

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-006798- -00014-0000

Fecha: 2011-09-23 16:20:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06006798
Asunto : Solicitud de patente para: **LAWSONIA INTRACELLULARIS
DE ORIGEN EUROPEO Y VACUNAS, AGENTES DE
DIAGNÓSTICO Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA, INC
Fecha solicitud : 25 de enero de 2006

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **8157** notificado por fijación en lista del 19 de mayo de 2011.

2. Mediante memorial radicado el día 10 de agosto de 2011, solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. **8157**.

3. Mediante oficio No. **8157** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

3.1 Reivindicaciones

El Examinador objeta la reivindicación 1 y sus dependientes por cuanto señala que la cepa aislada de *Lawsonia intracellularis* es de origen europeo, lo cual es impreciso y no permite definir los límites de la protección. Se indica que esta objeción también es aplicable a las reivindicaciones 21 y 22.

Se solicita definir la cepa por medio de las características técnicas estructurales o el certificado de depósito para que el técnico medio pueda ejecutar la invención.

3.2 Nivel inventivo

Se objeta el nivel inventivo de la solicitud, en vista de las enseñanzas del documento D1: US 5,885,823. Según los argumentos expuestos, el problema técnico de la presente solicitud el cual se define como: proporcionar vacunas y su método de obtención a partir de *Lawsonia intracellularis* había sido resuelto previamente por el documento D1. El Examinador considera que las sustituciones de las cepas formuladas en D1 resultan evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea poner de presente las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar una nueva memoria descriptiva, así como un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 22 reivindicaciones.

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador y para presentar la materia con mayor claridad se han modificado las reivindicaciones 1, 4, 5 y 21 eliminando las referencias objetadas por su Despacho con respecto a las cepas de *Lawsonia intracellularis* depositadas. Consecuentemente, el alcance de la invención está limitado a las cepas depositadas para dicho microorganismo y no se presentan problemas de concisión.

Las anteriores modificaciones permiten presentar un pliego reivindicatorio más claro y en concordancia con las disposiciones de la Decisión 486. Adicionalmente, estas modificaciones permiten superar las objeciones que por falta de concisión formuló el Examinador, por lo que solicitamos atentamente realizar el análisis de patentabilidad sobre este nuevo pliego reivindicatorio.

4.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 establece:

Artículo 18.- 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.

Siguiendo las directrices de la Decisión 486 y, específicamente, del artículo 18, se considera que una invención es inventiva cuando no resulta evidente a la vista de las enseñanzas de la técnica anterior, para una persona medianamente versada en la materia.

De acuerdo con el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina: “Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad. Lo evidente consiste en la certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda (Ver proceso 13-IP-2010).

Por consiguiente, para que una anterioridad pueda afectar el nivel inventivo de una solicitud de patente, debe comprender enseñanzas claras y directas (obvias) para que la persona medianamente versada en la materia pueda considerarlas y aplicarlas para un fin determinado.

El Examinador afirma entonces: “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.

A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de la objeción formulada, con base en la siguiente información:

En primer lugar solicitamos a consideración el siguiente aparte emitido por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación prejudicial del Proceso 13-IP-2004:

“el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo es normalmente un documento del estado de la técnica que divulga un objeto concebido en el mismo campo, o que está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y que presenta, en lo esencial, características técnicas similares, o que remite poco a modificaciones de estructura. (...). Por otra parte, a su juicio, el hecho de que un problema técnico haya sido ya resuelto no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo. [subrayado fuera del texto]

De acuerdo con lo anterior, no nos encontramos de acuerdo con el Examinador cuando limita su evaluación de nivel inventivo al hecho de que “*El problema técnico planteado en esta solicitud (...) se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de componentes activos ya conocidos*”. Para la persona medianamente versada en la materia (y para el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina) es claro que un mismo problema técnico puede ser resuelto de otra manera y que ésta puede resultar inventiva, cuando no puede ser obviamente derivada del estado de la técnica y cuando provee un efecto técnico superior, mejorado o inesperado.

Por lo tanto, si la solución técnica reivindicada resulta inventiva, no se ve afectada por el hecho de resolver un problema técnico ya solucionado, por cuanto dicha solución técnica no resulta obvia y/o tiene un efecto técnico superior, mejorado o inesperado.

Ahora bien, con respecto a los documentos citados por el Examinador, consideramos que el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, ya que hace referencia a una cepa diferente, depositada bajo ATCC PTA-55672 y correspondiente a *Lawsonia intracellularis* de origen **norteamericano**. La cepa que hace parte del método de la presente solicitud tiene origen **europeo**.

Dentro de este contexto D1 revela en su ejemplo 1 el origen de todas las muestras del microorganismo: “*la muestra N24912 fue obtenida de una granja de **Iowa** (...) la muestra N72994 fue obtenida de una granja en **Minnesota** (...) la muestra N101494 fue obtenida de una granja en **Indiana***” (véase columna 9 línea 54 a columna 10, línea 6 de D1).

Por su parte, el ejemplo 2 de D1 describe el uso de muestras intestinales del ejemplo 1 para cultivos en suspensión de *Lawsonia intracellularis* (véase columna 12, líneas 7 a 13 de D1). Igualmente el ejemplo 3 de D1 revela que se preparó un homogeneizado, tal como se describe en el ejemplo 2 y que se depositó una muestra de *Lawsonia intracellularis* a la cual se le asignó el número 55672 (véase columna 13, líneas 512-51 de D1).

Por consiguiente, el depósito ATCC PTA-55672 y todos los derivados aislados de éste tienen origen **norteamericano**.

En contraste, la materia de las reivindicaciones 1 y 10 hace referencia a los depósitos ATCC No. PTA-4927 y ATCC NO. PTA-4926, los cuales corresponden a *Lawsonia intracellularis* de origen **europeo**.

El efecto técnico logrado por estas características distintivas de la presente invención es obtener o propagar *Lawsonia intracellulairs* 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.

Este problema técnico es resuelto por el método que comprende el cultivo del depósito *Lawsonia intracellularis* ATCC No. PTA-4927 o ATCC No. PTA-4926.

En este sentido, resulta revelante el ejemplo 2 de la presente solicitud, en donde se realizó un ensayo PCR para las heces de los cerdos y se demostró que los depósitos ATCC No. PTA-4927 o ATCC No. PTA-4926 (pases DK15540p60 y DK15540p80), ambos obtenidos con el método de las reivindicaciones 1 o 10, mostraron el efecto técnico mencionado (véase tabla 5 de la página 29 de la descripción). Tal como menciona la página 31, líneas 11 a 13:

"No se observó ninguna prueba de la presencia en los grupos de cepas clínicas de alto pase (DK15540 p60 y p80) usando una PCR a lo largo del estudio"

Esta solución técnica no resulta obvia para la persona medianamente versada en la materia en vista de las enseñanzas del documento D1, ya que no se revela o sugiere el uso de los depósitos de *Lawsonia intracellularis* ATCC No. PTA-4927 y ATCC No. PTA-4926 de origen europeo ni tampoco se sugiere el efecto técnico asociado.

Por el contrario, el documento D1 solamente enseña un método empleando pases de *Lawsonia intracellularis* de origen norteamericano, en donde dicho método no resuelve el problema técnico de la presente solicitud. Lo anterior toda vez que a pesar de la vacunación, los cerdos todavía se ven afectados por excreción fecal en los días 14 y 21 (ver columna 23, líneas 53 a 56 de D1).

Por lo tanto, en vista del documento D1, la presente invención (reivindicaciones 1, 10 y dependientes) no puede resultar obvia y consecuentemente goza de nivel inventivo.

Igualmente resulta relevante mencionar que el problema técnico y su correspondiente solución, de conformidad con la presente invención, también son aplicables a la reivindicación 19, la cual es obtenida con el método inventivo de la reivindicación 10 en combinación con la reivindicación 17. Dado que el producto obtenido por el método de la reivindicación 17 es una vacuna que reduce o elimina la excreción fecal en cerdos en comparación con D1 y que no está

revelada por dicho documento, se considera que las reivindicaciones 19 y 20 también resultan inventivas sobre el arte previo.

En conclusión, la materia reivindicada en la presente solicitud pone a disposición vacunas de *Lawsonia intracellularis* que permiten reducir y hasta eliminar la excreción fecal en cerdos, resultando más seguras:

- Dado que la Enteropatía Proliferativa Porcina PPE (por sus siglas en inglés) es transmitida por materia fecal, la presente invención permite controlar la propagación de la cepa atenuada de la vacuna evitando así la reversión de la virulencia de la cepa por mutaciones secundarias
- Dicho control permite que la cepa virulenta mutada no sea transmitida en la manada e incluso evita que salte a otras manadas

Este claro avance en la regla técnica resulta valioso y le confiere nivel inventivo a la presente solicitud.

Por último, se solicita tener en cuenta que D1 tampoco revela un método para detectar anticuerpos contra *Lawsonia intracellularis* en una muestra animal no humana de un sujeto *in vitro*, en donde se emplee la cepa clínica de *Lawsonia intracellularis* depositada en la ATCC con el nº PTA-4927 o la cepa clínica de *Lawsonia intracellularis* depositada en la ATCC con el nº PTA-4926. Consecuentemente, también se considera que las reivindicaciones 20 y 21 resultan inventivas sobre el arte previo.

4.3 Conclusión

El pliego reivindicatorio de la presente invención se presenta de manera suficientemente concisa. Adicionalmente, el objeto reivindicado resulta inventivo a la luz de las enseñanzas del documento D1, toda vez que no podía ser derivado de manera obvia a partir de dicho documento y provee un efecto técnico inesperado.

Consecuentemente, las objeciones formuladas para la presente solicitud se ven superadas con las modificaciones y los argumentos presentados.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 22 reivindicaciones
- Formulario en solicitud pendiente

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-15149-841-001-9
JMS\JMS\ID-201269\WPC15149
No. M-2011-201269\JMS

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		Espacio reservado para el adhesivo de radicación	
FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES			
1 SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud			
2 SOLICITANTE		Nombre: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA, INC. Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Missouri, Estados Unidos de América. Dirección: 2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri 64506-2002, Estados Unidos de América Domicilio: St. Joseph, Missouri Estados Unidos de América Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: <u>clientes@cavelier.com</u> IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____	
3 REPRESENTANTE O APODERADO		Nombre: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: <u>clientes@cavelier.com</u> Domicilio: Bogotá, Colombia. IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>35.456.344</u> T. P. <u>23.555</u>	

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA: Luz Clemencia de PáezC.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

JMS

REIVINDICACIONES.

