

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:103794**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/13-199500

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución No. 50418 del 18 de Agosto de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “NUEVA CEPA DEL PRRSV EUROPEA”, con fundamento en los artículos 16, 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 y 2 no es nueva, la materia de las reivindicaciones 3 a 10 no cumple con el requisito de nivel inventivo y la reivindicación 1 no cumple con el requisito de claridad.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 09 de Octubre de 2015 con el No. 13-199500-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente sostiene que un certificado de depósito es una forma completamente válida de reclamar inequívocamente una invención, cuando ésta se refiera a un producto o un procedimiento relativo a un material biológico que no se pueda describir de otra manera, tal como lo es un virus o una bacteria. La recurrente sostiene que en este caso no hay una forma sencilla de caracterizar un organismo complejo y no es necesario incluir ninguna otra característica adicional de la cepa, ya que esta caracterización resulta suficiente y además es de acceso público, puesto que cualquier persona puede tener acceso al material depositado.

Con respecto al documento D1, la recurrente sostiene que corresponde a una entrada en una página web de traducciones y que la traducción solicitada corresponde a la palabra “passage” del idioma inglés al alemán. La recurrente indica que la frase en donde aparece “passage” comprende la expresión “live attenuated European PRRSV candidat 94881, passage 64, 36 and 46” sin ninguna información adicional. Y continúa señalando que a partir de la divulgación de esta página de internet no es posible que el Despacho determine que el virus divulgado en el documento D1 es idéntico al virus reclamado en la invención, que corresponde a la cepa depositada en la Colección de cultivos celulares europea (ECACC) bajo el número ECACC 11012502. La recurrente argumenta que el Despacho pasa por alto que para fundar una objeción por falta de novedad el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención y la divulgación debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar la información y en el presente caso, la información proporcionada por el documento D1 no es lo suficientemente completa para que sea posible obtener el virus, ya que no describe todas y cada una de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:103794**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/13-199500

las características del virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de tipo europeo que corresponde a la cepa ECACC11012502. Igualmente, la recurrente cita al Tribunal Andino de Justicia e indica que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usarla y reproducir la invención. Y concluye la recurrente señalando que la información proporcionada por el documento D1 no es lo suficientemente completa para que pueda ser obtenido el virus de la presente invención y tampoco describe todas y cada una de las características del virus del síndrome reproductor y respiratorio (PRRSV) de un tipo europeo, que corresponde específicamente a la cepa ECACC 11012502.

En cuanto al estado de la técnica citado en el análisis de nivel inventivo, específicamente frente a las enseñanzas del documento D2 la recurrente sostiene que divulga vacunas que comprenden un virus PRRS correspondiente a la cepa ATCC VR-2332 pasajes 70 y 75. Particularmente, en el Ejemplo 1, punto c) el documento explica cómo se producen dos vacunas del virus vivo y modificado y concluye que debido a que estos virus son avirulentos, las vacunas que los comprenden no causan señales clínicas asociadas a la enfermedad, pero son capaces de inducir una respuesta inmune en contra de formas patógenas del virus PRRS y concluye que el documento D2 no divulga composiciones que comprendan versiones del virus PRRSV correspondiente a la cepa depositada en la colección ECACC 11012502, como se define en la invención.

En cuanto a las ventajas asociadas a las composiciones la recurrente sostiene que el Ejemplo 1 de la solicitud muestra cómo la vacuna induce una respuesta inmune que inmuniza frente a las formas patógenas de PRRS sin causar señales clínicas de enfermedad, confiriendo una protección superior y mejorada contra la exposición a PRRSV heteróloga. Este hecho también fue reconocido por el reporte preliminar internacional de patentabilidad. Y concluye que a partir de las enseñanzas de los documentos citados en la Resolución impugnada no es posible derivar la sugerencia o motivación razonable para que la persona versada en la materia llegara a la vacuna reivindicada y agrega que la única manera de llegar a la invención reivindicada, a través del estado de la técnica citado, corresponde a un análisis retrospectivo basado en el desglose de los elementos como si se tratara de armar un rompecabezas con piezas aisladas y afirma que se debe reconocer el nivel inventivo en la medida que se presenta una estructura inesperada y un efecto técnico mejorado impredecible a partir del estado de la técnica citado.

**TERCERO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Teniendo en cuenta los argumentos de sociedad recurrente este Despacho se permite manifestar que el objeto de la invención está presente en el radicado bajo el No. 13-199500-00005-0000 del 30 de enero de 2015 y corresponde a:

- i) Un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo que corresponde a la cepa depositada en la colección europea

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:103794**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/13-199500

ECACC bajo el número de acceso ECACC 11012502. (Reivindicaciones 1 y 2).

