

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15237

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123789

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 03 de noviembre de 2009, con el N° 09-123789-00000-0000, por la sociedad Inviragen, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA ESTABILIZAR VIRUS VIVOS ATENUADOS", que corresponde a la solicitud internacional PCTUS2008/059472 del 04 de abril de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 626 del 22 de marzo de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14208, notificado por fijación en lista el 14 de agosto de 2012, 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° 09-123789-00007-0000 del 19 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 23 que rempazan 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 de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: "MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA ESTABILIZAR VIRUS VIVOS ATENUADOS CON COPOLÍMEROS DE BLOQUE, ALBÚMINAS Y AGENTES DE HIDRATO DE CARBONO".

SEXTO: 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.*"

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 23, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Página 1 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15237

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123789

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones y métodos para estabilizar y reducir la degradación de virus vivos atenuados. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones que pueden incluir combinaciones de componentes que reducen el deterioro de un virus vivo atenuado.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de abril de 2007, 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03/086443	"Spray Freeze Dry of Compositions for Intranasal Administration"	23/Octubre/2003
D2	WO 03/087327	"Preservation of Bioactive Materials y Freeze Dried Foam"	23/Octubre/2003

El documento D1¹ divulga métodos y composiciones para preservar materiales bioactivos, como péptidos, ácidos nucleicos, virus, bacterias o liposomas en partículas atomizadas congeladas (Resumen; Pág. 5, Párr. 10).

El documento D2² divulga métodos y composiciones para preservar materiales bioactivos en una matriz de espuma seca, donde el material bioactivo puede ser un virus vivo atenuado (Resumen; Pág. 4, Párr. 11; Pág. 6, Párr. 17).

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: "*Se considerará que una*

1URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=03086443A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20031023&DB=EPODOC&locale=en_EP

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

CC=WO&NR=03087327A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20031023&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 2 de 9

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1067418091

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contáctenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15237

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123789

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 composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "Una composición de virus vivos atenuados que comprende: uno o más virus vivos atenuados; uno o más copolímeros de bloque..." (Pág. 82 del radicado N° 09-123789-00007-0000).

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 los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición de virus vivos atenuados que comprende:	Composición de virus vivos atenuados que comprende:	Composición de virus vivos atenuados que comprende:
uno o más virus vivos atenuados	Virus vivos atenuados (Pág. 50, ej. 1, Párr. 139)	Virus vivos atenuados (Pág. 36, ej. 1, Párr. 123)
Uno o más agentes copolímeros de bloque (EO-PO)poli(óxido de etileno) y poli(óxido de propileno) poloxámero 407, pluronic	Copolímero de bloque de polietileno y polipropilenglicol (Pluronic) (Pág. 50, ej. 1, Párr. 139)	Copolímeros de polietilenglicol y polipropilenglicol (Pluronic) (Pág. 36, ej. 1, Párr. 123)
Uno o más agentes de proteínas	Proteínas (Pág. 5, Párr. 12)	Proteínas (Pág. 6, Párr. 17)
Una o más albuminas	Albumina sérica humana (Pág. 40, Párr. 110)	Albumina sérica humana (Pág. 34, Párr. 116)
Uno o más agentes de hidrato de carbono, en donde dichos agentes de hidratos de carbono incluyen al menos uno o más de trehalosa y quitosan	Trehalosa (Pág. 50, ej. 1, Párr. 139)	Trehalosa (Pág. 33, Párr. 115)

El documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición de virus vivo atenuado que comprende un copolímero de bloque de polietileno y polipropilenglicol, trehalosa (Pág. 50, ej. 1, Párr. 139), proteínas (Pág. 6, Párr. 17) y albumina sérica humana (Pág. 40, Párr. 110).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15237

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123789

El documento D1 también enseña que la composición permanece estable a 25°C por cerca de 1 año o más y a 4°C por más de 2 años (Pág. 10, Párr. 26) y que la composición líquida es estable a 37°C (Págs. 50 y 51, Párr. 140).

El documento D2 revela una composición que comprende virus vivos atenuados (Pág. 36, ej. 1, Párr. 123), copolímeros de polietilenglicol y polipropilenglicol (Pluronic) (Pág. 36, ej. 1, Párr. 123), proteínas (Pág. 6, Párr. 17), albumina sérica humana (Pág. 34, Párr. 116) y trehalosa (Pág. 33, Párr. 115).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que la composición de la solicitud comprende una o más albuminas y en que en el documento D1 la albumina sérica humana se encuentra de forma opcional.

El efecto que logra el incluir siempre albumina en las composiciones es una reducción de la inactivación del virus vivo atenuado a temperaturas entre 4 y 37°C.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición del documento D1 para obtener una composición alternativa de virus vivos atenuados que sea estable a temperaturas entre 4 y 37°C.

