

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	11-179041- -12	FECHA:	2014-03-14 18:17:42
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	8
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-179041- -12
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3379
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/036430				
Fecha de Presentación Internacional	27/05/2010				

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	No	11-	27/Diciembre/2011
	179041-00000-0000			
Reivindicaciones:	Radicado	No	11-	27/Diciembre/2011
	179041-00000-0000			
	Radicado	No	11-	6/Diciembre/201
	179041-00006-0000			
	Radicado	No	11-	29/Julio2013
	179041-00010-0000			
Dibujos:	Radicado	No	11-	27/Diciembre/2011
	179041-00000-0000			
				27/Diciembre/2011
Oposiciones:	Radicado	No	11-	Tecnoquimicas
	179041-00003-0000			11/Octubre/2012
	Radicado	No	11-	Lafrancol 2003
	179041-00004-0000			11/Octubre/2012
Respuesta del solicitante:	Radicado	No	11-	29/Julio/2013
	179041-00010-0000			

Prioridad:	US 61 181 606	27/Mayo/2009
------------	---------------	--------------

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico 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 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el 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 desde la 1 hasta la 16 (Radicado No 11-179041-00010-0000).

Título de la solicitud: "Método para producir una preparación altamente concentrada de inmunoglobulina de uso subcutáneo".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar, una composición concentrada de proteínas IgG y el método para prepararla.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para preparar una composición de IgG concentrada a partir de plasma.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K16/06.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título incluye el uso subcutáneo de la composición obtenida lo cual no es patentable según el art 14 de la D486, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- En la reivindicación 1, obtener una concentración de proteínas de 2% a 10% (p/v), que es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el 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.
- 2- En la reivindicación 2, para obtener una concentración de proteínas de 5+/- 1% (p/v), que es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el 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- En la reivindicación 10, una concentración de proteínas de por lo menos 22% (p/v), que es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el 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.
- 4- En la reivindicación 12 concentración superior al 20% (p/v), que es un resultado a alcanzar y no definen al método puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el 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.
- 5- En la reivindicación 13, el pH de la composición de IgG formada en (H) es de 4, 0 a 6, 0, que es un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el 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.
- 6- En la reivindicación 16, obtener una concentración de más del 20%, que es un resultado a alcanzar y no definen al método puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el 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.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Tecnoquímica S.A

Dice el opositor que esta solicitud reclama como su invención cualquier solución que presente una concentración de 180g/L de proteínas donde el 95% son inmunoglobulinas tipo IgG. En este sentido, y a pesar que no se especifica que el porcentaje esta en p/p o p/v, y suponiendo que sea este último, con un 95% de ese 18% de IgG obtenemos un porcentaje de al menos 17,1% de Inmunoglobulinas IgG en la solución lo que equivale a poco más de 170 g/L de IgG en la solución. Dice el opositor que la solicitud no tiene unidades estándar para comparar, que se mencionan datos con g/l y luego %, en el caso más específico, debería haberse mencionado 170g/L DE iGg, pero la solicitud no lo hace y que por tanto son imprecisas las reivindicaciones con estos valores. También dice el opositor que el fin de la solicitud de patente no se refiere al producto sino al proceso que permite llega a dicho producto. El opositor 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. Dice el opositor que no es posible reclamar la solución concentrada puesto que es el proceso el que estaría resolviendo el problema técnico; a pesar de todas las faltas que presenta la solicitud, y que se analizará, que ni dicho producto, ni dicho proceso cumplen adicionalmente con los requisitos de patentabilidad. El opositor aporta los documentos: WO2005073252 y EP 0363896 con los cuales argumenta que la presente solicitud no cumple con los

requisitos de novedad y nivel inventivo.

El opositor dice que en el documento WO2005073252 publicado el 11 de Agosto de 2005, menciona la solución final alcanzada por el proceso que cumple con las características reclamadas en trámite, ya que menciona, una solución de IgG que contiene de 5 a 20% de IgG en una pureza de inmunoglobulina en el producto final de al menos 95% y preferiblemente más de 98% y que la solución concentrada puede ser formulada en un pH de 4.2 a 5.0.

El opositor argumenta que el proceso tampoco tiene novedad, en la medida que los pasos de ultrafiltración y diafiltración son comunes en el estado de la técnica con el fin de concentrar proteínas como IgG.

También aporta el documento EP 036896 con el que argumenta que en el estado de la técnica ya se encontraban los procesos descritos de filtración, ultrafiltración, diafiltración, adicional a cromatografía o elución de las proteínas.

El opositor dice que la presente invención no cumple con lo establecido por la Decision 486 en los requisitos de unidad invención y que presenta tres grupos inventivos diferentes.

Argumentaciones de Lafrancol.

Afirma el opositor 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.. El solicitante aporta el documento WO 2005073252 del 11 de agosto de 2005, el cual describe una solución de IgG que contiene de 5 a 20% de IgG en una pureza de inmunoglobulina en el producto final de al menos 98%. La solución concentrada puede ser formulada en un pH de 4.4 y 0.2M glicina y que por lo anterior se afecta el requisito de novedad.

Respuestas del Solicitante

El solicitante argumenta que el documento WO2005/073252 revela una primera ultrafiltración y diafiltración; y que sin embargo este documento no revela un post lavado del primer sistema o posterior concentración del mismo para volver a añadir al concentrado inicial, mucho menos usando los elementos ahora reivindicados. El solicitante argumenta que el documento EP0363896 revela solamente una primera y segunda ultrafiltración estándar, sin post lavado del primer sistema o posterior concentración del mismo para volver a añadir al concentrado inicial.

El solicitante aclara que la presente invención no reivindica una composición sino que se dirige a un método, haciendo referencia a realizaciones particulares que no se 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, en donde los pasos E y F de la reivindicación 1 proporcionan una solución específica al problema técnico de pérdida de IgG y dilución del concentrado original. El solicitante también dice que el documento aportado por los opositores WO2005/073252 fue tenido en cuenta por la oficina de búsqueda y que no afecta la patnetabilidad del método.

El solicitante presenta modificación al capítulo reivindicatorio.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en las oposiciones WO2005073252 y EP 0363896 desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; porque divulgan las características técnicas esenciales de la invención como lo son método para preparar una composición de inmunoglobulina G (IgG) concentrada que comprende los pasos de : a) Concentrar una primera solución que comprende IgG por ultrafiltración. Repetir 3 veces, b)Diafiltrar el concentrado de IgG.. repetir tres veces y c)Combinar el segundo y tercer concentrado por lo cual se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

Respecto al argumento del señor solicitante en lo que respecta a que el método reivindicado tiene pasos adicionales como los de recoger el concentrado, lavar membranas son características implícitas de un método desarrollado en un laboratorio y en lo que respecta a que se hace tres veces la concentración, se aclara a la solicitante que en el documento D2 se evidencia que se obtiene igual o mayor porcentaje de concentración de inmunoglobulinas IgG sin tener que repetir el proceso.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en fecha de presentación de la solicitud de prioridad: mayo 27 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

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 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 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).

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“un método para preparar una composición de inmunoglobulina G (IgG) concentrada, que comprende los pasos de:a) concentrar una primera solución que comprende IgG para obtener una concentración de proteínas de 2% a 10% (p/v) por ultrafiltración, usando un primer sistema de ultradiafiltración que comprende una primera membrana de ultrafiltración, formándose esta manera un*

11http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=wo2005073252&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC
2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=0363896A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=19900418&DB=EPODOC&locale=en_EP

primer concentrado de IgG; ...” (Pág. 22 Radicado No 11-179041-00010-0000).

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

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 ultrafiltración. Repetir 3 veces	a) Ultrafiltrar el fluido, empleando una membrana de óxido metálico .(Pág. 4. Líneas 25-34)	a) Ultrafiltrar la solución. Pág. 14. Líneas. 25-30)
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)Combinar el segundo y tercer concentrado	c) Obtención de composición concentrada	c) Obtención solución concentrada (Pág. 14. Líneas. 25-30).

El documento D1 se considera 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 entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el proceso de D1 consiste en que en el método para preparar la composición de inmunoglobulina IgG, se concentra tres veces la solución que contiene IgG.

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

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 una composición concentrada de inmunoglobulina de plasma.

Sin embargo, un método para obtener una composición concentrada de una composición de inmunoglobulina de plasma, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un método para fabricar una solución de 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) y obtener una composición del 20-255 de concentración de inmunoglulilna IgG, para obtener una la concentración final de la composición es del 20% a 25% de inmunoglobulina (Pág.12, líneas 15-20)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los pasos del método del documento D2 para obtener inmunoglobulina concentrada, sin repetir ciclos de concentración, en el proceso divulgado en el documento D1 para llegar

así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-16 no mencionan características técnicas adicionales, por lo cual tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP0363896	1-16	Nivel inventivo
D2	WO2005073252	1-16	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 del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-03-18

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Sandra Carolina Crespo