

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81960

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-075690

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 22 de julio de 2008, con el N°. 08-075690-00000-0000, por las sociedades Baxter International Inc., Baxter Healthcare S.A. y National Biological Standards Board, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PRUEBA DE ACTIVACIÓN DE MONOCITO MEJORADA PARA TENER MEJOR CAPACIDAD PARA DETECTAR CONTAMINANTES PIROGÉNICOS SIN ENDOTOXINA EN PRODUCTOS MÉDICOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2006/062424 del 20 de diciembre de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 612 del 29 de enero de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 11421 y notificado por fijación en lista el 29 de junio de 2012 se requirió a las solicitantes 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 181 a 186 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que las solicitantes mediante escrito radicado bajo el N°. 08-075690-00007-0000 del 6 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 38 (Fls. 203 a 217) 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 38 contenidas en los folios 203 a 217, no cumplen con el requisito de novedad, ni con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81960
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-075690

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a la necesidad de proporcionar un método para detectar contaminantes pirogénicos sin endotoxina en productos médicos, problema que se pretende solucionar mediante un método para detectar pirógenos que consiste en combinar la muestra con sangre completa (que contiene células mononucleares de sangre periférica) en tubos de polipropileno (primer sistema de ensayo) y detectar por ELISA el IL-6 sobre una alícuota del primer ensayo.

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 22 de diciembre de 2005.

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 Publicación
D1	CLINICAL AND DIAGNOSTIC LABORATORY IMMUNOLOGY	"Evaluation of the in vitro pyrogen test system based on proinflammatory cytokine release from human monocytes: Comparison with a human whole blood culture test system and with the rabbit pyrogen test"	3/mayo/2002
D2	JOURNAL OF IMMUNOLOGICAL METHODS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V.	"A rapid 'one-plate' in vitro test for pyrogens"	1/marzo/2003
D3	JOURNAL OF IMMUNOLOGICAL METHODS	"International validation of novel pyrogen tests based on human monocytoïd cells"	Marzo/2005

El documento D1¹ divulga la fiabilidad de un sistema de prueba de pirógenos in vitro basado en la liberación de citocinas pro-inflamatorias de células humanas monocíticas. Se evaluó la comparación de un sistema de prueba basado en un cultivo de sangre humana con la prueba de pirógenos de conejo convencionales. El método detecta pirógenos con y sin endotoxina, que

¹https://register.epo.org/espace/et/application;jsessionid=53D257FC5C424AC9997DEB3C8A8D5A69.RegisterPlus_prod_0?number=EP06846727&tab=main
NAKAGAWA YUKARI ET AL: "Evaluation of the in vitro pyrogen test system based on proinflammatory cytokine release from human monocytes: Comparison with a human whole blood culture test system and with the rabbit pyrogen test" CLINICAL AND DIAGNOSTIC LABORATORY IMMUNOLOGY, vol. 9, no. 3, May 2002 (2002-05), pages 588-597, XP002430517 ISSN: 1071-412X cited in the application

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81960

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-075690

consiste en combinar la muestra con sangre entera (la cual comprende células mononucleares periféricas) en tubos de polipropileno (sistema de primer ensayo) y detectar IL-6 por ELISA sobre una alícuota del primer ensayo (Pág. 589, Col. 2, Párr. 2).

El documento D2² divulga una prueba rápida, describe una "placa" de activación de monocitos para detectar pirógenos con endotoxinas y sin endotoxinas en productos medicinales parenterales. La prueba se realiza en "una placa" y consiste en combinar la muestra con células mononucleares sanguíneas periféricas, la línea celular monocítica MONO MAC 6 o la sangre entera en placas de microtitulación de fondo plano o fondo en U de estireno o de PVC con un anticuerpo anti-IL-6 y detectando el enlace IL-6 al anticuerpo. Ofrece beneficios útiles sobre las pruebas convencionales de "dos placas" (placa de cultivo celular + placa ELISA) en términos de su límite de detección, solidez, velocidad y costo. La prueba de "una placa" es probable que sea aplicable a una amplia gama de productos porque permite menos tiempo y reduce la interferencia de producto en la prueba (resumen, Pág. 213, Col. 1, Párr. 2 a Col. 2, Párr. 3).

El documento D3³ divulga que es un requisito que los medicamentos parenterales sean probados para pirógenos (agentes que causan fiebre) utilizando uno de los dos ensayos siguientes: la prueba de pirógenos de conejo y la prueba de endotoxinas bacterianas. La necesidad de comprender la reacción de la fiebre humana ha llevado a nuevas pruebas alternativas sin animales basadas en activación in vitro de células monocíticas humanas en respuesta a pirógenos. El método para detectar pirógenos consiste en combinar la muestra con células mononucleares de la línea celular monocítica MONO MAC 6 ó sangre entera en placas de fondo plano o fondo en U de polipropileno recubiertas con anticuerpo anti-IL-6 y detectar el enlace de IL-6 al anticuerpo (Párr. 1, 2.4.2 y 2.5.2.).

