

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71543

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-21228

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 2 de marzo de 2007, con el N° 07-021228-00000-0000, por las sociedades Genentech INC. y Novartis AG, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO PARA LA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS Y PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE LOS MISMOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/031844 del 8 de septiembre de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 587 del 18 de enero de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 09971 y notificado por fijación en lista el 8 de junio 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 visibles a folios 269 a 271 del cuaderno administrativo, 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° 07-021228-00008-0000 del 19 de octubre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 51 (Fls. 284 a 290) que reemplazan 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 51 contenidas en los folios 284 a 290, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71543

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-21228

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de procesos mejorados para preparar formulaciones proteicas altamente concentradas, tales como preparaciones líquidas de anticuerpos. Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio suministra un proceso para preparar composiciones de anticuerpos altamente concentrados usando etapas sucesivas de ultrafiltración.

6.2. 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 invocada, es decir, el 9 de septiembre de 2004.

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 prioridad
D2	WO2004/042012	"Process for concentration of macromolecules"	21/05/2004
D3	Millipore. Technical brief	"Protein concentration and diafiltration by tangencial flow filtration"	2003

El documento D2 divulga métodos para concentrar una macromolécula a partir de una solución comprendiendo la macromolécula y un polímero orgánico al someter la solución a ultrafiltración y diafiltración sucesiva (Resumen)¹.

El documento D3 divulga un reporte del proceso de concentración de proteínas por diafiltración y filtración por flujo tangencial (Resumen)².

6.3. 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 proceso para preparar composiciones de anticuerpo reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un proceso para preparar composiciones de anticuerpo altamente concentradas que*

1 <http://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf> ingresar WO2004042012

2 www.millipore.com

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71543

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-21228

comprende:

- a) Una primera ultrafiltración de una primera preparación de anticuerpo para obtener una segunda preparación de anticuerpos que comprende una fracción retenida de la primera ultrafiltración;
- b) Una diafiltración de la segunda preparación de proteína para obtener una preparación de anticuerpo intermediaria diafiltrada que comprende una fracción retenida de la diafiltración; y
- c) Una segunda ultrafiltración de la preparación de anticuerpo intermediaria diafiltrada para obtener una tercera preparación de anticuerpo que comprende una fracción retenida de la segunda ultrafiltración ;

caracterizado porque, una o más de las etapas a), b) y c) son llevadas a cabo a una temperatura de 35°C a 50°C" (Fl. 284).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D2 y D3, que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D3
Proceso para preparar composiciones de anticuerpo altamente concentradas	Proceso para preparar composiciones de proteína altamente concentradas (Resumen)	Proceso para concentrar proteínas por diafiltración y filtración de flujo tangencial (título, resumen)
a) Una primera ultrafiltración de una primera preparación de anticuerpo para obtener una segunda preparación de anticuerpo que comprende una fracción retenida de la primera ultrafiltración;	a) ultrafiltrar la mezcla por filtración de flujo tangencial (Ej. 7);	ultrafiltración de la muestra por filtración flujo tangencial (Pág. 2, Fig. 2)
b) Una diafiltración de la segunda preparación de anticuerpo para obtener una preparación de anticuerpo intermediaria diafiltrada; y	b) Diafiltrar la mezcla obtenida (Ej. 7)	Diafiltración de la muestra en volumen constante (Pág. 6, Fig. 6)
c)Una segunda ultrafiltración de la preparación de anticuerpo intermediaria diafiltrada para obtener una tercera preparación de anticuerpo;	c) una segunda ultrafiltración de la preparación de proteína intermediaria diafiltrada (Ej. 7)	
las etapas a), b) y c) son llevadas a cabo a una temperatura de 35°C a 50°C		La disminución de la temperatura reduce la tasa de flujo de la muestra e incrementa la viscosidad (Pág. 20)

El documento D2 divulga un proceso para concentración de macromoléculas tales como proteínas (Resumen). El proceso involucra una ultrafiltración (UF) de una solución que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71543

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-21228

comprende macromoléculas y un polímero orgánico co-concentrante, luego se hace diafiltración (DF) para reducir la conductividad y luego una segunda ultrafiltración para concentrar las macromoléculas sin pérdida significativa del producto debido a precipitación (Pág 1, líneas 5-10). El ejemplo 7 ilustra el proceso usando el esquema UF/DF/UF, tal como el reclamado en la solicitud.

La diferencia entre el proceso reclamado en la solicitud y el divulgado en el documento D2 es que este último no divulga la modificación de la temperatura para las etapas de filtración, indicando que estas se hacen a temperatura ambiente, es decir entre 20 a 25°C³.

El efecto de este incremento en la temperatura es que la tasa de flujo (velocidad de operación unitaria) de la muestra se puede incrementar, disminuyendo así el tiempo de concentración de la muestra.

El problema técnico objetivo resuelto por la solicitud es realizar un proceso UF/DF/UF para concentrar proteínas tipo anticuerpo en un menor tiempo.

La solución a este problema era sugerida por el documento D3 que divulga el proceso de diafiltración y filtración por flujo tangencial para concentrar proteínas (Pág. 1, resumen). Este documento además de divulgar un proceso similar al de la solicitud, en sus fases de ultrafiltración y diafiltración (Pág. 2 y Pág. 6), indica el efecto que tiene la disminución de la temperatura en la disminución de la tasa de flujo de la muestra y el incremento en la viscosidad de la misma (Pág. 20). Este documento sugería a la persona del oficio normalmente versada en la materia, el uso de temperaturas más altas, al expresar sobre la disminución de la temperatura durante el proceso de concentración lo siguiente: "*Adicionalmente, el flujo filtrado es reducido a bajas temperaturas, porque la viscosidad correspondiente se incrementa y el coeficiente de transferencia de masa disminuye*" (Pág. 20 col. 3).

Por tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia a partir del proceso divulgado en el documento D2 y las indicaciones del documento D3 en lo que respecta al efecto de la temperatura en estos procesos de ultrafiltración, habría modificado la temperatura durante el proceso con el propósito, entre otras, de acortar el tiempo del proceso y así hubiera llegado al proceso reclamado por la solicitud. De esta manera, frente a las divulgaciones de los documentos D2 y D3 la solicitud carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 51 no contienen características inventivas frente a lo reportado en D2 y D3 por lo que también carecen de nivel inventivo.

3 U.S. Metric Association. <http://amar.colostate.edu/~hillger/temps.htm>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71543

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-21228

Es oportuno aclarar que, si bien el documento D2 se refiere a procesos de concentración de proteínas, mientras que la solicitud ahora se restringe a un proceso de concentración de anticuerpos, este hecho no resulta relevante en el proceso reclamado puesto que los anticuerpos son proteínas, por lo que dentro del uso de macromoléculas indicado en el documento D2 están incluidos los anticuerpos. Por otra parte, tal como se evidencia en la descripción de la solicitud, el proceso de concentración reclamado no requiere modificaciones cuando se trabaja con anticuerpos o con otras proteínas.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D2 centra sus enseñanzas en un método para concentrar una macromolécula contenida en una solución acuosa mediante la aplicación de un polímero orgánico (Fl. 281 Párr. 2), esta oficina desea resaltar que si bien el documento D2 hace referencia a esta combinación de proteína-polímero orgánico, la persona del oficio normalmente versada en la materia sabía, con anticipación a la fecha de prioridad de la solicitud, que el método de concentración y diafiltración por filtración de flujo tangencial es una técnica empleada comúnmente para proteínas, tal como expone el documento D3 que es un manual de referencia.

Sobre el argumento del solicitante según el cual el documento D3 no sugiere el incremento de la temperatura, y por el contrario sugiere la disminución de la temperatura para conservar la calidad del producto objeto de filtración (Fl. 282 Párr. 4), esta oficina no encuentra sustento para el mismo puesto que de la lectura de el documento D3 se evidencia la sugerencia de incrementar la temperatura y el beneficio de esta modificación, específicamente indica: *"Efectos de la temperatura. Bajar la temperatura del proceso a la cual el proceso TFF es realizado es un método comúnmente usado para minimizar la degradación de la calidad del producto. Sin embargo, esto puede exacerbar cualquier problema de solubilidad, desde que las proteínas son típicamente menos solubles a bajas temperaturas. Adicionalmente, el flujo del filtrado es reducido a bajas temperaturas porque la correspondiente viscosidad se incrementa y el coeficiente de transferencia de masa disminuye. El flujo disminuye aproximadamente 2-3% por grado Celsius de reducción de temperatura. Por tanto, para membranas de igual área, el tiempo del proceso será más largo a una baja temperatura"* (Pág. 20 Col. 3). Con esta información, la persona del oficio encontraba oportuno incrementar la temperatura ambiente usada en el documento D2, en un rango de temperatura menor al cual se desnaturalizan las proteínas (desnaturalización aprox. 40°C), conociendo de antemano el efecto del incremento sobre la velocidad del flujo de la composición y finalmente, del tiempo del proceso, tal como divulga el documento D3.

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:

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1138182449

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: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71543

Por la cual se deniega una patente de invención

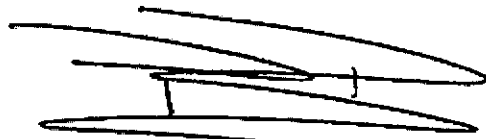
Rad. PCT/07-21228

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROCESO PARA LA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS Y PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE LOS MISMOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de Genentech, INC. y Novartis AG, o a quien haga sus veces, 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 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
JUAN PABLO CADENA
bricas@bc.com.co

Elaboró: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