

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35906

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199477

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de agosto de 2013, con el N° 13-199477-00000-0000, por la sociedad Boehringer Ingelheim Vetmedica GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN A ESCALA COMERCIAL DE PRRSV", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/052476 del 14 de febrero de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 679 del 14 de noviembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12981, notificado por fijación en lista el 14 de octubre de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-199477-00006-0000 del 19 de febrero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16 que remplazan las originalmente presentadas.

QUINTO: Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

En cuanto a las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el escrito radicado bajo el N° 13-199477-00006-0000, no se ajustan a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, porque dichos métodos no mencionan las características estructurales y condiciones específicas necesarias para ejecutar el método con éxito, es decir, el medio de cultivo con sus respectivos componentes y proporciones específicas. Por otra parte los métodos hacen referencia a la producción a escala comercial de virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV), sin

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35906

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199477

embargo dicha cepa no se encuentra debidamente caracterizada estructuralmente, por medio del número de la secuencia modificada y el número de depósito, además se evidencia que dichas cepas no poseen sus respectivos certificados de depósito.

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1-16 presentes en el radicado N° 13-199477-00006-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevos métodos para la producción a escala comercial del virus del síndrome reproductor y respiratorio porcina (PRRS) que sean eficaces y económicos. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos para la producción a escala comercial de virus del síndrome reproductor y respiratorio porcina (PRRS).

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de febrero de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5989563	Viral agent associated with mystery swine disease	23/Noviembre/1999

El documento D1¹ divulga métodos de producción a escala comercial del virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) (Ejemplo 8).

¹ [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=5989563A&KC=A&FT=D&ND=&date=19991123&DB=&locale=en_EP)
CC=US&NR=5989563A&KC=A&FT=D&ND=&date=19991123&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35906

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199477

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“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”.*

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un método para la producción a escala comercial de virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV), y que comprende...”* (Radicado N° 13-199477-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1 y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Método para la producción a escala comercial de virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV)	Producción a escala comercial de la vacuna (Ejemplo 8)
Sembrar simultáneamente un medio de cultivo a gran escala con una línea de células de mamífero que es permisiva a una infección por el PRRSV en un biorreactor e infestar dichas células de mamífero con un PRRSV	Los virus fueron incubados dentro de células MA-104 (Ejemplo 1 (B)).
Propagar el virus durante 5 a 7 días post- infección	El recipiente se llena con una cantidad apropiada de medio de crecimiento, se inoculó con células MA-104, se incubaron a aproximadamente 35 °C durante 4 a 7 días (Ejemplo 8)
Llevar a cabo una primera etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislar del mismo el virus propagado.	Llevar a cabo etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislar del mismo el virus propagado. (Ejemplo 8)
Reponer el medio en dicho biorreactor y propagar el virus durante 1 a 4 días	Los cultivos de producción se incuban a aproximadamente 35 ° C a aproximadamente 37 ° C durante 2 a 3 días después de la infección con el virus atenuado. (Ejemplo 8)
Llevar a cabo una segunda etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislar del mismo el virus propagado	Llevar a cabo etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislar del mismo el virus propagado. (Ejemplo 8)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35906

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199477

Reponer el medio en dicho biorreactor y propagar el virus durante 1 a 4 días	Los cultivos de producción se incuban a aproximadamente 35 ° C a aproximadamente 37 ° C durante 2 a 3 días después de la infección con el virus atenuado. (Ejemplo 8)
Llevar a cabo una tercera etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislar del mismo el virus propagado.	Llevar a cabo etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislar del mismo el virus propagado. (Ejemplo 8)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga las etapas esenciales del método de producción a escala comercial del virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método divulgado en el documento D1 consiste en que la presente solicitud hace referencia a sembrar simultáneamente las células huéspedes y el virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la siembra simultánea de células huéspedes y el virus de síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) en la primera etapa del método de producción a escala comercial del virus, el cual genera un título de $10^{5.5}$ TCID 50/ml, puesto que el documento D1 enseña un título de al menos 10^5 TCID 50/ml, por lo tanto no se evidencia una mejora en la eficiencia de dicho método.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proveer un método de producción a escala comercial del virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) alternativo”.

Sin embargo, es conocido en el documento D1 el método de producción a escala comercial del virus PRRSV, empleando la recolección del virus atenuado el cual se usa para realizar cultivos posteriores con un título de al menos 10^5 TCID50 /ml (Ejemplo 8). Adicionalmente se evidencia que el tiempo de expansión celular y de infección viral de las células esperado en los dos métodos es el mismo, no existiendo un efecto en la eficiencia del método por sembrar las células huésped y el PRRSV simultáneamente.

Por consiguiente una persona versada en la materia se vería motivada a implementar el método mencionado en el documento D1, con las respectivas modificaciones que considera necesarias en los parámetros para producir el virus PRRSV a escala comercial dependiendo de la cantidad del virus que se requiere producir y las condiciones básicas del mantenimiento de un cultivo celular², con el fin

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35906

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199477

de poder obtener los beneficios de la producción a escala comercial del virus de síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) sugeridas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1, de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación dependiente 2 menciona una cuarta etapa de recolección, sin embargo dicha etapa de recolección se lleva a cabo dependiendo de las condiciones básicas del mantenimiento del cultivo celular², y el método enseñado con las etapas del documento D1, por lo tanto también se considera obvia esta cuarta etapa y carece de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 3-14 no mencionan características adicionales que haga inventivo el método tampoco se pueden considerar inventivas, debido a que el documento D1 enseña un proceso esquemático para la producción de cantidades comerciales del cultivo de siembra del virus vivo atenuado (Fig. 1) y las condiciones esenciales en las cuales se lleva a cabo dicho proceso, tales como, la esterilización de los contenedores, la cual se lleva a cabo por irradiación, térmicamente o químicamente, los tipos de recipientes. La preparación de cultivos de expansión de las células huésped MA-104, un stock de la línea celular MA-104, además el medio MEM el cual incluye mezcla de 10% suero bovino o de ternera fetal y aproximadamente 30 microgramos por ml de neomicina. Los frascos y medios estériles se inoculan con aproximadamente 1 ml de un pase previo de cultivo MA-104, y se incuban desde aproximadamente 35°C a aproximadamente 37 ° C durante tres días para lograr la propagación. La expansión de los cultivos de células se produce a partir de un matraz de 150 ml a aproximadamente 400-600 ml de medio de una relación de 1:5 (v/v). Después de alrededor de 4-7 días de incubación a aproximadamente 35-37° C, estos 400-600 ml de medio se subcultivan en un matraz de cinco litros lleno de medio. Alternativamente, el inóculo puede ser aplicado en una proporción de 1: 3,4 a un cultivo de rodillo que tiene aproximadamente 670-850 cm² de área de crecimiento y 150 ml de medio, que luego se subcultiva a otros recipientes de cultivo. Los subcultivos se incuban durante aproximadamente 4-7 días a aproximadamente 35-37°C. El paso P16 incluye la preparación de cultivos de producción de las células infectadas por virus MA-104. Los cultivos de expansión de paso P14 son típicamente expandidos adicionalmente a los vasos más grandes biorreactores de volumen en una relación de aproximadamente 1: 3 a 1: 5 (v/v) (Ej. 1). Los cultivos de producción se incuban a aproximadamente 35 ° C a aproximadamente 37 ° C durante 2 a 3 días después de la infección con el virus atenuado. El paso P18 incluye la recolecta de los cultivos de producción de la etapa P16 después del período de incubación después de la infección. El momento adecuado para la recolecta debe ser determinado por las observaciones del CPE, como se indica en un 10% los cambios macroscópicos (células redondeadas y la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35906

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199477

degradación capa celular) o 10% de cambio de pH. El virus recolectado se congela y se almacena a una temperatura de aproximadamente -40° C a aproximadamente -70° C. El virus semilla o atenuado se usa para generar cultivos posteriores, los aspectos básicos y el mantenimiento de un cultivo celular son plenamente conocidas por una persona versada en la materia². Por otra parte el paso P20 incluye la estabilización y liofilización del virus congelado a granel obtenido en el paso P18. El virus congelado a granel se descongela, y mezclado con un estabilizador farmacológicamente compatible (Ejemplo 8), por lo tanto las reivindicaciones 3-14 carecen de nivel inventivo.

La reivindicación independiente 15 menciona un método de producción a escala comercial para la preparación de un PRRSV, el cual menciona las mismas etapas y características estructurales del método de la reivindicación 1, por lo tanto no se considera inventiva.

La reivindicación 16 menciona un método para la producción a escala comercial de virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino el cual comprende las mismas etapas del método de la reivindicación 1, la diferencia radica en la implementación de un frasco rodante. Sin embargo como lo concluye la solicitante en la descripción el proceso en el frasco rodante se realizó con éxito y es equivalente al proceso con el biorredactor (Párr. [0150]), por lo tanto no se considera inventiva.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 no anticipa los métodos mencionados en las reivindicaciones 1, 15 y 16. Este Despacho considera que el documento D1 enseña las características esenciales (etapas) del método para la producción a escala comercial del PRRSV, además es plenamente conocido por una persona versada en la materia los aspectos básicos para el mantenimiento y condiciones de los cultivos celulares³, por lo tanto una persona versada en la materia se vería motivada a realizar la etapa de recolección tantas veces como el mismo medio celular lo permita, con relación al estado óptimo de producción y conservación.

Por otra parte con respecto al argumento según el cual la etapa de la solicitud en la cual se siembra simultáneamente las células huéspedes y PRRSV genera una ventaja frente al estado de la técnica, este Despacho considera que el documento D1 enseña el método de producción del virus PRRSV, donde se evidencia que el tiempo de expansión celular y de infección viral de las células esperado en el método del documento D1 con relación al método de la solicitud, es el mismo, no existiendo diferencia en sembrar las células huésped y el PRRSV simultáneamente, por lo anterior no se evidencia un efecto técnico asociado a dicha diferencia en el

² https://www.uam.es/personal_pdi/ciencias/ldesviat/_private/BIOQ%20EXPIII/CursocultivosUAM2008.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35906

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199477

procedimiento de producción a escala comercial del PRRSV de manera que se concluye que la solicitud carece de altura inventiva.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN A ESCALA COMERCIAL DE PRRSV", que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Boehringer Ingelheim Vetmedica GMBH, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


FELIPE SERRANO PINILLA

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez