



No. 13-199477- -00006-0000

Fecha: 2015-02-19 16:27:07
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 17

Carlos R. Olar
Juan G. Mou

Alexander Agude
Carlos A. Par
Juan F. Acos
Andrés Rincé
Mónica Gueva
Andrés Alvarac
Maria C. Calderé
Mauricio Ávi
Gina Cácer
Isabella Herre
Zaava Rav
Alejandro Mou
Miguel F. Porr
Catalina Ama
Laura M. Escob
Lorena Andra
Sergio Arbole
Catalina Jiménez
Daniela Gonzál
Maritza Sier
Gina A. Ari
Guillermo Par
Erika Jhiset Suño
Luis Carlos Long

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 13-199.477

Solicitud de Patente de Invención titulada: "PROCEDIMIENTO PARA
LA PRODUCCIÓN A ESCALA COMERCIAL DE PRRSV"

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL VETMEDICA
GMBH.

Nuestra Ref.: P2013/000125

Medell
María C. Múne
Eddie Manot
Adrián Santamar
Camilo A. Bern

Barranqui
Gina De Echeor
José J. Dangor

RESPUESTA AL OFICIO No. 12981, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 041
DE FECHA 14 DE OCTUBRE DE 2014
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 22 de agosto de 2013.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- se elimina la Reivindicación 16;
- le Reivindicación 1 ahora comprende un solo paso (c) y un paso (e);
- se elimina el término "aproximadamente" fue eliminado de las Reivindicaciones 4, 5 y la nueva Reivindicación 16 (antigua Reivindicación 17);
- la expresión "la densidad de siembra de células" fue eliminada de la Reivindicación 3;

- la expresión "MOI" de la Reivindicación 6 fue remplazada por "infectividad" expresada en partículas de virus/bioreactor para descendencia de 300L", lo cual tiene soporte en la página 28 líneas 30-31 del Capítulo Descriptivo;
- la cepa 94881 en la Reivindicación 14 fue limitada a las referencias específicas depositadas ECACC 11012501 y ECACC 11012502, que encuentran soporte en la página 6 líneas 1 y 2 del Capítulo Descriptivo.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- La Examinadora realiza las siguientes objeciones respecto al Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 2 menciona la expresión "al menos" que es relativo y no permite distinguir la invención;
- la expresión "aproximadamente" en las Reivindicaciones 4-5, 17 son imprecisos;
- la Reivindicación 1 no es clara ya que menciona dos literales (c), adicionalmente hace referencia a la siembra en un medio de cultivo, que es relativo, no especifica sus componentes, ni ingredientes, por lo tanto no permite distinguirlo del estado de la técnica;
- la Reivindicación 14 menciona cepas de PRRSV, las cuales no se encuentran definidas por sus características estructurales, solo se menciona el número de depósito, lo que no permite definir la invención. Las cepas deben ser reclamadas por el número de la secuencia modificada y el número de depósito. Adicionalmente, dichas cepas no tienen certificados de depósito;
- la Reivindicación 16 reclama una composición de PRRSV MLV, que no se encuentra caracterizada por sus características esenciales. Además se hace referencia a un adyuvante o soporte aceptable, que es relativo. Además se evidencia una falsa dependencia con el método de producción a escala comercial del virus PRRSV;
- las Reivindicaciones 1-15 y 17 son independientes y reclaman el mismo proceso de producción. Si las Reivindicaciones 15 y 17 son modalidades preferidas del proceso definido en la Reivindicación 1 deben presentarse como dependientes.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

