

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 76530

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-021228

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 02 de marzo de 2007, con el N° 07-021228-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Genentech, INC. y Novartis, AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO PARA LA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS Y PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE LOS MISAMOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/031844 del 08 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° 2512, 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° 07-021228-00020-0000 del 11 de julio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: "PROCESO PARA LA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS QUE COMPRENDE ULTRAFILTRACIÓN-DIAFILTRACIÓN-ULTRAFILTRACIÓN A TEMPERATURA ENTRE 35°C Y 50°C".

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 51 del radicado N° 07-021228-00020-0000 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76530
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-021228

7.1. Objeto de la invención

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 que comprende: una primera ultrafiltración de una primera preparación de anticuerpos para proveer una segunda preparación de anticuerpos; una diafiltración de la segunda preparación de anticuerpos para proveer una preparación de anticuerpos intermediaria diafiltrada; y una segunda ultrafiltración de la preparación de anticuerpos intermediaria diafiltrada para proveer una tercera preparación de anticuerpos, en donde una o más de la primera ultrafiltración, la segunda ultrafiltración y la diafiltración se logran a temperaturas elevadas, por ejemplo, de aproximadamente 30°C a aproximadamente 50°C.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de septiembre de 2004, 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	US2004/0167320	"Methods of Tangencial Flow Filtration and Apparatus Therefore"	26/Agosto/2004
D2	WO2004/042012	"Process for Concentration of Macromolecules"	21/Mayo/2004

El documento D1¹ enseña un proceso para preparar composiciones de proteína altamente concentradas (Resumen, Pág. 3, Párr. [0036]), en donde la proteína obtenida mantiene su actividad biológica (Pág. 33, reivindicación 1).

El documento D2² 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).

7.3. Nivel Inventivo.

1 <http://www.google.com.ar/patents/US20040167320>
2 <http://www.google.com/patents/WO2004042012A2?cl=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76530
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-021228

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 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 comprende a) una primera ultrafiltración de una primera preparación de anticuerpo purificada para obtener una segunda preparación de anticuerpos que comprende una fracción retenida de la primera ultrafiltración...”* (Pág. 10 del radicado N° 07-021228-00012-0000).

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 y D2 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D1
Proceso para preparar composiciones de anticuerpo altamente concentradas	Proceso para concentrar anticuerpos (Pág. 3, Párr. [0037])	Proceso para concentrar proteínas (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 (Pág. 18, Ej. 7);	a) ultrafiltrar la mezcla por filtración de flujo tangencial (Pág. 14, Párr. 184; Pág. 33, reivindicación 1; Pág. 34, Reivindicación 7)
b) Una diafiltración de la segunda preparación de anticuerpo para obtener una preparación de anticuerpo intermediaria diafiltrada; y	b) Diafiltrar la mezcla obtenida (Pág. 18, Ej. 7)	b) Diafiltrar la mezcla obtenida (Pág. 14, Párr. [0184])

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76530

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-021228

Características esenciales	D2	D1
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 (Pág. 18, Ej. 7)	c) una segunda ultrafiltración de la preparación de proteína intermediaria diafiltrada (Pág. 14, Párr. [0184])
las etapas a), b) y c) son llevadas a cabo a una temperatura de 35°C a 50°C	No se especifica, por lo tanto se entiende que maneja temperatura ambiente.	La etapa c) se lleva a cabo a una temperatura de 15°C a 50°C (Pág. 34, reivindicación 23)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso para concentración de macromoléculas tales como proteínas (Resumen). El proceso involucra una ultrafiltración (UF) de una solución que comprende macromoléculas y un polímero orgánico co-concentrante, seguida por una etapa de 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.

El efecto de este incremento en la temperatura es que el coeficiente de transferencia de masa y el flujo de filtrado se incrementan disminuyendo así el tiempo de concentración de los anticuerpos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: como modificar el procedimiento conocido en el documento D2 para concentrar proteínas tipo anticuerpo en un menor tiempo.

La solución a este problema era sugerida por el documento D1 que divulga un proceso para concentrar una proteína tal como un anticuerpo (Pág. 3, Párr. [0036]), en donde la proteína obtenida mantiene su actividad biológica (Pág. 33, reivindicación 1) y que comprende las etapas de UF/DF/UF a una temperatura entre 15°C y 50°C (Pág. 34, reivindicación 23), donde además se muestra como el flujo de masa y el flujo líquido aumenta con la temperatura (Pág. 12, Gráfica C). Este documento también enseña que el proceso se realiza utilizando filtración por flujo tangencial (Pág. 14, Párr. [0184]) y que el mismo es conocido porque permite el aislamiento de enzimas con un alto rendimiento y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76530

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-021228

en poco tiempo (Pág. 12, Párr. [0015]). Nótese que es de conocimiento de la persona normalmente versada en la materia que las enzimas al igual que los anticuerpos tienen carácter proteico.

Por tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia utilizaría un rango de temperatura seleccionado entre el rango sugerido en el documento D1 para el proceso divulgado en el documento D2 para llegar así al proceso de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 51 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En cuanto a la afirmación de la solicitante según la cual la composición final de anticuerpos obtenida por el método de la solicitud es apta para la administración terapéutica, se aclara que el uso de la composición obtenida no corresponde a una característica técnica y por lo tanto no resulta relevante para el estudio de la patentabilidad.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el hecho de que la composición inicial a la que se le realiza el proceso de concentración divulgado en el documento D2 comprenda un polímero no aleja a esta anterioridad de la invención, ya que el documento se refiere a la concentración de macromoléculas tales como proteínas (Pág. 1, Líneas 6 – 10), donde las etapas de este método de concentración son las mismas del método reclamado, ultrafiltración-diafiltración-ultrafiltración (Pág. 18, Ej. 7). Así mismo, la solicitante dice sobre el documento D2 que revela que los tratamientos a altas temperaturas promueven la formación de micelas del polímero orgánico; sin embargo, tal y como lo menciona la solicitante, la composición inicial de la solicitud no tiene el polímero por lo tanto la temperatura no constituye un inconveniente para la aplicación del proceso.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 no sugiere la temperatura usada en el proceso de la solicitud, la cual corresponde a 35°C a 50°C, se encuentra que si bien esta anterioridad menciona temperaturas óptimas para el caso de ejemplo presentado en el documento, el mismo contempla que la temperatura puede variar de 15° a 50°C (Pág. 34, Reivindicación 23), y puesto que el procedimiento de la solicitud no presenta ningún efecto técnico inesperado, no es posible atribuir nivel inventivo por el hecho de seleccionar un rango de temperatura del sugerido en el documento D1.

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:76530

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-021228

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “PROCESO PARA LA CONCENTRACIÓN DE ANTICUERPOS QUE COMPRENDE ULTRAFILTRACIÓN-DIAFILTRACIÓN-ULTRAFILTRACIÓN A TEMPERATURA ENTRE 35°C Y 50°C”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Genentech, INC. y Novartis AG, 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, notificaciones@bc.com.co

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández