

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50418

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199500

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° 13-199500-00000-0000, por la sociedad Boehringer Ingelheim Vetmedica GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NUEVA CEPA DEL PRRSV EUROPEA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/052475 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° 13664, notificado por fijación en lista el 04 de noviembre 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° 13-199500-00005-0000 del 30 de enero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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."*

SEXTO: 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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50418

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199500

sustentadas por la descripción”.

En cuanto a la reivindicación 1 incluida en el escrito bajo el radicado N° 13-199500-00005-0000, no se ajustan a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, puesto que no es clara al referirse a un virus de PRRSV de tipo europeo, el cual no está definido por sus características estructurales. La solicitante únicamente menciona el número de depósito, lo cual no permite definir ni limitar la invención puesto que no es una característica comparable o definida en el estado del arte. Estas cepas deben ser reclamadas por el número de la secuencia modificada y el número de depósito, como se estipuló en el oficio N° 13664, notificado por fijación en lista el 04 de noviembre de 2014.

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 y 2 no cumplen con el requisito de novedad y las reivindicaciones 3-10 no cumplen con el requisito de nivel inventivo, contenidas en el radicado N° 13-199500-00005-0000. 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 obtener nuevas y mejores vacunas de virus modificados que brinden una protección efectiva contra PRRS, facilitando la respuesta inmune en las células. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona vacunas que facilitan la respuesta inmunitaria celular contra el virus PRRS en animales porcinos.

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 encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Proz- Science -Biology / animal vaccine study	Passage	29/Junio/2008
D2	US 5 989 563	Viral agent associated with mystery swine disease	23/Noviembre/1999

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50418

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199500

El documento D1¹ divulga una vacuna atenuada con el candidato PRRSV europeo vivo 94881 pasajes 64, 36 y 46 utilizando el modelo de cerda preñada con el objetivo de la confirmación de la seguridad de un nuevo aislado.

El documento D2² divulga una vacuna contra el virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) con un agente portador farmacéuticamente efectivo (Párr. [0007]).

7.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo, que es de la cepa depositada en la Colección europea de cultivos celulares (ECACC) con el número de acceso ECACC 11012502” (Radicado N° 13-199500-00005-0000)

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
Un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo con el número de acceso ECACC 11012502 (En la descripción se menciona que dicha cepa depositada es PRRSV atenuado 94481. Págs. 5, 9, 18, 43-44)	Candidato PRRSV europeo vivo 94881 pasaje 64, 36 y 46

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del virus de la reivindicación 1 habían sido previamente divulgadas en el documento D1, el cual da

1 http://www.proz.com/kudoz/english_to_german/biology_tech_chemmicro/2682203-passage.html

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?>

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:50418
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199500

a conocer virus empleados en vacunas atenuadas con el candidato PRRSV europeo vivo 94881 pasaje 64, 36 y 46.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que haga nuevo el virus de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva

7.4. 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, la vacuna reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 3 se refiere a: “Una vacuna para la protección de cerdos contra la infección por PRRSV que comprende el PRRSV atenuado vivo según la reivindicación 1 y un vehiculó farmacéuticamente aceptable” (Radicado N° 13-199500-00005-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 3, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D2	D1
Una vacuna para la protección de cerdos contra la infección por PRRSV que comprende el PRRSV atenuado vivo el cual es un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo,	La vacuna preferiblemente incluye un virus vivo modificado o un virus atenuado PRRVS (Párr. [0007])	Vacuna atenuada con el candidato PRRSV europeo vivo 94881 pasaje 64, 36 y 46.
Vehiculó farmacéuticamente aceptable	Un agente portador farmacéutico efectivo (Párr. [0007])	No se menciona

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga una vacuna con virus vivo modificado o atenuado de PRRVS y un agente portador farmacéuticamente efectivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50418

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199500

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y la vacuna divulgada en el documento D2 consiste en que la presente solicitud hace referencia a virus depositado con el número de acceso ECACC 11012502, el cual corresponde al virus 94881 del PRRS pasado al menos 36 veces por cultivo celular con el fin de modificar el virus de forma que cuando el virus modificado se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRS fracase en producir signos clínicos de enfermedad de PRRS, pero pueda inducir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del PRRS; mientras que el documento D2 no menciona específicamente un número de depósito de la cepa de virus PRRS.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la vacuna mencionada en la presente solicitud con relación a la vacuna del documento D2.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo identificar cepas de virus de PRRVS alternativas, con el fin de hacer más efectiva la vacuna contra el virus de síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV)”.