1. Un método para elaborar una vacuna para inducir una respuesta inmune ante bacterias de *Lawsonia intracellularis* en un animal, que comprende las etapas de: (a) incubar la cepa clínica de *Lawsonia intracellularis* depositada en la ATCC con el nº PTA-4927 o la cepa clínica de *Lawsonia intracellularis* depositada en la ATCC con el nº PTA-4926, en células de cultivo que están en suspensión con una concentración de oxígeno entre 0 y 10 por ciento para cultivar dichas bacterias; y (b) mezclar dichas bacterias cultivadas con un vehículo farmacéuticamente aceptable.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable es seleccionado del grupo que consiste de estabilizadores y diluentes.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable es agua.
4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cepa *Lawsonia intracellularis* depositada en la ATCC con el nº PTA-4926 es incubada en el paso (a).
5. El método de acuerdo con la reivindicación 4, en donde los 10^3 TCID₅₀ a 10^6 TCID₅₀ de la cepa *Lawsonia intracellularis* depositada en la ATCC con el nº PTA-4926, es mezclada con un vehículo farmacéuticamente aceptable.
6. El método de acuerdo con la reivindicación 4, en donde adicionalmente al menos un antígeno seleccionado de los siguientes patógenos: *Salmonella* spp, *Erysipelothrix* spp, *Haemophilus* spp, *Mycoplasma* spp, *Leptospira* spp, *Clostridium* spp, *Streptococcus* spp, *Brachyspira* spp, circovirus, síndrome Reproductivo y Respiratorio del porcino (PRRS), virus de swine influenza es mezclado con el vehículo farmacéuticamente aceptable.
7. El método de acuerdo con la reivindicación 4, en donde adicionalmente al menos un antígeno seleccionado de los siguientes patógenos: *Salmonella choleraesuis*, *Erysipelothrix* spp, virus transmisible de gastro-enteritis (TGE), *Escherichia coli*, *Clostridium* spp y *Brachyspira* spp, es mezclado con el vehículo farmacéuticamente aceptable.
8. El método de acuerdo con la reivindicación 4, en donde adicionalmente al menos un antígeno seleccionado de los siguientes patógenos: *Salmonella choleraesuis* y *Erysipelothrix* spp es mezclado con el vehículo farmacéuticamente aceptable.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 4, en donde adicionalmente al menos un antígeno seleccionado de los siguientes patógenos: *Clostridium* spp, virus de influenza equina (EIV), virus de herpes equino (EHV), alfavirus, virus de West Nile, es mezclado con el vehículo farmacéuticamente aceptable.
10. Un método para cultivar *Lawsonia intracellularis* que comprende:
 - (a) infectar células cultivadas con un inóculo que comprende la cepa clínica de *Lawsonia intracellularis* depositada en la ATCC con el nº PTA-4927,
 - (b) incubar dichas células infectadas con una concentración de oxígeno entre 0 y 10 por ciento mientras se mantienen dichas células infectadas en suspensión mediante la agitación de dichas células durante un período de tiempo suficiente para aumentar la producción de dicha *Lawsonia intracellularis*, y
 - (c) recolectar al menos una porción de dicha *Lawsonia intracellularis*.
11. El método según la reivindicación 10 en el que la concentración de oxígeno está en el intervalo de 0 por ciento hasta el 8 por ciento.
12. El método según la reivindicación 11 en el que la concentración de oxígeno está en el intervalo entre 0 por ciento hasta 3 por ciento.
13. El método según la reivindicación 10 en el que dicha incubación se produce con una concentración de dióxido de carbono en el intervalo de 6 por ciento hasta 10 por ciento.
14. El método según la reivindicación 10 en el que dichas células cultivadas se eligen del grupo formado por: células HEp-2, McCoy e IEC-18.
15. El método según la reivindicación 14 en el que dichas células IEC-18 se cultivan en microvehículos.
16. El método según la reivindicación 10 en el que las células infectadas se incuban según la etapa (c) durante un periodo de 2 hasta 10 días.
17. El método según la reivindicación 10 que comprende además una etapa (d) de liofilización de dicha bacteria.

18. El método según la reivindicación 17 en el que dicha liofilización comprende una etapa primaria de secado a una temperatura entre -30°C hasta -5°C durante 120 a 1000 minutos y una etapa secundaria de secado a una temperatura de 27 +/- 5°C durante 330 a 1120 minutos.
19. Una cepa clínica atenuada liofilizada producida mediante el método según la reivindicación 17.
20. Una cepa clínica atenuada liofilizada de acuerdo con la reivindicación 19, en donde la cepa es la cepa clínica de *Lawsonia intracellularis* depositada en la ATCC con el nº PTA-4926.
21. Un método para detectar anticuerpos contra *Lawsonia intracellularis* en una muestra animal no humana de un sujeto *in vitro* que comprende:
 - (a) poner en contacto una muestra del sujeto con la cepa clínica de *Lawsonia intracellularis* depositada en la ATCC con el nº PTA-4927 o la cepa clínica de *Lawsonia intracellularis* depositada en la ATCC con el nº PTA-4926 para formar un complejo antígeno-anticuerpo; y
 - (b) detectar la formación de dicho complejo.
22. El método según la reivindicación 21 en el que el método comprende un ensayo elegido del grupo formado por: radioinmunoensayo, ensayo de inmunosorción enzimática (ELISA), inmunoensayo de fluorescencia y ensayo de inmunoelectroforesis.