

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9207

Ref. Expediente N° 12076692

Señor(a)
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA, INC.
patents@olartemoure.com

Asunto: Patente PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/055951				
Fecha de Presentación Internacional	9 de noviembre de 2010				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 14-076692-00000-0000	10/Mayo/2012
Reivindicaciones:	Radicado N° 14-076692-00000-0000	10/Mayo/2012
	Radicado N° 14-076692-00004-0000	06/Agosto/2012
	Radicado N° 14-076692-00008-0000	18/Marzo/2014
	Radicado N° 14-076692-00012-0000	10/Marzo/2015
Dibujos:	Radicado N° 14-076692-00000-0000	10/Mayo/2012
Secuencias:	Radicado N° 14-076692-00000-0000	10/Mayo/2012
Prioridad(es):	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/259.728 Fecha: 10 de noviembre de 2009	

Oficio N° 9207

Ref. Expediente N° 12076692

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 14-076692-00012-0000).

Título de la solicitud: “Antígenos de *Actinobacillus suis*”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener vacunas autógenas y tratamientos anti microbianos para el control de *A. suis*.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inmunogénica que comprende un sobrenadante o filtrado de un cultivo de *A. suis* y un adyuvante útil en el tratamiento de la infección por *A. suis*.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K39/102; A61P31/04.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1. La reivindicación 1 no es clara ya que reclama una composición inmunogénica la cual pretende ser caracterizada de manera general ya que se menciona que comprende: “*el sobrenadante o filtrado recogido de uno o varios cultivos de A. suis (...)*” y “*un adyuvante*”. Se recuerda al solicitante que una composición inmunogénica debe caracterizarse por sus componentes y las proporciones de los mismos, en el caso de la solicitud existe soporte para tres prototipos de vacuna desarrollados por el solicitante que comprenden diferentes proporciones del antígeno / adyuvante y son definidas como: vacunas de células enteras de KSU-1 inactivadas con formalina y mezcladas con el adyuvante emulsigen, vacunas de sobrenadantes de KSU-1 filtrados inactivados con formalina y mezcladas con adyuvante emulsigen, vacunas de las fracciones OMP o insolubles de KSU-1 que comprenden la solubilización de los precipitados celulares, sonicación, ultrafiltración de los mismos y su

Oficio N° 9207

Ref. Expediente N° 12076692

mezcla con el adyuvante emulsigen (Pág. 17-39 del radicado N° 12-076692-00012-000). Por lo cual se sugiere describir adecuadamente la composición de las modalidades preferidas de dicha vacuna según lo divulgado en el capítulo descriptivo e incluir la composición del adyuvante para que dicha reivindicación se encuentre correctamente definida.

2. Las reivindicaciones 2 a 4 no son claras ya que se refieren a una composición inmunógena mediante las expresiones: “*el sobrenadante o filtrado esta esencialmente libre de células de A. suis*”, “*el sobrenadante está inactivado*” o “*el sobrenadante es inactivado con formalina*” que se consideran resultados a alcanzar que no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
3. La reivindicación 10 es clara debido a que se refiere a un kit que comprende un sobrenadante filtrado de un cultivo de *A. suis* y un adyuvante, sin embargo se evidencia que dicha mezcla de componentes no se refiere a una composición verdadera, ya que no se identifican competentes provenientes de preparaciones individuales que al combinarse den lugar a un efecto sinérgico, es decir a pesar de que el solicitante encabece la reivindicación como kit de partes en realidad el objeto de la misma se refiere a la composición previamente reclamada, en razón a que el adyuvante no proporciona ningún efecto sinérgico al principio activo, el cual además no se encuentra definido adecuadamente. Se sugiere al solicitante definir correctamente dicha reivindicación incluyendo todas las características técnicas esenciales del objeto reclamado y evitar reclamar los mismos objetos en varias reivindicaciones.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: noviembre 10 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Art. 1*	“The importance of secreted virulence factors in <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> bacterin preparation: a comparison”	Octubre/1993
D2	Art 2**	“Phylogeny of 54 Representative Strains of Species in the Family Pasteurellaceae as Determined by Comparison of 16S rRNA Sequences”	Marzo/1992

Oficio N° 9207

Ref. Expediente N° 12076692

* “The importance of secreted virulence factors in *Actinobacillus pleuropneumoniae* bacterin preparation: a comparison” Fredorka-Cray P., et al., Veterinary Microbiology, 37 (1993) 85-100.