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 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 detectar pirógenos sin endotoxina... que*

²https://register.epo.org/espace/net/application;jsessionid=53D257FC5C424AC9997DEB3C8A8D5A69.RegisterPlus_prod_0?number=EP06846727&tab=main

POOLE S ET AL: "A rapid 'one-plate' in vitro test for pyrogens" JOURNAL OF IMMUNOLOGICAL METHODS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V.,AMSTERDAM, NL, vol. 274, no. 1-2, 1 March 2003 (2003-03-01), pages 209-220, XP004411950 ISSN: 0022-1759

³https://register.epo.org/espace/net/application;jsessionid=53D257FC5C424AC9997DEB3C8A8D5A69.RegisterPlus_prod_0?number=EP06846727&tab=main

HOFFMANN S ET AL: "International validation of novel pyrogen tests based on human monocytoid cells" JOURNAL OF IMMUNOLOGICAL METHODS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V.,AMSTERDAM, NL, vol. 298, no. 1-2, March 2005 (2005-03), pages 161-173, XP004853246 ISSN: 0022-1759

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81960
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-075690

comprende los pasos de... combinar un reactivo que contiene monocitos y la muestra que será probada... donde la superficie del depósito... comprende un revestimiento de polipropileno; incubar...; transferir los contenidos de primer sistema de ensayo a un segundo sistema de ensayo que comprende al menos una superficie tratada con un anticuerpo para una citosina o un transmisor endógeno de la respuesta inflamatoria; y ensayar el segundo sistema de ensayo con respecto a la presencia de citosina o un transmisor endógeno enlazado al anticuerpo en la superficie..." (Fl. 123).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	Tabla 1 D1
Reiv 1	
Método para detectar pirógenos	Método para detectar pirógenos
Primer sistema de ensayo:	Primer sistema de ensayo:
combinar la muestra con un reactivo (que contiene monocitos)	combinar la muestra con un reactivo (que contiene monocitos)
superficie del depósito comprende un revestimiento de polipropileno	en tubos de polipropileno (primer sistema de ensayo)
Incubar	Incubar
Transferir a un segundo sistema de ensayo:	Transferir a un segundo sistema de ensayo:
superficie tratada con un anticuerpo para una citosina o un transmisor endógeno de la respuesta inflamatoria	tratar con un anticuerpo para una citosina o un transmisor endógeno de la respuesta inflamatoria (IL-6)
	(pág. 589, col 2, parágr 2)

Las características esenciales del anticuerpo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un método para detectar pirógenos que consiste en combinar la muestra con sangre completa (que contiene células mononucleares de sangre periférica) en tubos de polipropileno (primer sistema de ensayo) y detectar por ELISA el IL-6 sobre una alícuota del primer ensayo (Pág. 589, Col. 2, Párr. 2).

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

Dado que las reivindicaciones dependientes 2, 4 a 21 (en parte) y las reivindicaciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81960
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-075690

independientes 37 y 38 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación1, se considera que tampoco son nuevas.

6.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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, método reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 3 se refiere a: *"El método tal como se describe en cualesquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque la citosina se selecciona del grupo que consiste de interleucina-1 (IL-1), interleucina-1ra (IL-1ra), interleucina-6 (IL-6), interleucina-8 (IL-8), y un factor de necrosis tumoral- α (TNF- α)."* (Fl. 203).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 3, y las reveladas en los documentos D2 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2		
Características esenciales	D2	D3
Reiv 3		
Método para detectar pirógenos	Método para detectar pirógenos	Método para detectar pirógenos
Primer sistema de ensayo:	Primer sistema de ensayo:	Primer sistema de ensayo:
combinar la muestra con un reactivo (que contiene monocitos)	combinar la muestra con células mononucleares de la línea celular monocítica MONO MAC 6 ó sangre entera	combinar la muestra con células mononucleares ó sangre entera
superficie del depósito comprende un revestimiento de polipropileno	en placas de fondo plano o fondo en U de estireno o de PVC recubiertas con anticuerpo anti-IL-6	en placas de fondo plano o fondo en U de polipropileno recubiertas con anticuerpo anti-IL-6
Incubar	Incubar	Incubar
Transferir a un segundo sistema de ensayo:	Transferir a un segundo sistema de ensayo:	Transferir a un segundo sistema de ensayo:
superficie tratada con un anticuerpo para una citocina o un transmisor endógeno de la respuesta	tratar con un anticuerpo para una citosina o un transmisor endógeno de la respuesta inflamatoria	tratar con un anticuerpo para una citosina o un transmisor endógeno de la respuesta inflamatoria

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81960

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-075690

inflamatoria		IL-1
IL-1		
IL-1ra	IL-6	IL-6
IL-6		
IL-8	TNF- α	TNF- α
TNF- α		
detectar el enlace de citocina al anticuerpo	detectar el enlace de IL-6 al anticuerpo	detectar el enlace de IL-6 al anticuerpo
	(resumen, Pág. 213, col 1, Parr. 2, Col. 2, Párr. 3)	(Párrs. 1, 2.4.2 y 2.5.2)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3, divulga un método para detectar pirógenos que consiste en combinar la muestra con células mononucleares de la línea celular monocítica MONO MAC 6 ó sangre entera en placas de fondo plano o fondo en U de estireno o de PVC recubiertas con anticuerpo anti-IL-6 y detectar el enlace de IL-6 al anticuerpo (resumen, Pág. 213, col 1, Parr. 2, Col. 2, Párr. 3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3, y el método del documento D2 consiste en que las superficies tienen polipropileno.

No hay evidencia en la solicitud estudiada, de que el incluir el polipropileno proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el método del documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el método conocido en el documento D2 para proporcionar otro método alternativo?".

El documento D3 divulga un método para detectar pirógenos que consiste en combinar la muestra con células mononucleares de la línea celular monocítica MONO MAC 6 ó sangre entera en placas de fondo plano o fondo en U de polipropileno recubiertas con anticuerpo anti-IL-6 y detectar el enlace de IL-6 al anticuerpo (Párrs. 1, 2.4.2 y 2.5.2.).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia, realizaría el método que se conoce en el documento D2 con las placas de fondo plano o fondo en U de polipropileno que se divulgan en el documento D3, logrando de esta manera el método alternativo reivindicado. Por lo cual la reivindicación 3 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 4 a 21 (en parte) no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

El equipo de las reivindicaciones 22 a 36, que se caracteriza porque con él se realiza el método de las reivindicaciones precedentes, no tiene nivel inventivo, dado que aquel no lo tiene.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81960

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-075690

Se reitera a las solicitantes que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 203 a 217 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por las solicitantes, el método de esta solicitud no tiene nivel inventivo y su argumento según el cual el depósito de microtitulación en que se realiza el método de esta solicitud tiene polipropileno y una forma "tal" que el reactivo que contiene monocitos se concentra y logra mayor contacto célula con célula que en el método del estado de la técnica, no es así, porque el depósito de microtitulación conocido, según los documentos recuperados, también puede ser de polipropileno y tiene forma de U. Se reitera que el método del documento D1 se lleva a cabo en placas de fondo plano o fondo en U de estireno o de PVC recubiertas (resumen, Pág. 213, col 1, Parr. 2, Col. 2, Párr. 3) y el método del documento D3 se lleva a cabo en placas de fondo plano o fondo en U de polipropileno (Párrs. 1, 2.4.2 y 2.5.2.). De otro lado, las reivindicaciones de la solicitud estudiada no mencionan como característica técnica esencial la forma del depósito, ni hay evidencia de que esta haya sido la causa de algún efecto técnico sorprendente que pueda ser directamente atribuido a ella. Por esto, y considerando que no hay evidencia de que el método reivindicado proporcione algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada en la materia, este se considera obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Referente a la argumentación según la cual el documento EDTNA/ERCA Guidelines: Technical Section 1.1.6.3 (EDTNA/ERCA Journal 28(3): 107-115 (2002) desalienta a la persona versada a utilizar polipropileno porque este puede absorber endotoxina, se aclara que de manera posterior a dicha publicación, el documento D3 (en el año 2005) recomendó lo contrario: es decir, recomendó utilizar polipropileno en los microtituladores en los cuales se hacen los ensayos para detectar pirógenos, que es la misma solución que se propone ahora en la solicitud estudiada, por lo cual se considera que esta solicitud no tiene nivel inventivo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de las solicitantes no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81960

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-075690

RESUELVE:

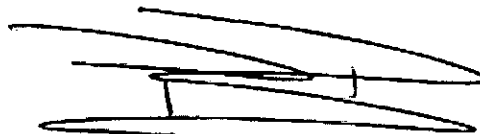
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PRUEBA DE ACTIVACIÓN DE MONOCITO MEJORADA PARA TENER MEJOR CAPACIDAD PARA DETECTAR CONTAMINANTES PIROGÉNICOS SIN ENDOTOXINA EN PRODUCTOS MÉDICOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Baxter International Inc., Baxter Healthcare S.A. y National Biological Standards Board, entregándoles copia de la misma y 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