparación con el estado de la técnica y cualquier organismo que presente dicha función, así sea uno existente en la naturaleza, ~~estaría~~ estaría antecedido por la presente solicitud.
- La reivindicación 19 caracteriza la cepa del microorganismo de forma imprecisa por su proceso de obtención.

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. 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".

- 194
194
- Las reivindicaciones 20 y 21 (anteriores 26 y 27) 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 20 y 21 no pueden ser consideradas patentables.

5. 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

El documento del estado de la técnica D1 se refiere a un método para el cultivo de *L. intracellularis* atenuada y composiciones de vacuna, sus métodos de preparación y tratamiento a partir de estos.

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- La solicitud en estudio divulga un método de elaboración de una vacuna para inducir una respuesta inmune ante bacterias de *L. intracellularis* que comprende las etapas de a) incubar la cepa clínica de *Lawsonia intracellularis* depositada con número de depósito ATCC PTA 4927 o ATCC PTA 4926 y b) mezclar dichas bacterias cultivadas con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

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). El método de incubar la bacteria y la mezcla con vehículos farmacéuticamente aceptables esta divulgado de igual forma en D1 (ejemplos 2 y 3, reivindicaciones 2, 11).

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 vacunas y su método de obtención a partir 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 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 21 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.

7. 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 - 21	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
26 NOV. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 4082	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--