** “Phylogeny of 54 Representative Strains of Species in the Family Pasteurellaceae as Determined by Comparison of 16S rRNA Sequences” Dewhirst F., et al., JOURNAL OF BACTERIOLOGY, Mar. 1992, p. 2002-2013 Vol. 174, No. 6.

El documento D1¹ divulga una comparación entre la eficacia de un concentrado libre de células recogido en cultivo de *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP) seotipo 1 que creció hasta fase media logarítmica y cuatro bacterinas comerciales, donde la composición libre de células contiene: carbohidratos, endotoxinas, proteínas y tiene actividad hemolítica y citotóxica (Pág. 85, Resumen).

El documento D2² divulga la determinación de la filogenia molecular empleando rARN 16S para 54 cepas representativas de la familia *Pasteurellaceae*, de dichas cepas 15 correspondían a *Pasteurella*, 16 a *Actinobacillus* y 23 a *Haemophilus*, el árbol filogenético fue construido con base en similaridad empleando el método de Neighbor-Joining y en el 53 cepas se agruparon 4 grandes *clusters*, dichos grandes *clusters* comprendían múltiples sub-grupos, de cepas que evolucionan tanto rápida como lentamente (Pág. 2002, Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición inmunógena contra una infección de *Actinobacillus suis*, que comprende (...)” (Radicado N°. 12-076692-00012-00000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Una composición inmunógena contra una infección de <i>Actinobacillus suis</i> que comprende:	Vacuna que comprende (Pág. 87, Párr. [2]).	No se menciona
El sobrenadante filtrado, recogido de uno o varios cultivos de <i>A. suis</i> cultivado entre OD600=0,755 y OD600=0,815 y	Un concentrado libre de células de <i>A. pleuropneumoniae</i> obtenido mediante la recolección de un sobrenadante de cultivo estéril de mitad de fase logarítmica (Pág. 87, Párr. [2]).	Especies del genero <i>Actinobacillus</i> cercanamente relacionadas mediante filogenia molecular empleando ARN 16S que comprende <i>A. pleuropneumoniae</i> y <i>A. suis</i> (Pág. 2011, Col. Der, Párr. [1]).
Un adyuvante.	Dicho concentrado se mezcló con un adyuvante (Pág. 87,	No se menciona

1 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378113593901849>

2 <http://j.b.asm.org/content/174/6/2002.long>

Oficio N° 9207

Ref. Expediente N° 12076692

	Párr. [2]).	
--	-------------	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una vacuna que comprende (Pág. 87, Párr. [2]) un concentrado libre de células de *A. pleuropneumoniae* obtenido mediante la recolección de un sobrenadante de cultivo estéril de mitad de fase logarítmica, la posterior adición de glicerol al 3% y PEG al 20 % p/v, la centrifugación para colectar el precipitado, la disolución del mismo en buffer salino a pH 6,8, la diálisis durante toda la noche a 4°C, la filtración en filtro de celulosa de 0,22µM y finalmente la mezcla con un adyuvante emulsionante al 20% previa a su uso (Pág. 87, Párr. [2]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que el sobrenadante filtrado proviene del cultivo de *Actinobacillus suis*.

El efecto que logra el incluir un sobrenadante de cultivo filtrado de dicha especie es que permite la obtención de un inmunógeno con antígenos específicos para el tratamiento de la infección causada por *A. suis*.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener un inmunógeno con antígenos específicos de *A. suis*.

Sin embargo, según análisis filogenéticos moleculares para las especies del genero *Actinobacillus* obtenidos mediante comparaciones de ARN 16S, se relaciona cercanamente en un cluster de agrupamiento a las especies de *A. pleupneumoniae* y *A. suis* (Pág. 2011, Col. Der, Párr. [1]). En razón a lo anterior al agruparse en un mismo clado dichas especies presentan características genéticas y bioquímicas similares entre sí.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, cultivaría una cepa de *A. suis* como la del documento D2, para obtener un inmunógeno específico de la misma en una composición para el tratamiento de una infección en una especie cercana como la divulgada en el documento D1, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2, 3 y 10 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 3 y 10 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 6 consiste en: “Un método para preparar la composición inmunógena de la reivindicación1 que comprende: (...)” (Radicado N°. 12-076692-00012-00000).

Oficio N° 9207

Ref. Expediente N° 12076692

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método para preparar una composición inmunógena de <i>Actinobacillus suis</i> que comprende:	Métodos para la preparación de la vacuna que comprende (Pág. 87, Párr. [2])	No se menciona
a) Cultivar un cultivo de <i>Actinobacillus suis</i> entre OD600=0,755 y OD600=0,815	Cultivar <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , incubarlo a 37°C por 4 horas y permitir que se alcance la fase logarítmica (Pág. 86, Párr. [3])	Especies del genero <i>Actinobacillus</i> cercanamente relacionadas mediante filogenia molecular empleando ARN 16S que comprende <i>A. pleuropneumoniae</i> y <i>A. suis</i> (Pág. 2011, Col. Der, Párr. [1]).
b) Recoger un sobrenadante para producir un filtrado; y	Centrifugar los cultivos y obtener los sobrenandantes (Pág. 86, Párr. [3])	No se menciona
c) Filtrar el sobrenadante para producir un filtrado	El concentrado resultante es filtrado a través de un filtro de acetato de celulosa 0,22µM (Pág. 86, Párr. [3])	No se menciona
d) Mezclar el filtrado con un adyuvante.	Y es mezclado con el adyuvante emulsinogeno al 20% (Pág. 86, Párr. [3])	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga métodos para la preparación de una vacuna que consiste en un concentrado libre de células de *A. pleuropneumoniae* (Pág. 87, Párr. [2]) que comprende cultivar *Actinobacillus pleuropneumoniae*, incubarlo a 37°C por 4 horas y permitir que se alcance la fase logarítmica, centrifugar los cultivos y obtener los sobrenandantes (Pág. 86, Párr. [3]), en donde el concentrado resultante es obtenido mediante la posterior adición de glicerol al 3% y PEG al 20 % p/v, seguida de la recolección del precipitado por centrifugación y la disolución del mismo en buffer salino a pH 6,8, posteriormente se dializa durante toda la noche a 4°C, luego se filtra en filtro de celulosa de 0,22µM y se mezcla con un adyuvante emulsionante al 20% previo a su uso (Pág. 87, Párr. [2]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y el método divulgado de D1 consiste en que el sobrenadante filtrado proviene del cultivo de *Actinobacillus suis*.

Oficio N° 9207

Ref. Expediente N° 12076692

El efecto que logra el incluir un sobrenadante de cultivo filtrado de dicha especie es que permite la obtención de un inmunógeno con antígenos específicos para *A. suis*.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el método conocido en D1 para obtener un inmunógeno con antígenos específicos de *A. suis*.

Sin embargo, según análisis filogenéticos moleculares para las especies del genero *Actinobacillus* obtenidos mediante comparaciones de ARN 16S, se relaciona cercanamente en un cluster de agrupamiento a las especies de *A. pleupneumoniae* y *A. suis* (Pág. 2011, Col. Der, Párr. [1]), en razón a lo anterior al agruparse en un mismo clado dichas especies presentan características genéticas y bioquímicas similares entre sí.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, cultivaría una cepa de *A. suis* como la del documento D2, para obtener un inmunógeno específico de la misma en una composición para el tratamiento de una infección en una especie cercana de acuerdo al método divulgado en el documento D1, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 7 y 8 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 6 – 8 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Art. 1*	1 – 3, 6 – 8 y 10	Nivel Inventivo
D2	Art 2**	1 – 3, 6 – 8 y 10	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de

Oficio N° 9207

Ref. Expediente N° 12076692

requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue elaborado el 07 de septiembre de 2016.

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ

Revisado: SANDRA CAROLINA CRESPO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