b- i) En primer lugar, en cuanto al término "al menos" en la Reivindicación 2, me permito aclarar que éste es perfectamente claro para la persona medianamente versada en la materia ya que define un límite inferior para la etapa de realimentación y de recolección. Es decir, de acuerdo con la Reivindicación 2, el método de producción del virus PRRSV de la presente invención tiene como mínimo una etapa de realimentación y recolección subsiguientes a la tercera etapa de recolección, por lo tanto, el término objetado hace referencia a los requerimientos esenciales mínimos que le permite a la persona medianamente versada en la materia reproducir la invención. Es decir, esta expresión denota las características obligatorias que los inventores consideran esenciales para la realización de la invención. De hecho, dicho término es normal y ampliamente aceptado en la práctica de patentes en todo el mundo, y cualquier experto en la técnica comprendería el alcance de la materia reivindicada y diferenciarla de la técnica anterior, lo que permite comprender las medidas y límites de la invención. Por lo tanto, la expresión "al menos" debe ser aceptada.

ii) Con relación al término "aproximadamente" en las Reivindicaciones 4, 5 y 17, considero superada ésta objeción, en tanto dicho término fue eliminado.

iii) A su vez, considero superada la objeción de claridad sobre la Reivindicación 1, en tanto se corrigió en segundo numeral (c) por el numeral (e), como corresponde de acuerdo con la numeración correcta.

iv) De manera similar, considero superada la objeción sobre la Reivindicación 14, en tanto la cepa 94881 fue limitada a las cepas con número de depósito específico ECACC 11012501 y ECACC 11012502. Sin embargo, me permito señalar que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera o puede contener la información que el inventor considere necesaria, para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado sin que las reivindicaciones puedan considerarse repetitivas o redundantes.

v) Asimismo, considero superada la objeción sobre la Reivindicación 16, en tanto dicha reivindicación fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

vi) Finalmente, me permito señalar que las Reivindicaciones 1, 15 y 17 se refieren a diferentes procesos que se encuentran enmarcados dentro del mismo concepto

inventivo de la presente invención, en tanto la Reivindicación 1 reclama un proceso de siembra de un medio de cultivo con células de mamífero con el PRRSV en un bioreactor, y la posterior infección con el virus. Por otro lado, la Reivindicación 15 reclama un proceso de siembra en dicho medio de cultivo, de las células de mamífero y el PRSSV en un bioreactor, y adicionalmente especifica la forma en la que se lleva a cabo las etapas de recolección y la Reivindicación 17 reclama un proceso de siembra en dichos medios de cultivo con células de mamífero en botella de rotación y una infección posterior y se especifican los tiempo de los pasos d) y f).

Además, respetuosamente me permito señalar que no existe una obligación legal de incluir un número limitado de reivindicaciones independientes en una solicitud de patente. El solicitante puede incluir tantas reivindicaciones independientes como sea necesario con el fin de buscar la protección adecuada para la invención desarrollada, siempre y cuando el ámbito reivindicado sea claro y se encuentre debidamente soportado el Capítulo Descriptivo. En el presente caso, el capítulo Reivindicatorio contiene tres reivindicaciones independientes que comparten un único concepto inventivo, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender el alcance de la materia reivindicada.

vi) Teniendo en cuenta todo lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. a- La Examinadora señala que el Capítulo Descriptivo no divulga de manera suficiente la invención, de tal forma que la persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla. Adicionalmente, las composiciones elaboradas a partir de PRRSV no tienen soporte.

b- Respetuosamente difiero del análisis de la Examinadora, ya que el Capítulo Descriptivo cuenta con ejemplos específicos del proceso de producción de la invención, incluyendo los medios de cultivo y los parámetros necesarios para llevarlo a cabo, al igual que las condiciones de cada una de las fases de recolección. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia podría reproducir perfectamente el proceso de la presente invención.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

En cuanto a la composición de vacuna, considero superada dicha objeción, en tanto la Reivindicación 16 fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

4. a- La Examinadora señala que la patente US 5989563 (D1) y el artículo “Purification of the major develop protein GP5 of porcine reproductive and respiratory síndrome virus (PRRSV) from native virions”¹ (D2) afectan el nivel inventivo de la invención.