- ii) Una vacuna para la protección de cerdos contra la infección de PRRSV que comprende el virus atenuado y un vehículo farmacéuticamente aceptable. Y donde la vacuna eventualmente puede incluir un patógeno no PRRSV, seleccionado de virus de la pseudorrabia, virus de la influenza porcina, parvovirus porcino, virus de gastroenteritis transmisible, *E. coli*, *Erysipelo rhusiopathiae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella choleraesuis*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*. (Reivindicaciones 3 a 10).

Bajo este panorama es importante reiterar que el requerimiento formulado por el Despacho, en cuanto a la definición en términos de la secuencia de ácido nucleico del virus modificado no se supera por el hecho de incluir la referencia al certificado de depósito de material biológico emitido por la autoridad europea ECACC. Como se indicó en la Resolución impugnada, la referencia al número de depósito no permite comparar el virus mutante frente a las cepas silvestres, por lo cual no es posible identificar en qué consiste la modificación y limitar de esta manera la invención, frente a lo conocido en el estado de la técnica. Se destaca en este punto que en la divulgación que acompaña la solicitud se indica que las variantes del virus PRRS reivindicadas tienen una secuencia de nucleótidos que tiene al menos 95% de homología con las SEQ ID NO. 1 ó 10 (Pág. 5 de la descripción de la solicitud), sin embargo, con la única referencia al depósito no es posible establecer en qué consiste el 5% de diferencias y las ventajas en relación con la mutación.

Vale la pena destacar en este punto que el requisito de caracterización de forma clara y precisa se lleva a cabo mediante la descripción y definición por escrito del material biológico, esto implica hacer referencia a la secuencia de ácido nucleico (SEQ ID NO.) del mutante atenuado que ha sido obtenido, una vez se ha sometido a países la SEQ ID NO. 1 del virus de siembra maestro PRRS de 94881 (parental), y se complementa con la presentación del certificado de depósito del material biológico ante autoridad reconocida a los fines del Tratado de Budapest, por lo que no le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que el requisito de definición clara y precisa del objeto se subsana por el hecho de presentar el certificado. De hecho la descripción detallada y la caracterización del objeto tienen como finalidad establecer cuál es el aporte novedoso e inventivo frente al estado de la técnica, para lo cual se requiere la definición en términos estructurales de la secuencia de ácido nucleico del virus PRRSV mutante.

También es del caso manifestar que la solicitante hizo caso omiso al llamado de la Superintendencia a caracterizar en debida forma el virus mutante reivindicado, específicamente cuando se indicó mediante el Oficio No. 13664 del 29 de octubre de 2014, la necesidad de aportar la definición del virus por referencia a la secuencia de ácido nucleico que identifica al mutante PRRSV. Es del caso señalar en este punto que bajo la Decisión 486 solo es posible patentar material biológico modificado, por lo que la única manera de identificar en qué consiste la mutación sobre el virus parental consiste

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:103794**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/13-199500

en aportar la secuencia de ácido nucleico que identifica al PRRSV atenuado,

Con respecto al documento D1, es del caso manifestar que le asiste la razón a la recurrente cuando sostiene que dicha publicación corresponde a una entrada en una página web de traducciones y que la traducción solicitada corresponde a la palabra “passage” del idioma inglés al idioma alemán. Si bien es cierto que en dicha página aparece una referencia al proyecto denominado: *“Evaluation of the safety of the live attenuated European PRRSV vaccine candidat 94881 passage 64, 36 and 46 using the pregnant sow model (Study No 2006091) with the aim of the confirmation of the safety of a novel isolate in the reproductive model in gilts (the Project)”* en donde se menciona el virus vivo atenuado del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) candidato 94881, no hay certeza de la información relacionada con el virus y menos si apunta a las características del virus atenuado y sometido a pases, depositado en la colección europea ECACC bajo el número de depósito ECACC 11012502, como lo manifiesta la recurrente. Por otra parte, no hay certeza de la fecha de publicación en el blog o bitácora web y que esta corresponda al proyecto citado y por lo tanto, al candidato 94881. La fecha que aparece reportada en el blog: 29 de Junio de 2008 aparece por fuera de la consulta realizada en el blog y por consiguiente de la referencia bibliográfica, por lo tanto no es posible establecer sin ambigüedad que en el estado de la técnica exista un documento disponible en la web, con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada, en el que se divulgue el mutante de PRRSV reclamado por referencia al número de depósito ECACC 11012502. También es del caso manifestar que le asiste la razón a la recurrente cuando indica que el documento D1 no divulga el número del certificado bajo el cual se deposita el virus mutante reivindicado, por lo que este Despacho reconoce que hubo un error al citar esta referencia y afectar la novedad de la materia reivindicada.

Adicionalmente, se presenta un error en la Resolución porque relaciona el número de depósito ECACC 11012502 con la variante candidata 94881, cuando en el capítulo descriptivo de la solicitud (Pág. 9) se indica que la cepa atenuada es ECACC 11012502, que corresponde a la cepa reivindicada en el radicado bajo el No. 13-199500-00005-000, esta variante es producto de un virus atenuado maestro (MLV parental) del genotipo europeo virulento denominado 94881 depositada bajo el número ECACC 11012501 (Pág. 11). De esta manera, el documento tampoco resulta válido en la medida que el número de pases 64, 36 y 46 no anticipan los 108 pases a los que se hace referencia para el caso de la cepa reivindicada.

También es cierto que para fundar una objeción válida por falta de novedad, el estado de la técnica citado debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención y la divulgación debe ser completa y que se encuentra directamente relacionado con las características esenciales del objeto reivindicado. Sin embargo, en el presente caso no se describen todas y cada una de las características estructurales del virus del síndrome reproductor y respiratorio (PRRSV) de tipo europeo, que corresponde específicamente a la cepa ECACC 11012502.

En cuanto a las enseñanzas del documento D2 (US5989563), citado en la Resolución

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:103794**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/13-199500

impugnada, se destaca la divulgación de una vacuna contra el virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV), con un agente portador farmacéuticamente aceptable (Párr. 0007), en donde las variantes del virus divulgadas son mutantes vivas o atenuadas. No obstante, en el precitado documento no se hace referencia específicamente al candidato europeo parental 94881 del PRRS indicado en la solicitud ni al mutante vivo atenuado de la reivindicación 1, tampoco se menciona que corresponda a una variante europea del subtipo 1 con un número de pases como el que se indica para el virus mutante de la invención, identificado bajo el número de depósito ECACC 11012502. Bajo este entendido, no es posible reiterar la falta de nivel inventivo, debido a que el documento no presenta la sugerencia o motivación razonable para que la persona versada en la materia llegue a obtener la variante indicada.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien los documento(s) D1 y D2 no resultan relevantes para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica como por ejemplo:

Stadejek. T. *et al.* "Porcine reproductive and respiratory syndrome virus strains of exceptional diversity in eastern Europe support the definition of new genetic subtypes" <sup>1</sup> publicado en 2006, el cual divulga las secuencias ORF5 y ORF7 del virus PRRS genotipo europeo, que es materia cercana a la invención reivindicada en la solicitud.

Beilage E. *et al.* "Frequency of PRRS live vaccine virus (European and North American genotype) in vaccinated and non-vaccinated pigs submitted for respiratory tract diagnostics in North-Western Germany" <sup>2</sup> publicado en 2009, el cual divulga variantes silvestres del virus PRRS obtenidas de cerdos criados al noroeste de Alemania y la valoración de su genotipo, materia cercana a la invención reivindicada en la solicitud, por lo tanto, es pertinente realizar un nuevo examen de fondo.

En cuanto a las ventajas asociadas a la inmunización con una variante de PRRS atenuada como la depositada bajo el número ECACC 11012502, es del caso manifestar que si bien se presenta un nivel de protección sin que se presenten signos clínicos, es necesario revisar el estado de la técnica citado con el fin de evaluar si se presenta un verdadero salto cualitativo en la regla técnica.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

<sup>1</sup> doi: 10.1099/vir.0.81782-0

<sup>2</sup> doi:10.1016/j.prevetmed.2009.07.010

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:103794**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/13-199500

**RESUELVE:**

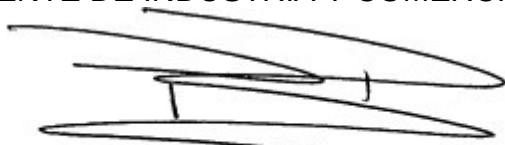
**ARTÍCULO PRIMERO:** Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 50418 del 18 de Agosto de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH., advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**  
Dada en Bogotá D.C., el 31 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO**

Doctor(a)  
**CARLOS R. OLARTE GARCIA**, office@olartemoure.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño  
Revisó: Olga Rosa Gonzalez Fonseca  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez