

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:605**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/13-025488

**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 07 de febrero de 2013, con el N° 13-025488-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Baxter International INC y Baxter Healthcare S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODO PARA PRODUCIR EL FACTOR VON WILLEBRAND (VWF) DE ALTO PESO MOLECULAR RECOMBINANTE EN CULTIVO CELULAR” que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/043455 del 08 de julio de 2011.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 669 del 17 de junio de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2452, notificado por fijación en lista el 04 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° 13-0254888-00012-0000 del 11 de julio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 42 que reemplaza(n) 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 42 del Rad. N° 13-0254888-00012-0000, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:605**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/13-025488

**6.1. Objeto de la invención.**

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar técnicas mejoradas para producir el vWF y ADAMTS13 para aplicaciones terapéuticas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para producir una composición del Factor Von Willebrand recombinante (rVWF) altamente multimérico con una alta actividad específica y ADAMTS13 con una alta actividad específica.

**6.2 Determinación del estado de la técnica.**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de julio de 2010, 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 encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

| Ítem | Documento    | Título                   | Fecha de publicación |
|------|--------------|--------------------------|----------------------|
| D1   | WO2009086309 | “Cell Culture Processes” | 9/Julio/2009         |

El documento D1<sup>1</sup> divulga un cultivo de células heterólogas de mamífero CHO o BHK secretoras de proteínas Factor VIII, ADAMTS-13, f Urin o Factor VII (Resumen).

**6.3. Novedad.**

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

*El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la*

1.Url:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20090709&CC=WO&NR=2009086309A2&KC=A2](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090709&CC=WO&NR=2009086309A2&KC=A2)

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:605

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-025488

prioridad reconocida”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Un método para producir una composición del Factor Von Willebrand recombinante (rVWF), caracterizado porque el método comprende las etapas de:(a) proporcionar un medio de cultivo de células basales;(b) suplementar el medio de cultivo de células basales con cobre para proporcionar una concentración de cobre final de al menos 2.4 µg/L; (c) proporcionar una o más células que comprenden un ácido nucleico que codifica una proteína del rVWF; (d) cultivar una o más células en el medio de cultivo de células suplementadas con cobre de manera que el rVWF se expresa y excreta de las células en un cultivo de Sobrenadante (...).” (Pág. 8 del radicado 13-0254888-00012-0000).

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) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

| Características esenciales                                                                                                                                                                            | D1                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Método para producir una composición rVWF                                                                                                                                                             | Método para producir rVWF (Pág.15, línea 25 – 33)                                                                                                                                   |
| Pasos:                                                                                                                                                                                                | Pasos:                                                                                                                                                                              |
| Proporcionar un medio de cultivo de células basales                                                                                                                                                   | Proporcionar un medio de cultivo de células CHO (Pág.9, línea 1- 10)                                                                                                                |
| Suplementar el medio con cobre a una concentración final de al menos 2.4 µg/L                                                                                                                         | Suplementar el medio con cobre a una concentración de 50-800nM (Pág.10, línea 11 – 13)                                                                                              |
| Proporcionar una o más células que comprenden un ácido nucleico que codifica una proteína del rVWF                                                                                                    | Proporcionar una o más células que comprenden un ácido nucleico que codifica una proteína del rVWF (Pág.15, línea 25 – 33)                                                          |
| Cultivar una o más células en el medio de cultivo de células suplementadas con cobre de manera que el rVWF se expresa y excreta de las células en un sobrenadante del cultivo en el contenido de NH4+ | Cultivar una o más células en el medio de cultivo de células suplementadas con cobre de manera que el rVWF se expresa y excreta (Pág.15, línea 25 – 33) contenido de NH4+ (pág. 12) |
| Recuperar al menos una porción del cultivo sobrenadante que tiene una actividad del cofactor de ristocetina específico del rVWF de al menos 30 mU/µg del rVWF                                         | Recuperar al menos una porción del cultivo sobrenadante que tiene rVWF (Pág.18, línea 6 – 11)                                                                                       |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:605**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/13-025488

Las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga un método para producir proteínas de la sangre recombinantes incluyendo el factor de von Willebrand (vWF), utilizando células CHO cultivadas en medio basal libre de suero suplementado con peptona de soya y cobre a una concentración final equivalente a 50-800nM (3,2 a 50,8 µg/L), para proporcionar una o más células que comprenden un ácido nucleico que codifica una proteína del rVWF recuperadas de una porción del cultivo sobrenadante que las contiene (Pág.9, línea 1- 10, Pág.15, línea 25 – 33 y Pág.18, línea 6 – 11), adicionalmente el documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende el factor de von Willebrand (vWF) (Pág. 18).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 42 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 menciona el control de las concentraciones de amonio (Pág. 12 Línea 15-24), en el sobrenadante obtenido en del medio de cultivo de células suplementadas con cobre útiles para obtener composiciones que comprenden el factor rVWF (Pág.15, línea 25 – 33). Por lo tanto, el documento D1 divulga todas las características esenciales de la solicitud.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el mantenimiento de concentraciones específicas del amonio no corresponde a un resultado a alcanzar, este Despacho considera que el control de concentraciones de amonio en el sobrenadante ya había sido divulgado en el documento D1 y aparte corresponde a un parámetro a controlar en el método de obtención de composiciones de rVWF (Pág.15, Línea 25 – 33).

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:** Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA PRODUCIR EL FACTOR VON WILLEBRAND (VWF) DE ALTO PESO MOLECULAR RECOMBINANTE EN CULTIVO CELULAR”.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:605**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/13-025488

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Baxter International INC, advirtiéndole(s) 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 15 Ene 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**, [cavelier@cavelier.com](mailto:cavelier@cavelier.com)

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez  
Revisó: Sandra Carolina Crespo  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: José Luis Londoño Fernández