La Examinadora argumenta que D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, porque divulga el método de producción a escala comercial del virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV). La diferencia entre D1 y la invención consiste en que la invención hace referencia a tiempos de 1 a 4 días de propagación del virus, en cambio D1 menciona tiempos de 2 a 3 días. Sin embargo, no se evidencia ningún efecto técnico mejorado en el método de producción a escala del virus y los tiempos de propagación de la presente invención, a los mencionados en D1.

De lo anterior, la Examinadora señala que el problema técnico que pretende resolver la invención es cómo identificar el número de etapas de recolección conocidas en D1, con el fin de hacer más efectivo el método de producción a escala comercial del virus PRRSV. Sin embargo, D1 divulga que a partir del paso 3 el virus retiene su virulencia.

Adicionalmente, la Examinadora señala que es conocido en el estado de la técnica el método de producción a escala de la vacuna (PRRSV), en particular, la figura 1 de D1 representa un diagrama de proceso esquemático para el uso en cantidades comerciales de cultivo de siembra del virus modificado. En el ejemplo 1 se menciona la esterilización de todos los contenedores, la cual puede ser llevada a cabo por irradiación, térmicamente o químicamente. Los tipos de recipientes incluyen matraces de inóculo, recipientes de cultivo de rodillo, y aire de agitación. El paso P14 incluye la preparación de cultivos de expansión de células huésped MA-104. Un stock de la línea celular MA-104 en el paso 58 se almacena en nitrógeno líquido y se utiliza para suministrar células huésped para el cultivo viral a través del paso 78. El cultivo se realiza preferiblemente en medio MEM con suero fetal bovino o de ternera y neomicina. Adicionalmente, la Examinadora señala que las etapas de D1 son las mismas etapas de la Reivindicación 1 de la invención, adicional a que D2 también menciona el cultivo y el aislamiento del virus PRRSV, al igual que su respectiva preparación en células de cultivo.

¹ Matanin et al., Journal of Virological Methods, 2008, vol. 147, pages 127-135

Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a implementar el método de D1 e implementar el cultivo y aislamiento del virus PRRSV de D2, cambiando los parámetros necesarios para producir a escala comercial el virus. Adicionalmente, la Reivindicación 2 menciona una cuarta etapa de recolección, la cual se considera obvia a la luz de D1.

Finalmente, la Examinadora establece que la Reivindicación 17 menciona un método para la producción a escala comercial que se diferencia en la implementación de un frasco rodante. Sin embargo, dicho proceso es equivalente al proceso con el biorreactor, por lo cual no se evidencia un efecto mejorado con respecto al estado de la técnica.

b- En respuesta a la afirmación hecha por la Examinadora de que la presente invención carece de nivel inventivo, me permito realizar el análisis utilizando la aproximación “problema-solución”, que utiliza la SIC según los lineamientos de la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (de ahora en adelante “Guía de la SIC”).²

Ante todo, cabe resaltar que estos lineamientos expresan claramente que en el análisis de nivel inventivo “*debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando*”¹ (énfasis fuera del texto). Es decir, el examen de nivel inventivo debe realizarse evitando un análisis en retrospectiva, poniéndose en el lugar del inventor que aún no ha desarrollado el invento evaluado.

A- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

En el presente caso, el arte previo más cercano determinado por la Examinadora es D1, puesto que dicho documento divulga el método de producción a escala comercial del virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV). Sin embargo, tal y como se explica más adelante, dicho proceso es estructuralmente diferente al procedimiento de la presente invención.

B- Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

²Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, sección 2.13.5.1 (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

En primer lugar, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado, y en particular sobre la Reivindicación 1, la cual reclama un método para la producción a escala comercial de virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV), que comprende:

- a) simultáneamente sembrar 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;
- b) propagar el virus durante 5 a 7 días post-infección;
- c) llevar a cabo una primera etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislar del mismo el virus propagado;
- d) reponer el medio en dicho biorreactor y propagar el virus durante 1 a 4 días;
- e) llevar a cabo una segunda etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislar del mismo el virus propagado;
- f) reponer el medio en dicho biorreactor y propagar el virus durante 1 a 4 días; y
- g) llevar a cabo una tercera etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislar del mismo el virus propagado.

