

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
(Apoderado)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-006798- -00012-0000

Fecha: 2011-05-18 15:01:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	06-6798
	Trámite	0011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	04

08157

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐Vía Nacional ☐

Via PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional	<u>PCT/US2004/022704</u>
Fecha de Presentación Internat.	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

<u>Descripción:</u>	Folios: 51 a 96	como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	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) y sus dependientes menciona las características técnicas de la cepa en cuestión pero además agrega que se puede tratar de "...cualquier otra cepa aislada de Lawsonia intracellularis de origen Europeo...". Dicha caracterización es imprecisa, no permite definir los límites de la protección y no permite que un técnico medio en la materia reproduzca la invención pretendiendo obtener los mismos resultados (también relativo a las reivindicaciones 21 y 22).

Es necesario tener en cuenta que para efectos de soporte de las reivindicaciones en la descripción de material biológico, únicamente se consideran las características técnicas estructurales o el certificado de depósito de dicho material para que dicha invención pueda ser ejecutada por un técnico medio en caso de ser necesario. Por estas razones no es aceptable la caracterización del origen de la cepa puesto que no define sus características técnicas de forma inequívoca.

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. 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.

241 212

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.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La solicitud en estudio divulgan 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).

En vista de que la definición de las reivindicaciones sigue siendo amplia y definida mediante cepas no excluyentes según las características técnicas estructurales, 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.

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 22 no cumplen con el requisito de Nivel Inventivo.

6. 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 - 22	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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
19 MAYO 2011

CONCEPTO TÉCNICO No. 1604	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--