Sin embargo, en el documento D1 se conoce una vacuna atenuada con el candidato PRRSV europeo vivo 94881 con los pasos 64, 36 y 46, la cual es la cepa empleada en la presente solicitud, con el fin de modificar el virus de forma que cuando el virus modificado se administre a un cerdo u otro mamífero propenso al PRRS fracase en producir signos clínicos de enfermedad de PRRS, pero pueda inducir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del PRRS. Adicionalmente el documento D2 menciona que el virus modificado se propaga y se mantiene en una línea celular de riñón de simio, y esta línea celular es MA-104, que son células de riñón de mono verde africano pasados veinte o más veces (Párr. [0007]), también hace referencia que la administración es intramuscular (Ejemplo 3,5 y 7) y que la vacuna se encuentra liofilizada (Ejemplo 8). La vacuna puede ser producida en cantidades comerciales por un procedimiento que incluye las etapas de preparación de cultivos de expansión de una línea celular de simio; preparación de cultivos de producción mediante la infección de los cultivos de expansión con un virus atenuado; cosechar los cultivos de producción; estabilización y liofilización del virus (Párr. [0011]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a proponer una vacuna como la divulgada en el documento D2 introduciendo el PRRVS 94881 divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 3, de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50418

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199500

Puesto que las reivindicaciones dependientes 4-10 no mencionan características adicionales que hagan inventiva la vacuna tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta que la solicitud tiene novedad puesto que la solicitud reclama específicamente el virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo, que es de la cepa depositada con la Colección de Cultivos Celulares europea (ECACC) bajo el número de acceso ECACC 11012502. Este Despacho considera que el documento D1 anticipa las características estructurales del virus reclamado por la solicitud, puesto que enseña un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV), candidato PRRSV europeo vivo 94881 pasaje 64, 36 y 46; la presente solicitud hace referencia al mismo virus 94881 pasado al menos 36 veces por cultivo celular para modificar el virus (Pág.5), por lo tanto la materia reclamada no tiene novedad.

La solicitante afirma que la solicitud tiene nivel inventivo, puesto que la invención reclamada es una vacuna con el virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo, que es de la cepa depositada con la Colección de Cultivos Celulares europea (ECACC) bajo el número de acceso ECACC 11012502. Este Despacho considera que los documentos D1 y D2 enseñan las características esenciales de la vacuna; el documento D1 divulga el virus 94881 del PRRS pasado al menos 64, 36 y 46 veces, el documento D2 por su parte divulga una vacuna contra el virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) con un agente portador farmacéuticamente efectivo, que efectivamente reduce o previene infección (Párr. [0007]), también revela la producción de vacunas del virus vivo y modificado (Ej. 1), además de los ensayos de duración de inmunidad y del comienzo de la inmunogenicidad de la vacuna (Ej. 4 y 5). Por lo anterior y en vista que el virus reivindicado es 98441 en el pase 36 (Pág. 5); lo cual es anticipado por el documento D1 y las características esenciales de las vacunas del virus PRRSV divulgadas en el documento D2, la vacuna reclamada se considera obvia y carece nivel inventivo.

Con respecto al argumento en el cual la solicitante menciona que la solicitud tiene nivel inventivo, puesto que en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando el compuesto (en este caso los anticuerpos) reclamados tiene una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presenta un uso o efecto sorprendente. Este Despacho aclara que en ningún momento la solicitud reclama anticuerpos definidos estructuralmente; es decir, con las secuencias de cadena pesada, secuencias de cadena ligera y sus respectivas 3CDR de cada cadena, además se recuerda que los usos no son objeto de patentabilidad y que por su parte el objeto de dicha solicitud es la vacuna con el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50418

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-199500

virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "NUEVA CEPA DEL PRRSV EUROPEA", 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 18 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

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