

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA 4
BOGOTÁ 8,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06127738-20004-0000

El día 20 de mayo de 2010, se recibió del Director General de la Superintendencia de Industria y Comercio, la solicitud de patente para el Método de Diagnóstico de Lawsonia Intracelular, con el No. 2238.

73611
8650
14814
9660

Señora Directora
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06127738
Asunto : Solicitud de patente para: **MÉTODO DE DIAGNÓSTICO DE LAWSONIA INTRACELULAR**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
Clase : G01N 033/068
Fecha solicitud: 30 de diciembre 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. 2238 notificado por fijación en lista del 19 de febrero de 2010.

2. Mediante memorial radicado el día 13 de mayo de 2010 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. 2238.

3. Mediante oficio No. 2238 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 De la solicitud de patente

3.1.1 Descripción

Afirma el Examinador que en la descripción no existe sustento para toda la materia reclamada en relación con los anticuerpos mono o policlonales específicos y en particular para las secuencias, epitopos y sitios de unión específicos.

CAVELIER

ABOGADOS

De acuerdo con el Examinador, la no inclusión de dicha información hace que el técnico versado en la materia no pueda reproducir la invención.

3.1.2 Reivindicaciones

En primer lugar el Examinador considera que el método de la reivindicación 1 carece de elementos técnicos.

Igualmente menciona que los anticuerpos de la invención no deben estar solamente caracterizados por la línea celular que los segrega, sino también por las estructuras de los mismos.

La expresión 'cualquier otro elemento requerido para realizar el método' no permite definir de manera inequívoca el estuche de partes de la reivindicación 12.

3.2 Excepción a la patentabilidad

De acuerdo con el Examinador, la invención no podría ser patentada por cuanto se relaciona con un método de diagnóstico aplicado en muestras biológicas.

3.3 Unidad de invención

El Examinador considera que existen al menos seis grupos inventivos dentro de la presente solicitud, cada uno constituido por la línea celular que segrega cada anticuerpo.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desean 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

CAVELIER

ABOGADOS

implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.

Así, siguiendo las diferentes observaciones del Examinador se han realizado las siguientes modificaciones:

- El pliego reivindicatorio ha sido ajustado al pliego reivindicatorio aceptado en Europa para esta misma invención bajo el número EP 1 761 785. De este modo, la nueva reivindicación 1 no define un método de diagnóstico sino un método para detectar la bacteria *Lawsonia intracellularis* en un inmunoanálisis.
- Adicionalmente se ha adicionado el contenido de las anteriores reivindicaciones 4 y 5 a la nueva reivindicación 1, incluyéndose las líneas celulares de hibridoma que secretan los anticuerpos específicos con el objeto de definir más claramente el método.
- En línea con lo anterior, se han eliminado las reivindicaciones 2, 4 y 5.
- Igualmente se ha eliminado la reivindicación 12 relacionada con el estuche de partes, para superar la objeción por falta de claridad.

Las modificaciones mencionadas permiten entonces definir claramente el objeto de la invención y dan respuesta a las objeciones formuladas por el Examinador. Por lo tanto consideramos que las objeciones se ven superadas.

4.2 Aclaraciones sobre la invención

En vista de las objeciones comunicadas en relación con la falta de soporte, excepción a la patentabilidad y unidad de invención, se desea poner de presente lo siguiente:

4.2.1 Falta de Soporte

Señala el Artículo 28 de la Decisión 486 que la descripción de una invención debe contener suficiente información para que un técnico versado en la materia pueda llevar a cabo la invención.

CAVELIER

ABOGADOS

De este modo una invención que se relaciona con material biológico puede encontrarse soportada por el depósito de dicho material ante la entidad competente. *Por origen*

El mismo Manual Andino de Patentes en el punto 3.3 de la página 33 señala:

"Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico, y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material. *Si hoy como anticuerpo*

"Los depósitos se deben efectuar ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes, de 1977, o ante otra institución reconocida por la Oficina nacional competente para estos efectos. En estos casos, la descripción indicará el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha de depósito y el número de depósito atribuido por tal institución.

