

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56490

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-179041

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de diciembre de 2011, con el N° 11-179041-000000-0000, por las sociedades Baxter International Inc y Baxter Healthcare S.A, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “METODO PARA PRODUCIR UNA PREPARACIÓN ALTAMENTE CONCENTRADA DE INMUNOGLOBULINA DE USO SUBCUTÁNEO” que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/036430 del 27 de mayo de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 648 del 16 de julio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedades TECNOQUIMICAS S.A y LAFRANCOL S.A., las cuales una vez fueron estudiadas por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3379, notificado por fijación en lista el 18 de marzo 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° 11-179041-00014-0000 del 25 de julio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16 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 las reivindicaciones 1 a 16 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

Tecnoquímica S.A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56490

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-179041

La sociedad opositora afirma que las reivindicaciones de la solicitud presentada no se refieren al producto sino al proceso que permite llegar a dicho producto. También argumenta que el problema técnico que busca resolver la solicitud, es la provisión de un método para producir una solución altamente concentrada de IgG estable, altamente purificada, inactivada de virus y lista para su uso y que en consecuencia, el producto en si mismo es una especulación obvia del éxito del método y una extrapolación de la posibilidad de alcance del producto, por tal razón la solicitud falla en reclamar cualquier solución de anticuerpo sin definirla inequívocamente y de forma tal que se resuelva el problema técnico planteado.

Lafrancol S.A

Afirma la sociedad opositora que esta solicitud no cumple con el requisito de novedad porque las composiciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden inmunoglobulina concentrada preparada a partir de plasma combinado para una inyección subcutánea, donde dicho uso subcutáneo comprende 20% o más de inmunoglobulina, son prácticas y eventos conocidos en la industria farmacéutica.

Respuesta de la solicitante.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio. Así mismo, aclara que la presente invención no reivindica una composición sino que se dirige a un método, haciendo referencia a realizaciones particulares que no ser revelan en las anterioridades citadas por los opositores y que en efecto ninguno de dichos documentos comprende la materia revelada por la invención, como tampoco ninguna de las enseñanzas de los documentos citados permitiría que un técnico medio versado en la materia, pudiera llegar de manera obvia ni evidente a la invención solicitada; que la invención es el resultado de una seria investigación y representa un salto cualitativo frente a lo existente en el arte previo.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en concentrar una preparación de inmunoglobulina con el fin de mejorar la administración subcutánea y/o intramuscular. Para resolver este problema técnico se presenta un método para obtener una preparación de IgG concentrada.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de mayo de 2009, 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56490
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-179041

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP0363896	“Enrichment and concentration of proteins by ultrafiltration”	11/Agosto/2005
D2	WO2005073252	“Process for thr manufacture of virus safe immunoglobulin”	25/Abril/1995

El documento D1¹ enseña un proceso para enriquecer y concentrar un fluido de proteínas que comprende (Pág. 4. Líneas 25-34), ultrafiltrar el fluido, empleando una membrana de óxido metálico. (Pág. 4. Líneas 25-34), diafiltrar el fluido. (Pág. 4. Líneas 25-34).

El documento D2² divulga un método para fabricar inmunoglobulina de plasma de humano concentrada que comprende: (Pág. 14. Líneas. 9-30), Ultrafiltrar la solución (Pág. 14. Líneas. 25-30), Someter la solución concentrada a diafiltración. (Pág. 14. Líneas. 25-30). También divulga que la solución concentrada contiene 0.2M de glicina y un pH de 4.4 (Pág. 14. Líneas. 25-30). También divulga un proceso de nanofiltración (Pág.1. Línea 11).

6.4. 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, el método reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“un método para preparar una composición de inmunoglobulina G (IgG) concentrada, que comprende los pasos de: a) concentrar una primera solución que comprende IgG...”* (Pág. 1 Folio 9 del radicado N° 11-179041-00014-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Método para preparar una composición de inmunoglobulina G (IgG) concentrada que comprende los pasos de :	Proceso para enriquecer y concentrar un fluido de proteínas que comprende (Pág. 4. Líneas 25-34)	Método para fabricar inmunoglobulina de plasma de humano concentrada que comprende: (Pág. 14. Líneas. 9-30)
a) Concentrar una primera solución que comprende IgG por	a) Ultrafiltrar el fluido, empleando una membrana de	a) Ultrafiltrar la solución. Pág. 14. Líneas. 25-30)

¹<http://www.google.com/patents/EP0363896B1?cl=en>
²<http://www.google.com/patents/WO2005073252A1?cl=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56490

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-179041

ultra-diafiltración. Repetir 3 veces	óxido metálico. (Pág. 4. Líneas 25-34)	
b) Diafiltrar el concentrado de IgG.. repetir tres veces	b) Diafiltrar el fluido. .(Pág. 4. Líneas 25-34)	b) Someter la solución concentrada a diafiltración. (Pág. 14. Líneas. 25-30).
c) Concentrar el diafiltrado	-	c) concentrar diafiltrado
d) Recoger el segundo concentrado de IgG.	-	-
e). Lavar el sistema de ultrafiltración para recuperar la IgG en una solución de post lavado	-	-
f) Transferir el post lavado a un segundo sistema de ultrafiltración.	-	-
g) Concentrar la solución de post lavado en el segundo sistema.	c) Obtención de composición concentrada	c) Obtención solución concentrada (Pág. 14. Líneas. 25-30
h) combinar el segundo concentrado con el tercer concentrado	-	-

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso para enriquecer y concentrar un fluido de proteínas que comprende (Pág. 4. Líneas 25-34), ultrafiltrar el fluido, empleando una membrana de óxido metálico. (Pág. 4. Líneas 25-34), diafiltrar el fluido. (Pág. 4. Líneas 25-34).

El documento D2 divulga un método para fabricar inmunoglobulina de plasma de humano concentrada que comprende: (Pág. 14. Líneas. 9-30), ultrafiltrar la solución (Pág. 14. Líneas. 25-30), someter la solución concentrada a diafiltración. (Pág. 14. Líneas. 25-30). El documento divulga que la solución concentrada contiene 0.2M de glicina y un pH de 4.4 (Pág. 14. Líneas. 25-30). También divulga un proceso de nanofiltración (Pág.1. Línea 11). También divulga que la concentración final de la composición es del 20% a 25% de inmunoglobulina (Pág.12, líneas 15-20)

La diferencia consiste en que la solicitud divulga que la solución que contiene IgG se concentra tres veces.

No se evidencia un efecto técnico porque métodos para preparar una composición concentrada de inmunoglobulina IgG están divulgados en los documentos D1 y D2.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el método conocido en D1 para obtener una composición concentrada de inmunoglobulina de plasma.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer que las soluciones de inmonoglobulina se concentran y diafiltran por ultrafiltración obteniéndose una solución estable y concentrada (Pág. 6 ln 8-11), etapas que corresponden al método de la solicitud estudiada, una persona normalmente versada en la materia, incluiría dichas etapas en el método que se da a conocer en la anterioridad D1, esperando con certeza, el lograr un método tal como los de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56490

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-179041
reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

Lo anterior considerando que las etapas que se repiten tres veces corresponden a características implícitas de un método desarrollado en un laboratorio y lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, los resultados a alcanzar objetados en el primer requerimiento no corresponden a una caracterización del método por parámetros, entendiéndose estos últimos como cómo valores característicos de propiedades mensurables, los cuales en ninguna etapa del proceso han sido mencionados, ahora bien, definir cada etapa del proceso a partir del porcentaje p/v correspondiente a la concentración de proteínas alcanzada al final de cada etapa, si corresponde a un resultado a alcanzar y no es admisible que se incluya como característica técnica esencial de un método.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 no enseña la concentración de la proteína de interés dos veces, como se requiere en los pasos (A) y (C) de la reivindicación1, se aclara que el objeto de estudio de la presente solicitud es un método para preparar una composición de inmunoglobulina G, por lo cual no hay lugar para buscar en la anterioridad D1 el valor de la concentración de una proteína de interés.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual, el documento D2 solo enseña que la solución de IgG se somete a concentración, ultrafiltración, diafiltración y concentrar aún más la solución diafiltrada y que no sugiere lavar el sistema de ultrafiltración ni una posterior concentración, se aclara que el documento D2 como bien lo dice la solicitante, enseña las etapas del método reivindicado y además sugiere posteriores etapas en la que se sigue concentrado la solución, obteniéndose igual o mayor porcentaje de concentración de inmunoglobulinas IgG sin tener que repetir el proceso (Pág. 18 Tabla 5)

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: Declarar fundada la oposición presentada por las sociedades Tecnoquimicas S.A y Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA PRODUCIR UNA SOLUCIÓN DE INMUNOGLOBULINA CONCENTRADA”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56490

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-179041

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Baxter International Inc y Baxter Healthcare S.A y a las sociedades opositoras Tecnoquimicas S.A y Lafrancol S.A, advirtiéndoles 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 23 Sep 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández