



No. 13-199500- -00009-0000

Fecha: 2015-10-09 17:19:38 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 412 REPOSPRESRLCU Folios: 9

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Ánas
Guillermo Parra
Erika Jhisset Suárez
Liliana Galindo

Medellín

María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Maritza P. Ruiz
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera

Barranquilla

Gina De Echeona
José J. Dangond

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 13-199.500

Solicitud de patente de invención titulada: "NUEVA CEPA DEL PRRSV
EUROPEA"

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH.

Nuestra Ref.: P2013/000122

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 50418, notificada por edicto desfijado el 25 de septiembre de 2015.

1. ANTECEDENTES

1.1 La solicitud de patente ventilada en este expediente fue presentada el 22 de agosto de 2013, con un Capítulo Reivindicatorio original de 26 reivindicaciones.

1.2 La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) emitió el primer y único examen de fondo notificado por fijación en la lista No. 44 del 04 de noviembre de 2014, correspondiente al Oficio No. 13664, objetando materia no patentable, la claridad, novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

1.3 En respuesta al primer y único examen de fondo, el 30 de enero de 2015 presenté un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 10 reivindicaciones, y proporcioné argumentos en favor de la patentabilidad, claridad, la novedad y el nivel inventivo de la materia limitada.

1.4 La SIC, por medio de la Resolución No. 50418, notificada por edicto desfijado el 25 de septiembre de 2015, niega las Reivindicaciones 1 a 10 por supuesta falta de claridad, novedad y el nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones 1 a 10 presentadas el 30 de enero de 2015, o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar la patentabilidad de las Reivindicaciones 1 a 10 en la Resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1 a- La SIC insiste que la Reivindicación 1 no cumple con los parámetros establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, ya que no es clara al referirse a un virus de PRRSV de tipo europeo, el cual no está definido por sus característica estructurales. Solamente se menciona el certificado de depósito que no permite definir ni limitar la invención, puesto que no es una característica comparable o definida en el estado del arte. Las cepas deben ser reclamadas por el número de la secuencia modificada y el número de depósito.

b- En cuanto al número de depósito, respetuosamente me permito señalar que estoy en desacuerdo con la opinión del Despacho.

En primer lugar, me permito llamar la atención del Despacho sobre el artículo 29 de la Decisión 486, que establece lo siguiente:

*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.*

El depósito deberá efectuarse, a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o, cuando fuese el caso, en la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoque. Serán válidos los depósitos efectuados 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 del depósito y el número de depósito atribuido por tal institución.

El depósito del material biológico sólo será válido para efectos de la concesión de una patente si se hace en condiciones que permitan a cualquier persona interesada obtener muestras de dicho material a más tardar a partir de la fecha del vencimiento del plazo previsto en el artículo 40. (énfasis fuera del texto)

Así las cosas, 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. Es decir, dado que no hay una forma sencilla de caracterizar un organismo complejo, como un virus o una bacteria, no es necesario incluir ninguna otra característica adicional de la cepa, ya que esta caracterización resulta suficiente y además es completamente pública, puesto que cualquier persona puede tener acceso a dicho material depositado. En este punto, me permito llamar la atención sobre el artículo 3(b) del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes que también señala:

*(...) b) Todo Estado contratante podrá exigir una copia del recibo del depósito previsto en el apartado a), expedido por la autoridad internacional de depósito
(...)*

De acuerdo con lo anterior, se puede concluir que el depósito es público, por lo que cualquier persona interesada puede tener acceso al material depositado y por lo tanto un completo acceso a la divulgación de la patente. En este sentido, considero relevante señalar que utilizar únicamente el Certificado de Depósito como forma de caracterización es completamente válida y suficiente para cualquier persona medianamente versada en la materia, puesto que no necesita de ninguna otra característica estructural que la acompañe, dado que el Certificado caracteriza el organismo

per se, como un todo, e incluso resulta más limitado caracterizarlo de esta manera que empleando modificaciones y mutaciones genéticas específicas.

3.2. a- El Despacho insiste que el documento “Proz-Science-Biology/animal vaccine study-Passage” (D1) afecta la novedad de las Reivindicaciones 1 y 2, y muestra la siguiente tabla comparativa:

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 lo anterior, el Despacho concluye que las características esenciales del virus de las Reivindicaciones 1 y 2 habían sido previamente divulgadas en D1, que divulga virus empleados en vacunas atenuadas con el candidato PRRSV europeo vivo 94881 pasaje 64, 36 y 46.

b- Frente a este argumento, me permito señalar nuevamente que D1 sencillamente corresponde a una entrada en una página web de traducciones, correspondientes a la traducción solicitada de “passage” de Inglés a Alemán. Esta frase en donde “passage” aparece, comprende la siguiente expresión “live attenuated European PRRSV candidat 94881 passage 64, 36 and 46” sin ninguna información adicional:

14:46 Jun 29, 2008

English to German translations [PRO]
Science - Biology (-tech,-chem,micro-) / animal vaccine study

English term or phrase: passage

Jetzt muss ich mich doch an die Fachleute aus dem Bereich Biologie/Pharma/Tiermedizin wenden. Das Ganze geht mir wirklich über den Kopf (kein Fachmann) und auch nach langem Googeln bin ich noch nicht viel weiter gekommen. Es geht um eine Studie zur Unbedenklichkeit eines Lebendimpfstoffes gegen PRRS. Meine Frage betrifft verschiedene Bestandteile des Titels dieser Studie. Ich werde die Fragen aufteilen und falls (hoffentlich) Antworten eingehen, versuchen, daraus den ganzen Satz zu basteln. Wenn jemand freundlicherweise den ganzen Satz versuchen will, dann wäre ich natürlich auch nicht böse.
Hier der Satz:
"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)"
Bisher gefunden:
Für "live attenuated European PRRSV vaccine candidate": Attenuierter europäischer PRRSV-Lebendimpfstoff-Kandidat
Frage: Was ist technisch "passage" (Nr. xxx) und wie wird das übersetzt? Scheinbar ist hier ein fester Versuchsvorgang gemeint, der (amtlich) vorgeschrieben ist. Irrt sich?

German translation: Passage

Explanation:
Der Impfstamm wird durch die Passage des Virus in Meerschweinchen-Gewebe abgeschwächt und dann in menschlichen Zellkulturen vermehrt.
<http://www.sueddeutsche.de/gesundheit/special/993/100893/3/1...>

Der für Impfungen verwendete BCG Bakterienstamm wurde durch serielle Passage durch Kulturmedien und der daraus resultierenden Abschwächung der Virulenz aus Mycobacterium bovis gewonnen.
www.drjunge.de/pdf/tbc_ger_web.pdf

Selected response from:
Andrea Winzer
United States
Local time: 17:54

2 Ivo Lang
United Kingdom

Local time: 22:54

Sin embargo, a partir de la divulgación de esta página de internet, no es posible que el Despacho determine que el virus de D1 es idéntico al virus reclamado en la invención, que corresponde

Página 4 de 9

específicamente a la cepa depositada con la Colección de Cultivos Celulares europea (ECACC) bajo el número de acceso ECACC 11012502.

En este punto, el Despacho no debe dejar de lado que para poder fundar una objeción por novedad, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Igualmente, no puede omitir que el Tribunal Andino de Justicia ha determinado 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 usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En este caso, la información proporcionada por D1 no es lo suficientemente completa para que pueda ser obtenido el virus de la presente invención y de hecho, no describe todas y cada una de las características de un virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo, que corresponde específicamente a la cepa depositada con la Colección de Cultivos Celulares europea (ECACC) bajo el número de acceso ECACC 11012502.

3.3. a- Adicionalmente, el Despacho señala que D1 y el documento US 5989563 (D2) afectan el nivel inventivo de la invención y presenta la siguiente tabla:

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 Despacho señala que D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la Reivindicación 3, porque divulga una vacuna con virus vivo modificado o atenuado de PRRVS y un agente portador farmacéuticamente efectivo. La diferencia con la Reivindicación 3 de la invención es que el virus reclamado tiene un 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 no produzca signos clínicos de PRRS, pero pueda inducir una respuesta inmunitaria que inmunice al mamífero contra formas patógenas del PRRS, mientras que D2 no menciona específicamente un número de depósito de la cepa del virus PRRS. Sin embargo, no se evidencia un efecto técnico asociado a la vacuna. Por lo tanto, el problema técnico objetivo es

¹ Manual Andino de Patentes, OMPI 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 9.4.
² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>);
y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

cómo identificar cepas de virus de PRRS alternativas, con el fin de hacer más efectiva la vacuna contra el virus PRRS.

Sin embargo, el Despacho argumenta que D1 describe una vacuna atenuada con el candidato PRRSV europeo vivo 94881 con los pasajes 64, 36 y 46, que es la cepa empleada en la presente invención. Adicionalmente, D2 describe que el virus modificado se propaga y se mantiene en una línea celular de riñón de simio y ésta línea celular es MA-104, que son células de riñón de mono verde africano pasados veinte o más veces. D2 también describe que la administración es intramuscular (Ejemplo 3, 5 y 7) y que dicha vacuna se encuentra liofilizada (Ejemplo 8). En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a producir una vacuna como la divulgada en D2 incluyendo el PRRSV 94881 de D1, para así llegar de forma obvia a la Reivindicación 3.

b- En primer lugar, me permito señalar que D2 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), explica cómo se producen dos vacunas del virus vivo y modificado. D2 señala que, en vista de que los dos virus son sustancialmente avirulentos, las vacunas que comprenden los mismos no causan señales clínicas de enfermedades causadas por el PRRS, pero fueron capaces de inducir una respuesta inmune que inmuniza el animal en contra de las formas patógenas del virus PRRS. Además, los Ejemplos 4 y 5 son relevantes en tanto muestran los ensayos de duración de inmunidad y del comienzo de la inmunogenicidad de la vacuna que comprende la cepa ATCC VR-2332 de virus vivo, pasaje 75. Por otra parte, los Ejemplos 6 y 7 ilustran información sobre la vacunación de cerdos jóvenes con la vacuna que comprende la cepa pasaje 70 y 75, respectivamente.

De acuerdo con lo anterior, D2 no divulga composiciones de vacuna que comprendan el virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo, que corresponde específicamente a la cepa depositada con la Colección de Cultivos Celulares europea (ECACC) bajo el número de acceso ECACC 11012502, tal y como las composiciones de la presente invención.

Adicionalmente, el Despacho se equivoca al señalar que:

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

Y me permito llamar respetuosamente la atención del Despacho sobre el Ejemplo 1 de la presente invención, en donde se muestra que la vacuna reclamada de hecho induce una respuesta

inmune que inmuniza al mamífero frente a las formas patógenas de PRRS sin causar señales clínicas de la enfermedad causada por el virus PRRS y confiriéndole una protección mejorada contra la exposición a PRRSV heteróloga (como se muestra en las páginas 23-37), que también ha sido reconocido en el Reporte Internacional Preliminar de Patentabilidad (bajo el punto 2.1, página 8). De acuerdo con lo anterior, el Despacho simplemente ha ignorado los efectos proporcionados por las vacunas de la invención.

Por otro lado, tal y como lo señalé anteriormente, D1 no divulga las características esenciales del virus del síndrome reproductor y respiratorio porcino (PRRSV) de un tipo europeo, que corresponde específicamente a la cepa depositada con la Colección de Cultivos Celulares europea (ECACC) bajo el número de acceso ECACC 11012502. Es decir, nada en D1 y/o D2 hubiera motivado a la persona medianamente versada en la materia a producir particularmente una vacuna con las cepas atenuadas de la invención, con la expectativa de obtener esos resultados. Teniendo en cuenta todo lo anterior, la presente invención no es obvia a partir de las enseñanzas de D1 y D2.

En este punto me permito cuestionar al Despacho ¿de qué manera la persona medianamente versada en la materia habría llegado a las vacunas de la invención a partir de un documento que divulga vacunas con una cepa diferente del virus (D2), y una divulgación general que de ninguna manera incluye las características estructurales del virus de la invención?, ya que a partir del análisis anterior, se evidencia que, de ninguna manera, la persona medianamente versada en la materia habría llegado a las vacunas de la presente invención a través de las enseñanzas del arte previo citado por el Despacho.

No es aceptable a quien examina una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis del Despacho, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la podría llegar a la composición de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada, que tampoco llevaría a la persona a la composición dado que todos los documentos citados por la SIC no contienen un hilo conductor que las una o ligue de una forma coherente que guiara a la composición aquí reclamada.

El estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como “análisis hindsight”. Para entender el análisis equivocado que realiza la SIC, podemos citar el Manual

Andino de Patentes, que indica claramente: “...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...La SIC debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”³ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

De aceptar el estándar de nivel inventivo de la SIC, donde supuestamente el desarrollo de la composición aquí reclamada es obvia, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. Nada se inventa de la nada. En este sentido, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que la divulgación del arte previo utilizada para desvirtuar la patentabilidad de una invención, debe ser lo suficientemente detallada para que una persona medianamente versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención sin acudir a experimentación adicional alguna⁴. Evidentemente, la SIC simplemente buscó algunas palabras clave en D1 relacionadas con la familia del virus de la presente invención de la Reivindicación 1 y la combinó con las escasas enseñanzas de D2 en relación con vacunas, sin explicar de manera coherente, motivada y detallada los argumentos en contra del nivel inventivo.

Adicionalmente, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para 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 documentos.⁵ Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química [aplicable para la biotecnología] 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 previo**⁶. En el presente caso, la composición reclamada cumple, no solo con uno de los criterios, sino con los dos, ya que es una composición no obvia respecto al estado del arte, y los resultados presentados en los Ejemplos 5 a 10 son sorprendentes e inesperados, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

³ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁴ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

⁵ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (<http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁶ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (<http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo de la presente invención suministrada anteriormente, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar la composición aquí reclamada.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295