Sin embargo, el documento D2 divulga que polímeros como la albumina sérica humana estabilizan el material biológicamente activo en contra de la inactivación, previniendo el colapso del material durante la liofilización y el almacenamiento en estado sólido (Pág. 34, Párr. 116).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría una albumina como la albumina sérica humana según las enseñanzas del documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así a la composición objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La reivindicación 9 consiste en: *"Un método para disminuir la inactivación de una composición de virus vivo atenuado que comprende obtener uno o más virus vivos atenuados..."* (Pág. 82 del radicado N° 09-123789-00007-0000).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15237

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123789

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Método para disminuir la inactivación de una composición de virus vivo atenuado que comprende:	Método para estabilizar virus vivos atenuados estable que comprende:	Método para preservar un virus vivo atenuado que comprende:
Obtener uno o más virus vivos atenuados	Incluir uno o más virus vivos atenuados (Págs. 5 y 6, Párr. 12)	Incluir uno o más virus vivos atenuados (Pág. 4, Párr. 12)
Combinar uno o más virus vivos atenuados con una composición que comprende uno o más copolímeros de bloque (EO-PO)poli(óxido de etileno) y poli(óxido de propileno) poloxámero 407, pluronic, el uno o más copolímeros en bloque EO-PO incluyen poloxámero 407 (Pluronic F127), uno o más agentes proteicos que son una o más albuminas, y uno o más hidratos de carbono que al menos incluyen uno o más de trehalosa y quitosano	Combinar un virus vivo atenuado con tensioactivos como copolímeros de polietileno y polipropilenglicol (pluronic), albumina sérica humana y trehalosa (Pág. 5, Párr. 11; Pág. 40, Párr. 110; Pág. 50, ejemplo 1, Párr. 139)	Combinar un virus vivo atenuado con tensioactivos como copolímeros de polietileno y polipropilenglicol (pluronic), albumina sérica humana y trehalosa (Pág. 33, Párr. 115; Pág. 34, Párr. 116; Pág. 36, ej. 1, Párr. 123)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga un método en el que se combina un virus vivo atenuado (Pág. 5, Párr. 11) con tensioactivos como copolímeros de polietileno y polipropilenglicol (pluronic), trehalosa (Pág. 50, ejemplo 1, Párr. 139) y opcionalmente albumina sérica humana (Pág. 40, Párr. 110).

El documento D1 también enseña que la composición permanece estable a 25°C por cerca de 1 año o más o a 4°C por más de 2 años (Pág. 10, Párr. 26) y que la composición líquida es estable a 37°C (Págs. 50 y 51, Párr. 140).

Por su parte, el documento D2 da a conocer un método en el que un virus vivo atenuado (Pág. 4, Párr. 12) se combina con una composición que comprende copolímeros de polietilenglicol y polipropilenglicol (pluronic) (Pág. 36, ej. 1, Párr. 123), albumina sérica humana (Pág. 34, Párr. 116) y trehalosa (Pág. 33, Párr. 115).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 9 y el método divulgado en el documento D1 consiste en la adición de una albumina en la composición que no se encuentra en los ejemplos específicos de la anterioridad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15237

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123789

El efecto que logra el hecho de incluir la albumina es la reducción de la inactivación del virus vivo atenuado a temperaturas entre 4 y 37°C en la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el método divulgado en el documento D1 para obtener una composición alternativa de virus vivos atenuados, estable a temperaturas entre 4 y 37°C.

Sin embargo, el documento D2 enseña que polímeros como la albumina sérica humana estabilizan el material biológicamente activo en contra de la inactivación, previene el colapso del material durante la liofilización y conserva las condiciones fisicoquímicas de la formulación sólida cuando se encuentra almacenada (Pág. 34, Párr. 116).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría una albumina según lo revelado en el documento D2 en el método de estabilización previsto en el documento D1 para llegar al método para disminuir la inactivación de virus vivo atenuado de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 10 a 16 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 22 consiste en: *"Un kit para disminuir la inactivación de una composición de virus vivos atenuados que comprende: al menos un contenedor; y una composición que comprende uno o más agentes proteicos..."* (Pág. 85 del radicado N° 09-123789-00007-0000).

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2
Kit para disminuir la inactivación de una composición de virus vivos atenuados que comprende:	Kit de virus vivos atenuados que comprende:	Kit de virus vivos atenuados que comprende:
Al menos un contenedor	Un contenedor	Un contenedor

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15237

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123789

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende uno o más agentes proteicos que son una o más albúminas, uno o más agentes de hidratos de carbono que incluyen al menos uno o más de trehalosa y quitosano, uno o más copolímeros de bloque (EO-PO)poli(óxido de etileno) y poli(óxido de propileno) poloxámero 407, pluronic, el uno o más copolímeros en bloque EO-PO incluyen poloxámero 407 (Pluronic F127)	Una composición que comprende tensioactivos como copolímeros de polietileno y polipropilen glicol (pluronic), polímeros como albumina sérica humana y trehalosa (Pág. 40, Párr. 110; Pág. 50, ejemplo 1, Párr. 139)	Una composición que comprende tensioactivos como copolímeros de polietileno y polipropilen glicol, polímeros como albumina sérica humana y polioles como sacarosa, trehalosa, sorbitol y manitol (Pág. 33, Párr. 115; Pág. 34, Párr. 116; Pág. 36, ej. 1, Párr. 123)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 17 porque da a conocer un kit de virus vivo atenuado que comprende un contenedor (Pág. 46 y 47, Párr. 128) en el que se presenta la composición con trehalosa, copolímero de polietilenglicol y polipropilenglicol (Pág. 50, ej. 1, Párr. 139) y albumina sérica humana (Pág. 40, Párr. 110).

El documento D1 también divulga que los polioles se encuentran en concentración de 1 a 40% en peso (Pág. 23, Párr. 68), los polímeros como la albumina sérica humana se encuentran entre 0,5 y 10% en peso (Pág. 23 – 24, Párr. 69), y el tensioactivo entre 0,01 y 2% (Pág. 24, Párr. 68). Además enseña que la composición permanece estable a 25°C por cerca de 1 año o más o a 4°C por más de cerca de 2 años (Pág. 10, Párr. 26) y que la composición líquida es estable a 37°C (Págs. 50 y 51, Párr. 140).

Por su parte, el documento D2 revela un kit de virus vivos atenuados que comprende un contenedor (Pág. 31, Párr. 105) que contiene un virus vivos atenuado (Pág. 36, ej. 1, Párr. 123), copolímeros de polietilenglicol y polipropilenglicol (Pluronic) (Pág. 36, ej. 1, Párr. 123), proteínas (Pág. 6, Párr. 17), albumina sérica humana (Pág. 34, Párr. 116) y trehalosa (Pág. 33, Párr. 115).

Adicionalmente, el documento D2 revela que la concentración de poliol en la composición es de 1 a 45% en peso (Pág. 6, Párr. 18), la concentración de polímero se encuentra entre 1 y 10% en peso (Pág. 6, Párr. 19) y que la concentración de tensioactivo está entre 0,01 y 1% en peso (Pág. 7, Párr. 20).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el kit divulgado e el documento D1 es el uso de albumina sérica en la composición.

El efecto que logra el hecho de incluir albumina consiste en reducir la inactivación del virus vivo atenuado a temperaturas entre 4 y 37°C.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15237

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123789

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición presente en la forma de kit divulgada en el documento D1 para obtener una composición alternativa de virus vivos atenuados, estable a temperaturas entre 4 y 37°C.

Sin embargo, el documento D2 divulga que polímeros como la albumina sérica humana estabilizan el material biológicamente activo en contra de la inactivación, previniendo el colapso del material durante la liofilización y permitiendo su almacenamiento en estado sólido (Pág. 34, Párr. 116).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría un albumina como la que se da a conocer en el documento D2 en la composición del documento D1 para llegar así al kit objeto de la reivindicación 17 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 18 – 23 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante señala que todos los virus de la solicitud son virus envueltos y que por sus características similares pueden ser protegidos de la degradación por la formulación descrita; sin embargo, se observa que las reivindicaciones independientes no especifican que se trate de virus envueltos y solo se refieren en forma general a virus vivos atenuados, por lo anterior dicho elemento no puede considerarse característico de las composiciones reclamadas.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los las composiciones de los documentos D1 y D2 no comprenden poloxámero 407, es de resaltar que en las reivindicaciones independientes se entiende que al indicar entre “el uno o más copolímeros de bloque” al pluronic, este se encuentra incluido y por lo tanto anticipado por las anterioridades.

La solicitante afirma que la composición de la solicitud se puede administrar por una variedad de modos y no se refiere a formulaciones intranasales como las del documento D1. Al respecto se aclara que la vía de administración no se indicó como una característica técnica de la composición de acuerdo con lo establecido en la reivindicación 1 y según lo afirmado por la solicitante, esa variedad de modos podría incluir la intranasal.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15237

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123789

RESUELVE:

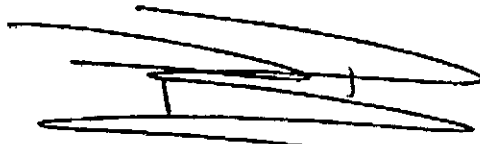
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA ESTABILIZAR VIRUS VIVOS ATENUADOS CON COPOLÍMEROS DE BLOQUE, ALBÚMINAS Y AGENTES DE HIDRATO DE CARBONO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Inviragen, Inc., entregándole copia de la misma y 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 05 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN

Notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