Es entonces este el caso particular de la presente invención para el cual no es posible proveer información estructural sobre las líneas celulares que se emplean en el método según la invención. Sin embargo y en concordancia con lo mencionado arriba, la descripción de la solicitud, en la página 16, líneas 2 a 14 establece:

"Los anticuerpos de acuerdo con la invención se producen por células de hibridoma. Dichas células de hibridoma de acuerdo con la invención, están depositadas en el Centre for Applied Microbiology and Research (CAMR) y European Collection of Cell Cultures (ECACC)", Salisbury, Wiltshire SP4 0JG, Reino Unido, como depósito de patentes de acuerdo con el Tratado de Budapest. La fecha de depósito fue 11 de mayo de 2.004. LÍNEA CELULAR DE HIBRIDOMA 110:9 se deposita con éxito bajo ECACC Reg. No. 04092204. LÍNEA CELULAR DE HIBRIDOMA 113:2 se deposita con éxito bajo ECACC Reg. No. 04092201. LÍNEA CELULAR DE HIBRIDOMA 268:18 se deposita con éxito bajo ECACC Reg. No. 04092202. LÍNEA CELULAR DE HIBRIDOMA 268:29 se deposita con éxito bajo ECACC Reg. No. 04092206. LÍNEA CELULAR DE HIBRIDOMA 287:6 se deposita con éxito bajo ECACC Reg. No. 04092203. LÍNEA CELULAR DE HIBRIDOMA 301:39 se deposita con éxito bajo ECACC Reg. No. 04092205.

CAVELIER

ABOGADOS

De este modo, cada línea celular fue depositada en concordancia con el tratado de Budapest y la descripción de la invención provee toda la información que el técnico versado en la materia requiere para poder ordenar las líneas celulares que secretan los anticuerpos específicos. Así, dicho técnico puede llevar a cabo la invención. Es importante mencionar que el depósito de las líneas celulares se da ante una oficina internacional, por cuanto Colombia no ha firmado aún el Tratado de Budapest.

Con el objeto de complementar estos argumentos, se presenta junto con este memorial, copia de los documentos que certifican cada uno de los depósitos de las líneas celulares de hibridoma 110:9, 113:2, 268:18, 268:29, 287:6 y 301:39.

4.2.2 Excepción a la patentabilidad

En este sentido, solicitamos atentamente tener en cuenta que la reivindicación 1 ha sido modificada para reclamar un método para detectar la bacteria *Lawsonia intracellularis* y por lo tanto, ya no hace mención a un método de diagnóstico.

El Manual Andino de Patentes en su página 51, primer párrafo menciona:

"[...] Así por ejemplo, ciertos métodos para obtener información (datos, imágenes, cantidades físicas, etc.), o que en sí mismos no permiten decidir sobre el tratamiento a seguir (ejemplo: rayos X o medidas de la presión sanguínea). Métodos como los mencionados serán patentables si ellos pueden ser llevados a cabo por un técnico o un médico que actúe como técnico y no como doctor encargado del tratamiento de un paciente en particular.

El método reivindicado cumple con los lineamientos mencionados, por cuanto permite obtener información: la presencia de la bacteria *Lawsonia intracellularis* a partir de una muestra líquida en un inmunoensayo y además puede ser llevado a cabo por un técnico. Adicionalmente, el método reivindicado no permite decidir sobre el tratamiento a seguir.

Restriction
to immuno-
assay
OK.

Por lo tanto, consideramos que la presente invención no constituye una excepción a la patentabilidad y que por lo tanto es

CAVELIER

ABOGADOS

patentable. Solicitamos respetuosamente reconsiderar la objeción formulada a este respecto, en vista de la información mencionada.

4.2.3 Falta de Unidad de invención

Siguiendo las disposiciones del Artículo 25 de la Decisión 486, se considera que una invención tiene unidad de invención si el objeto de la invención está cobijado por un único concepto común inventivo.

Teniendo en cuenta entonces la nueva reivindicación 1 es relevante mencionar que todos los anticuerpos listados y reclamados por medio de las líneas celulares de hibridoma correspondientes (reivindicaciones 3 a 8) son específicos para *Lawsonia intracellularis* y pueden ser empleados en el inmunoensayo reivindicado. Por lo tanto, el objeto de la invención está cobijado por un único concepto inventivo. *Nb c/hibroma es = 1 Ac.*

5. 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.

6. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- copia de los documentos que certifican cada uno de los depósitos de las líneas celulares de hibridoma 110:9, 113:2, 268:18, 268:29, 287:6 y 301:39.

Señora Directora,

Luiz Clemencia de Paez
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-04484-841-011-2

JMS\JMS\ID-173468\WPCL4484

No. M-2010-173468\JMS

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 GMBH. Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania. Dirección: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania Domicilio: Ingelheim am Rhein, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	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: clientes@cavelier.com Domicilio: Bogotá, Colombia.	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>35.456.344</u> T. P. <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>06.127.738</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. _____ Fecha: _____	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, 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 Sober*

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

JMS

REIVINDICACIONES

① Método para detectar la bacteria *Lawsonia intracellularis* en un inmunoanálisis, que comprende las siguientes etapas:

- a) detectar la unión específica de una muestra líquida a un anticuerpo de *L. intracellularis* en un inmunoanálisis, en donde los anticuerpos son seleccionados entre el grupo que consiste del anticuerpo monoclonal 301:39 obtenido a partir de la línea celular de hibridoma ECACC con número de registro 04092205, el anticuerpo monoclonal 287:6 obtenido a partir de la línea celular de hibridoma ECACC con número de registro 04092203, el anticuerpo monoclonal 268:29 obtenido a partir de la línea celular de hibridoma ECACC con número de registro 04092206, el anticuerpo monoclonal 110:9 obtenido a partir de la línea celular de hibridoma ECACC con número de registro 04092204, el anticuerpo monoclonal 113:2 obtenido a partir de la línea celular de hibridoma ECACC con número de registro 04092201 y el anticuerpo monoclonal 268:18 obtenido a partir de la línea celular de hibridoma ECACC con número de registro 04092202.
- b) comparar el resultado obtenido en a) con un control.

Met. diagnóst.

2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que tal método es un ELISA.

③ Línea celular de hibridoma ECACC Registro No. 04092204 que segrega anticuerpo 110:9

④ Línea celular de hibridoma ECACC Registro No. 04092201 que segrega anticuerpo 113:2

⑤ Línea celular de hibridoma ECACC Registro No. 04092202 que segrega anticuerpo 268:18

⑥ Línea celular de hibridoma ECACC Registro No. 04092206 que segrega anticuerpo 268:29

⑦ Línea celular de hibridoma ECACC Registro No. 04092203 que segrega anticuerpo 287:6

⑧ Línea celular de hibridoma ECACC Registro No. 04092205 que segrega anticuerpo 301:39



Health Protection Agency, Porton Down and European Collection of Cell Cultures

This document certifies that
Hybridoma ANTI LAWSONIA INTRACELLULARIS
HYBRIDOMA 110:9

Deposit Reference 04092204

has been accepted as a patent deposit, in accordance with
The Budapest Treaty of 1977,
with the European Collection of Cell Cultures on
22 September 2004


.....
Dr D H Lewis
General Manager
ECACC

European Collection of Cell Cultures, Health Protection Agency, Centre For Emergency Preparedness and Response, Porton Down, Salisbury, Wiltshire SP4 0JG UK.

Tel: 44 (0) 1980 612512 Fax: 44 (0) 1980 611315 Email: ecacc@hpa.org.uk Web Site: ecacc.org.uk

APPENDIX 3

Page 14

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

TO
PROF M MERZA
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

INGELHEIM AM RHEIN
D-55216
GERMANY

NAME AND ADDRESS
OF DEPOSITOR

INTERNATIONAL FORM

I. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM	
Identification reference given by the DEPOSITOR: ANTI LAWSONIA INTRACELLULARIS HYBRIDOMA 110:9	Accession number given by the INTERNATIONAL DEPOSITORY AUTHORITY: 04092204
II. SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR PROPOSED TAXONOMIC DESIGNATION	
The microorganism identified under I above was accompanied by: ☒ A scientific description ☐ A proposed taxonomic designation (Mark with a cross where applicable)	
III. RECEIPT AND ACCEPTANCE	
This International Depository Authority accepts the microorganism identified under I above, which was received by it on 22 September 2004 (date of the original deposit) ¹	
IV. RECEIPT OF REQUEST FOR CONVERSION	
The microorganism identified under I above was received by this International Depository Authority on (date of the original deposit) and A request to convert the original deposit to a deposit under the Budapest Treaty was received by it on (date of receipt of request for conversion)	
IV. INTERNATIONAL DEPOSITORY AUTHORITY	
Name: Dr D H Lewis Address: ECACC HPA Porton Down Salisbury SP4 0JG	Signature(s) of person(s) having the power to represent the International Depository Authority or of authorized officials(s): Date: 12 January 2006

1 Where Rule 6.4(d) applies, such date is the date on which the status of international depository
authority was acquired

APPENDIX 3

Page 24

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

INTERNATIONAL FORM

TO
PROF M MERZA
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

VIABILITY STATEMENT
Issued pursuant to Rule 10.2 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified on the following page

INGELHEIM AM RHEIN
D-55216
GERMANY

NAME AND ADDRESS OF THE PARTY
TO WHOM THE VIABILITY OF STATEMENT
IS ISSUED

I. DEPOSITOR		II. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM	
Name: PROF M MERZA BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH		Accession number given by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY: 04092204	
Address: INGLEHEIM AM RHEIN D-55216 GERMANY		Date of the deposit or of the transfer: 22 September 2004	
II. VIABILITY STATEMENT			
The viability of the microorganism identified under II above was tested on 22 September 2004 2. On that date, the said microorganism was			
☒ 3 viable			
☐ 3 no longer viable			

1 Indicate the date of the original deposit or, where a new deposit or a transfer has been made, the most relevant date (date of the new deposit or date of the transfer).

2 In the cases referred to in Rule 10.2 (a) (ii) and (iii), refer to the most recent viability test.

3 Mark with a cross the applicable box.

Form BP/4 (first page)

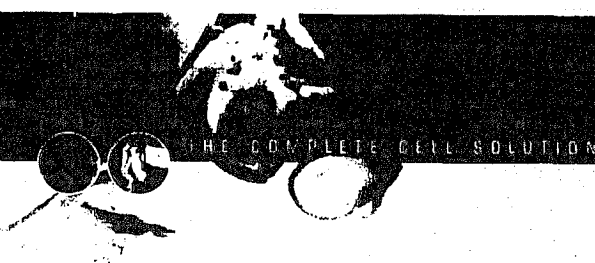
Appendix 3

Page 25

IV. CONDITIONS UNDER WHICH THE VIABILITY TEST HAS BEEN PERFORMED ⁴	
The Patent Deposit anti <i>Lawsonia intracellularis</i> hybridoma 110:9 Accession Number 04092204 was tested for viability using the trypan blue dye exclusion method and a haemocytometer. The cells were 64% viable at resuscitation. They were seeded at 1.6×10^5 cells/ml and showed good growth after 48 hours.	
II. INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY	
Name: Dr D H Lewis Address: ECACC HPA Porton Down Salisbury Wiltshire SP4 0JG	Signature(s) of person(s) having the power to represent the International Depositary Authority or of authorized official(s): Date: 12 January 2006

4 Fill in if the information has been requested and if the results of the test were negative.

Form BP/9 (second and last page)

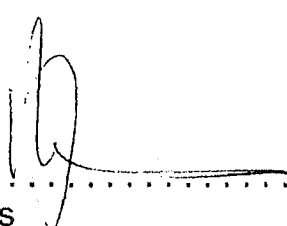


Health Protection Agency, Porton Down
and
European Collection of Cell Cultures

This document certifies that
Hybridoma ANTI LAWSONIA INTRACELLULARIS
HYBRIDOMA 113:2

Deposit Reference 04092201

has been accepted as a patent deposit, in accordance with
The Budapest Treaty of 1977,
with the European Collection of Cell Cultures on
22 September 2004


.....
Dr D H Lewis
General Manager
ECACC

APPENDIX 3

Page 14

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURETO
PROF M MERZA
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

INTERNATIONAL FORM

INGELHEIM AM RHEIN
D-55216
GERMANYNAME AND ADDRESS
OF DEPOSITOR

I. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM

Identification reference given by the
DEPOSITOR:

ANTI LAWSONIA INTRACELLULARIS HYBRIDOMA 113:2

Accession number given by the
INTERNATIONAL DEPOSITORY AUTHORITY:

04092201

II. SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR PROPOSED TAXONOMIC DESIGNATION

The microorganism identified under I above was accompanied by:

☒

A scientific description

☐

A proposed taxonomic designation

(Mark with a cross where applicable)

III. RECEIPT AND ACCEPTANCE

This International Depository Authority accepts the microorganism identified under I above,
which was received by it on 22 September 2004 (date of the original deposit)¹

IV. RECEIPT OF REQUEST FOR CONVERSION

The microorganism identified under I above was received by this International
Depository Authority on (date of the original deposit) and
A request to convert the original deposit to a deposit under the Budapest Treaty
was received by it on (date of receipt of request for conversion)

IV. INTERNATIONAL DEPOSITORY AUTHORITY

Name: Dr D H Lewis

Address: ECACC
HPA
Porton Down
Salisbury SP4 0JGSignature(s) of person(s) having the power
to represent the International Depository
Authority or of authorized official(s):

Date: 12 January 2006

1 Where Rule 6.4(d) applies, such date is the date on which the status of international depository
authority was acquired

APPENDIX 3

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

INTERNATIONAL FORM

TO
PROF M MERZA
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

VIABILITY STATEMENT
Issued pursuant to Rule 10.2 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified on the following page

INGLEHEIM AM RHEIN
D-55216
GERMANY

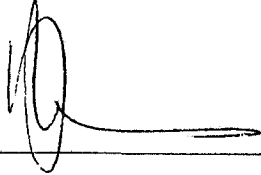
NAME AND ADDRESS OF THE PARTY
TO WHOM THE VIABILITY OF STATEMENT
IS ISSUED

I. DEPOSITOR		II. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM	
Name: PROF M MERZA BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH		Accession number given by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY: 04092201	
Address: INGLEHEIM AM RHEIN D-55216 GERMANY		Date of the deposit or of the transfer: 22 September 2004	
II. VIABILITY STATEMENT			
The viability of the microorganism identified under II above was tested on 22 September 2004 ² . On that date, the said microorganism was			
☒ ³ viable			
☐ ³ no longer viable			

- 1 Indicate the date of the original deposit or, where a new deposit or a transfer has been made, the most relevant date (date of the new deposit or date of the transfer).
 - 2 In the cases referred to in Rule 10.2 (a) (ii) and (iii), refer to the most recent viability test.
 - 3 Mark with a cross the applicable box.
- Form BP/4 (first page)

Appendix 3

Page 25

IV. CONDITIONS UNDER WHICH THE VIABILITY TEST HAS BEEN PERFORMED ⁴	
The Patent Deposit anti <i>Lawsonia intracellularis</i> hybridoma 113:2 Accession Number 04092201 was tested for viability using the trypan blue dye exclusion method and a haemocytometer. The cells were 100% viable at resuscitation. They were seeded at 1.9×10^5 cells/ml and showed good growth after 24 hours.	
II. INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY	
Name: Dr D H Lewis ECACC HPA Address: Porton Down Salisbury Wiltshire SP4 0JG	Signature(s) of person(s) having the power to represent the International Depositary Authority or of authorized official(s):  Date: 12 January 2006

4 Fill in if the information has been requested and if the results of the test were negative.

Form BP/9 (second and last page)



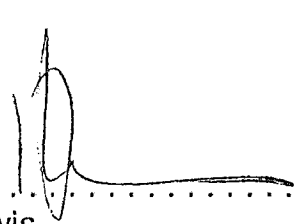
Health Protection Agency, Porton Down
and
European Collection of Cell Cultures

This document certifies that

Hybridoma ANTI LAWSONIA INTRACELLULARIS
HYBRIDOMA 268:18

Deposit Reference 04092202

has been accepted as a patent deposit, in accordance with
The Budapest Treaty of 1977,
with the European Collection of Cell Cultures on
22 September 2004



.....
Dr D H Lewis
General Manager
ECACC

APPENDIX 3

Page 14

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURETO
PROF M MERZA
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

INTERNATIONAL FORM

INGLEHEIM AM RHEIN
D-55216
GERMANYNAME AND ADDRESS
OF DEPOSITOR

I. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM	
Identification reference given by the DEPOSITOR: ANTI LAWSONIA INTRACELLULARIS HYBRIDOMA 268:18	Accession number given by the INTERNATIONAL DEPOSITORY AUTHORITY: 04092202
II. SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR PROPOSED TAXONOMIC DESIGNATION	
The microorganism identified under I above was accompanied by: ☒ A scientific description ☐ A proposed taxonomic designation (Mark with a cross where applicable)	
III. RECEIPT AND ACCEPTANCE	
This International Depository Authority accepts the microorganism identified under I above, which was received by it on <u>22 September 2004</u> (date of the original deposit) ¹	
IV. RECEIPT OF REQUEST FOR CONVERSION	
The microorganism identified under I above was received by this International Depository Authority on _____ (date of the original deposit) and A request to convert the original deposit to a deposit under the Budapest Treaty was received by it on _____ (date of receipt of request for conversion)	
IV. INTERNATIONAL DEPOSITORY AUTHORITY	
Name: Dr D H Lewis Address: ECACC HPA Porton Down Salisbury SP4 0JG	Signature(s) of person(s) having the power to represent the International Depository Authority or of authorized officials(s): Date: 12 January 2006

¹ Where Rule 6.4(d) applies, such date is the date on which the status of international depository authority was acquired

APPENDIX 3

Page 24

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

INTERNATIONAL FORM

TO
PROF M MERZA
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

VIABILITY STATEMENT
Issued pursuant to Rule 10.2 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified on the following page

INGELHEIM AM RHEIN
D-55216
GERMANY

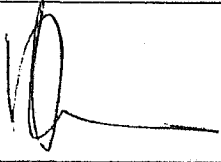
NAME AND ADDRESS OF THE PARTY
TO WHOM THE VIABILITY OF STATEMENT
IS ISSUED

I. DEPOSITOR	II. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM
Name: PROF M MERZA BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH Address: INGLEHEIM AM RHEIN D-55216 GERMANY	Accession number given by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY: 04092202 Date of the deposit or of the transfer: 22 September 2004
II. VIABILITY STATEMENT	
The viability of the microorganism identified under II above was tested on 22 September 2004 ². On that date, the said microorganism was ☒ ¹ viable ☐ ³ no longer viable	

- 1 Indicate the date of the original deposit or, where a new deposit or a transfer has been made, the most relevant date (date of the new deposit or date of the transfer).
 - 2 In the cases referred to in Rule 10.2 (a) (ii) and (iii), refer to the most recent viability test.
 - 3 Mark with a cross the applicable box.
- Form BP/4 (first page)

Appendix 3

Page 25

IV. CONDITIONS UNDER WHICH THE VIABILITY TEST HAS BEEN PERFORMED		
The Patent Deposit anti <i>Lawsonia intracellularis</i> hybridoma 268:18 Accession Number 04092202 was tested for viability using the trypan blue dye exclusion method and a haemocytometer. The cells were 74% viable at resuscitation. They were seeded at 2.8×10^5 cells/ml and showed good growth after 24 hours.		
II. INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY		
Name:	Dr D H Lewis	
	ECACC HPA	
Address:	Porton Down	
	Salisbury	
	Wiltshire	Signature(s) of person(s) having the power to represent the International Depositary Authority or of authorized official(s):
	SP4 OJG	Date: 12 January 2006

4 Fill in if the information has been requested and if the results of the test were negative.

Form BP/9 (second and last page)

THE COMPLETE CELL SOLUTION



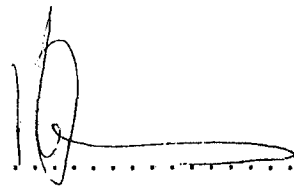
Health Protection Agency, Porton Down
and
European Collection of Cell Cultures

This document certifies that

Hybridoma ANTI LAWSONIA INTRACELLULARIS
HYBRIDOMA 268:29

Deposit Reference 04092206

has been accepted as a patent deposit, in accordance with
The Budapest Treaty of 1977,
with the European Collection of Cell Cultures on
22 September 2004


.....
Dr D H Lewis
General Manager
ECACC

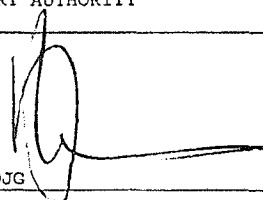
BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

TO
PROF M MERZA
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

INGLEHEIM AM RHEIN
D-55216
GERMANY

NAME AND ADDRESS
OF DEPOSITOR

INTERNATIONAL FORM

I. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM	
Identification reference given by the DEPOSITOR: ANTI LAWSONIA INTRACELLULARIS HYBRIDOMA 268:29	Accession number given by the INTERNATIONAL DEPOSITORY AUTHORITY: 04092206
II. SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR PROPOSED TAXONOMIC DESIGNATION	
The microorganism identified under I above was accompanied by: ☒ A scientific description ☐ A proposed taxonomic designation (Mark with a cross where applicable)	
III. RECEIPT AND ACCEPTANCE	
This International Depository Authority accepts the microorganism identified under I above, which was received by it on <u>22 September 2004</u> (date of the original deposit) ¹	
IV. RECEIPT OF REQUEST FOR CONVERSION	
The microorganism identified under I above was received by this International Depository Authority on _____ (date of the original deposit) and A request to convert the original deposit to a deposit under the Budapest Treaty was received by it on _____ (date of receipt of request for conversion)	
IV. INTERNATIONAL DEPOSITORY AUTHORITY	
Name: Dr D H Lewis Address: ECACC HPA Porton Down Salisbury SP4 0JG	Signature(s) of person(s) having the power to represent the International Depository Authority or of authorized official(s):  Date: 12 January 2006

1 Where Rule 6.4(d) applies, such date is the date on which the status of international depository authority was acquired

APPENDIX 3

Page 24

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

INTERNATIONAL FORM

TO
PROF M MERZA
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

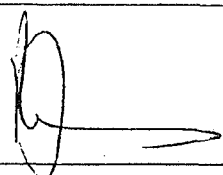
VIABILITY STATEMENT
Issued pursuant to Rule 10.2 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified on the following page

INGLEHEIM AM RHEIN
D-55216
GERMANY

NAME AND ADDRESS OF THE PARTY
TO WHOM THE VIABILITY OF STATEMENT
IS ISSUED

I. DEPOSITOR		II. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM	
Name:	PROF M MERZA BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH	Accession number given by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY: 04092206	
Address:	INGLEHEIM AM RHEIN D-55216 GERMANY	Date of the deposit or of the transfer: 22 September 2004	
II. VIABILITY STATEMENT			
The viability of the microorganism identified under II above was tested on 22 September 2004 ² . On that date, the said microorganism was			
☒ ¹ viable			
☐ ³ no longer viable			

- 1 Indicate the date of the original deposit or, where a new deposit or a transfer has been made, the most relevant date (date of the new deposit or date of the transfer).
 - 2 In the cases referred to in Rule 10.2 (a) (ii) and (iii), refer to the most recent viability test.
 - 3 Mark with a cross the applicable box.
- Form BP/4 (first page)

IV. CONDITIONS UNDER WHICH THE VIABILITY TEST HAS BEEN PERFORMED		
The Patent Deposit anti <i>Lawsonia intracellularis</i> hybridoma 268:29 Accession Number 04092206 was tested for viability using the trypan blue dye exclusion method and a haemocytometer. The cells were 81% viable at resuscitation. They were seeded at 12.0×10^5 cells/ml and showed good growth after 24 hours.		
II. INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY		
Name:	Dr D H Lewis ECACC HPA	
Address:	Porton Down Salisbury Wiltshire SP4 0JG	
		Signature(s) of person(s) having the power to represent the International Depositary Authority or of authorized official(s): Date: 12 January 2006

4 Fill in if the information has been requested and if the results of the test were negative.
Form BP/9 (second and last page)