En cuanto a D1, me permito señalar que dicho documento describe una vacuna contra PRRSV, y un método de atenuación del virus para la preparación de dicha vacuna. Sin embargo, D1 no contempla las tres etapas de recolección, las cuales resultan esenciales para el proceso de la invención. De hecho, D1 describe que el virus puede ser virulento incluso en el tercer pasaje, que significa que la misma muestra de virus puede infectar tres muestras de células MA-104. Este proceso se repite hasta el pasaje 75, en donde el virus es sustancialmente avirulento. Lo anterior no se encuentra relacionado con proceso de recolección incluido dentro del proceso de la presente invención, que consiste en recolectar el virus tres veces de la misma célula mamífera infectada, sin considerar ninguna infección nueva o una nueva muestra de células.

Particularmente, el Ejemplo 8 de D1 no comprende o sugiere tres etapas consecutivas de recolección. En este sentido, el proceso de atenuación de D1 no resulta consto-efectivo para la producción a escala industrial de PRRSV. De esta manera, el proceso de la presente invención se diferencia de D1 en lo siguiente:

- i) las células huésped y PRRSV no se siembran simultáneamente; y
- ii) la propagación del virus no comprende tres pasos de recolección/reposición del medio de cultivo.

C- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

El efecto técnico que se logra a partir del proceso de la presente invención es la producción industrial de PRRSV de forma eficaz y económica, diferente al proceso de producción en fase sólida.

D- Deducir el problema técnico objetivo.

La Examinadora señala que el problema técnico que pretende resolver la invención es “Cómo identificar el número de etapas de recolección conocidas en el documento D1, con el fin de hacer más efectivo el método de producción a escala comercial del virus de síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV)”. No obstante, la Examinadora no realiza un análisis adecuado de las etapas de D1 en comparación con las etapas descritas por D1, tal y como se menciona más adelante, llegando a un análisis de nivel inventivo equivocado.

E- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

i) Bien establece la guía de la SIC que *“esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada”* (énfasis fuera del texto). No se trata entonces de una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, como si se tratara de armar un rompecabezas, sino de una enseñanza específica para hacer las modificaciones.

ii) Así entonces, en este punto, la SIC cita el documento D2, el cual se refiere a la extracción y purificación de la proteína de envoltura GP5 de PRRSV. Sin embargo, D2 no hace referencia a la producción comercial del virus. En el mejor de los casos, D2 divulga la forma para aislar el virus, pero de ninguna manera incluye o sugiere la producción comercial del mismo. En particular D2 señala que las células se obtienen a partir de tres ciclos de congelamiento/descongelamiento de las células infectadas, las cuales son lisadas y tratadas para obtener el virus.

En este sentido, la persona medianamente versada no se vería motivada por el arte previo a desarrollar un proceso a gran escala de PRRSV que comprenda tres etapas consecutivas de recolección, tal y como ocurre en el proceso de la presente invención. De hecho, siguiendo las enseñanzas de D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a desarrollar procesos para obtener de forma comercial la proteína de envoltura GP5 sin incluir las etapas de recolección y reposición del medio de cultivo, o con múltiples pasajes a las células de cultivo, lo que no es contemplado por la presente invención. Por lo tanto, nada en D1 o D2 divulga o siquiera sugiere sembrar de forma simultánea las células huésped y PRRSV y llevar a cabo tres pasos consecutivos de recolección y reposición del medio de cultivo. Por el contrario, de acuerdo con los métodos de D1 y D2, las células huésped se inocularon sólo después de una etapa de cultivo de siembra y se realiza sólo una etapa de recolección.

Dado que la respuesta clave para evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, es negativa, la invención no es obvia y se considera que tiene nivel inventivo.

En este orden de ideas, es evidente que la única razón que podría llevar a considerar que la presente invención no es inventiva, es que se esté realizando un análisis retrospectivo, donde, a partir de los conocimientos adquiridos al leer la presente solicitud, intenta encontrar en el estado de la técnica fragmentos que demuestren que teóricamente se podría haber llegado a la invención que aquí se reivindica.

Sea esta la oportunidad para recordarle al Examinador que el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio señala: *“Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.”*

‘Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

Uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente.

En cualquier caso, el Examinador de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante." ³ (Mi énfasis).

Para el presente caso, nada en D1 o D2, solos ni en combinación, llevaría a establecer que existía la probabilidad razonable de éxito, como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, de obtener un proceso con las características estructurales de la vacuna de la invención y que no presentara interferencia entre los antígenos.

En este punto vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁴. Además, el Manual Andino de Patentes también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo⁵. En conclusión, y de acuerdo con los lineamientos citados anteriormente, nada en el arte previo (D1 y D2) habría guiado específica e inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia modificar el proceso de D1, para llegar al proceso de la presente invención con las etapas de recolección y reposición del medio como en el proceso de la invención.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el

³ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.6.3 Página 76. Relativo al *Análisis ex post facto o retrospectivo o hindsight* (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

⁴ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁵ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de tasa de pago por 6 reivindicaciones adicionales.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Un método para la producción a escala comercial de virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV), que comprende:
 - a) al mismo tiempo, sembrar 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;
 - b) propagar el virus durante 5 a 7 días post-infección;
 - c) llevar a cabo una primera etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislar del mismo el virus propagado;
 - d) reponer el medio en dicho biorreactor y propagar el virus durante 1 a 4 días;
 - e) llevar a cabo una segunda etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislar del mismo el virus propagado;
 - f) reponer el medio en dicho biorreactor y propagar el virus durante 1 a 4 días;y
 - g) llevar a cabo una tercera etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislar del mismo el virus propagado.
2. El método de la Reivindicación 1 que comprende, además, al menos una etapa de re-alimentación y de recolección subsiguientes a la tercera etapa de recolección, que comprende reponer el medio en dicho biorreactor y propagar el virus durante 1 a 4 días, y realizar una cuarta etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislando del mismo el virus propagado.
3. El método de la Reivindicación 1, en el que la multiplicidad de infección (infectividad) diana es 0,01 a 0,30.
4. El método de la Reivindicación 1, en el que dichas células de mamífero se siembran a una densidad de 7×10^8 a $1,0 \times 10^9$ por cada biorreactor de 300 L.
5. El método de la Reivindicación 4, en el que dicha densidad de siembra de células es $1,0 \times 10^9$ por cada biorreactor de 300 L.
6. El método de la Reivindicación 5, en el que dicha infección es 7×10^8 partículas de virus.

7. El método de la Reivindicación 1, que comprende vigilar la 5 concentración de dextrosa de dicho medio, en el que dicha primera etapa de recolección se realiza el primer día cuando la concentración de dextrosa del medio disminuye a menos de 0,1 g/L.
8. El método de la Reivindicación 1, en el que dicha segunda recolección se realiza 1 o 2 días post-re-alimentación con medio.
9. El método de la Reivindicación 1, en el que dicha tercera recolección se realiza 1 a 4 días post la segunda re-alimentación con medio.
10. El método de la Reivindicación 1, en el que el medio de cultivo se añade al biorreactor el día antes de o el mismo día antes de la adición de dicha línea de células de mamífero y dicho PRRS.
11. El método de la Reivindicación 1, en el que el medio de cultivo se añade al biorreactor un día antes de o el mismo día antes de la adición de dicha línea de células de mamífero y dicho PRRS.
12. El método de la Reivindicación 1, en el que la temperatura de dicho biorreactor se ajusta entre 34°C y 38°C.
13. El método de la Reivindicación 1, en el que dicho medio comprende suero de ternero fetal irradiado al 5% v/v.
14. El método de la Reivindicación 1, en el que dicho PRRS se selecciona del grupo consistente en la cepa ECACC 11012501, ECACC 11012502, VR 2332, la cepa del virus Lelystad (Agente Lelystad (CDI-NL-2.91), u otras cepas tales como las depositadas bajo los Números de Acceso ECACC 04102703, ECACC 04102702, ECACC 04102704, N° de Acceso ante CNCM I-1140, N° de Acceso ante CNCM I-1387, N° de Acceso ante CNCM I-1388, ATCC VR 2332, VR 2385, VR 2386, VR 2429, VR 2474 y VR 2402; CNCM I-1102, CNCM I-1140, CNCM I-1387, CNCM I-1388 o ECACC V93070108; depósito ATCC VR-2332, depósito ATCC VR-2368; ATCC VR-2495; ATCC VR 2385, ATCC VR 2386, ATCC VR 2429, ATCC VR 2474 y ATCC VR 2402.
15. Un método de producción a escala comercial para la preparación de un PRRSV, que comprende:

- a) una siembra simultánea tanto de células de mamífero permisivas a la infestación por dicho PRRSV como de dicho PRRSV en un biorreactor que contiene un medio adecuado para el crecimiento de dichas células; y
 - b) realizar tres etapas consecutivas de recolección, en donde se recolecta PRRSV, en donde, después de cada una de las primera y segunda recolecciones, se repone el medio, y en donde:
 - i. la primera recolección se realiza el primer día en el que la concentración de dextrosa del medio desciende a menos de 0,1 g/L;
 - ii. la segunda recolección se realiza 1 o 2 días después de la adición del medio tras la primera recolección; y
 - iii. la tercera recolección se realiza entre 1 y 4 días después de la adición del medio tras la segunda recolección.
16. Un método para la producción a escala comercial de virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV), que comprende:
- a) al mismo tiempo, sembrar un medio de cultivo a gran escala con una línea de células de mamífero que es permisiva a una infección por el PRRSV en frascos rodantes e infestar dichas células de mamífero con un PRRSV;
 - b) propagar el virus durante 5 a 7 días post-infección;
 - c) llevar a cabo una primera etapa de recolección separando el medio de dicho frasco rodante y aislar del mismo el virus propagado;
 - d) reponer el medio en dicho frasco rodante y propagar el virus durante 2 días;
 - e) llevar a cabo una segunda etapa de recolección separando el medio de dicho frasco rodante y aislar del mismo el virus propagado;
 - f) reponer el medio en dicho frasco rodante y propagar el virus durante 2 días; y
 - g) llevar a cabo una tercera etapa de recolección separando el medio de dicho biorreactor y aislar del mismo el virus propagado.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 007959

Bogotá D.C., Enero 21 de 2015 - 13:55:18

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	522606954	21/01/2015	7.044.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
4	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-199477- -00006-0000

Fecha: 2015-02-19 16:27:07
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 17

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0015509

Bogotá D.C., Febrero 06 de 2015 - 16:42:26

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	7951	21/01/2015		530.000.00
RECIBO DE CA	999999999	7952	21/01/2015		530.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134522	18/12/2014		515.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	32.000.00
			<u>\$32.000.00</u>

SON: **TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable. _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-199477- -00006-0000

Fecha: 2015-02-19 16:27:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 17

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Febrero 6 de 2015 - 16:42:27

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0015510

Bogotá D.C., Febrero 06 de 2015 - 16:42:26

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	7951	21/01/2015		530.000.00
RECIBO DE CA	999999999	7952	21/01/2015		530.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134522	18/12/2014		515.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	32.000.00
			\$32.000.00

SON: **TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-199477- -00006-0000

Fecha: 2015-02-19 16:27:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 17

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Febrero 6 de 2015 - 16:42:28