

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82287

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-255473

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 día 28 de octubre de 2013 con el N° 13-255473-00000-0000, la sociedad Allergy Therapeutics (UK) Limited, presentó la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO PARA PREPARAR UNA COMPOSICIÓN DE VACUNA" que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2012/050883 del 20 de abril de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 691 del 31 de marzo de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2597, notificado por fijación en lista el 17 de marzo de 2015, 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° 13-255473-00008-0000 del 30 de julio de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 15 que remplazan 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 15 del radicado No. 13-255473-00008-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método para la preparación de composiciones estériles que comprendan un antígeno

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82287

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-255473

modificado unido a un aminoácido como mecanismo para optimizar la eficacia de una composición de vacuna. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para preparar una composición que comprende uno o más antígenos adsorbidos en un aminoácido, en el que dicho método comprende:(i) la mezcla de una solución de uno o más antígenos con una solución del aminoácido en un ácido acuoso a la vez de neutralizar la mezcla de las soluciones, para así formar un adsorbato que comprende el uno o más antígenos y el aminoácido; (ii) la separación del adsorbato en una solución tampón mediante filtración tangencial para así formar la composición mencionada; y (iii) la recuperación de dicha composición; en el que los pasos (i) a (iii) se realizan en un ambiente estéril y dentro de un sistema cerrado.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de abril de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

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	WO9844947	"Allergen formulation"	15/Octubre/1998
D2	WO2005052137	"Tangential flow filtration devices and methods for stem cell enrichment"	19/Noviembre/2004

El documento D1¹ divulga una composición que comprende tirosina, un alérgeno modificado y 3-DMPL, útil en el tratamiento de las alergias así como métodos para la preparación de dichas composiciones (Resumen).

El documento D2² divulga métodos para la separación de constituyentes celulares utilizando un dispositivo de filtración de flujo tangencial (Resumen).

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 método para la preparación de composiciones antigénicas

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=oN4VLInj+kicE1HXh5agzqsP.espacenet_levelx_prod_3?CC=WO&NR=9844947A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19981015&DB=&&locale=en_EP

2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005052137A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20050609&DB=&&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82287

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-255473

reclamado no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un método para preparar una composición que comprende uno o más antígenos adsorbidos en un aminoácido, en el cual el método comprende: (...)” (Ver página 6 del radicado N° 13-255473-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Método para preparar una composición, que comprende:	Proceso para preparar una composición farmacéutica, que comprende (Pág. 2, líneas 17-23):	Método para preparar composiciones (Párr. [0013])
(i) la mezcla de una solución de uno o más antígenos con una solución del aminoácido en un ácido acuoso mientras que se neutraliza la mezcla de las soluciones, para así formar un adsorbato que comprende el uno o más antígenos y el aminoácido;	(a) Modificar un alérgeno por reacción con un agente de entrecruzamiento. (b) mezclar la solución acuosa con una solución de tirosina en una solución acuosa de un ácido fuerte, (c) neutralizar la mezcla de soluciones, permitiendo la co-precipitación del alérgeno modificado y la tirosina, donde el alérgeno se encuentra adsorbido y/o ocluido en aminoácido (Pág. 3, línea 16)	No se menciona
(ii) la separación del adsorbato en una solución tampón mediante filtración tangencial para así formar la composición mencionada; y	El precipitado de tirosina -alérgeno modificado, puede recuperarse de la solución por centrifugación o filtración y posterior lavado (Pág. 3, líneas 19-20).	Que emplea la filtración tangencial (Párr. [0049] [0055])
(iii) la recuperación de dicha composición		
en el que los pasos (i) a (iii) se realizan en un ambiente estéril y dentro de un sistema cerrado	Se emplean filtros estériles y las soluciones se dispensan de forma aséptica (Pág. 5 líneas 1 -11)	En un sistema cerrado (Párr. [0055])

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud, de acuerdo a lo reclamado en la reivindicación 1, porque da a conocer un método para preparar una composición farmacéutica que consiste en: (a) modificar un alérgeno por reacción con glutaraldehído, (b) mezclar la solución acuosa con una solución de tirosina en un ácido acuoso, (c) neutralizar la mezcla de soluciones lo que permite que la tirosina y el alérgeno modificado coprecipiten (Pág. 2, líneas 17-23), el precipitado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82287

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-255473

formado se separa por centrifugación o filtración (Pág. 3, líneas 19-20), empleando filtros estériles y dispensando las soluciones de forma aséptica (Pág. 5 líneas 1 -11). Este documento menciona como alérgenos de preferencia aquellos derivados del polen (Pág. 2, línea 9).

La diferencia el método de preparación reclamado en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado en el documento D1, consiste en que la separación del adsorbato se da por filtración tangencial en un sistema cerrado, mientras que el divulgado en el documento D1 se da por centrifugación o filtrado.

El efecto técnico asociado al empleo de un sistema de filtración tangencial en un sistema cerrado es la mejora de la esterilidad del producto obtenido.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta solicitud se puede formular cómo la necesidad de proporcionar composiciones estériles que comprendan un antígeno modificado unido a un aminoácido como mecanismo para optimizar la eficacia de una composición de vacuna.

Sin embargo, la aplicación de un sistema de filtración tangencial en un sistema cerrado para la preparación de composiciones, se había divulgado en el documento D2, el cual se refiere a la preparación de composiciones usando dicho procedimiento de filtración con el propósito de disminuir el riesgo de contaminación, conservar la integridad de la sustancia a filtrar y mejorar la esterilidad del producto obtenido (Párr. [0004] – [0008]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia habría incluido la etapa de filtración tangencial en sistema cerrado sugerido en el documento D2 al proceso para obtener antígenos unidos a un aminoácido divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1. Más aun cuando en el estado de la técnica, la aplicación de la filtración tangencial (TFF) en la concentración y diafiltración de procesos de separación y purificación de biomoléculas ya era conocida³.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 2-5 no mencionan características que hagan inventivo el método de la reivindicación 1, tampoco pueden considerarse inventivas.

La reivindicación 6 se refiere a: *“Un método conforme a la reivindicación 1 que comprende la preparación de una composición incluyendo uno o más antígenos de polen modificados con glutaraldehído y adsorbidos en tirosina en el que el método comprende: (...)”* (Ver página 7 del radicado N° 13-255473-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 6, y las

³ Schwartz, L. et al. Introduction to Tangential Flow Filtration for Laboratory and Process Development Applications. 03 de abril de 2004. <http://ru.pall.com/main/laboratory/literature-library-details.page?id=34212>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82287
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-255473

reveladas en los documentos D1 y D2 que representa el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Método para preparar una composición, que comprende:	Preparación 1 (Pág. 4, líneas 6-14):	Método para preparar composiciones (Párr. [0013])
(i) la extracción del uno o más antígenos de polen en una solución para formar una solución de extracto de polen	Extracto de polen de gramíneas	No se menciona
(ii) la filtración de la solución de extracto de polen para eliminar los sólidos	Parcialmente purificado por diálisis	
(iii) la aplicación de filtración tangencial y el aislamiento del retenido que comprende el antígeno de polen.	No se menciona	Que emplea la filtración tangencial (Párr. [0049]-[0055])
(iv) la modificación de uno o más antígenos de polen con glutaraldehído;	Modificación química por adición de glutaraldehído.	No se menciona
(v) la eliminación del excedente de glutaraldehído con filtración tangencial para formar una solución de polen modificado	No se menciona	Que emplea la filtración tangencial (Párr. [0049]-[0055])
(vi) la filtración estéril de la solución de polen modificado		
(vii) mezclar la solución de polen modificado con una solución de tirosina en un ácido acuoso, neutralizar la mezcla de las soluciones para formar un adsorbato que comprende el polen modificado y la tirosina	La solución de alérgeno modificado se co-precipita con tirosina en HCl, seguida de la adición de NaOH.	No se menciona
(viii) la separación del adsorbato en una solución tampón por filtración tangencial para formar la composición mencionada	La solución se centrifuga y el sólido es lavado y resuspendido en solución amortiguadora salina.	No se menciona
(ix) la recuperación de dicha composición		Que emplea la filtración tangencial (Párr. [0049] [0055])
en el que los pasos (vii) a (ix) se realizan en un ambiente estéril y dentro de un sistema cerrado	Se emplean filtros estériles y las soluciones se dispensan de forma aséptica (Pág. 5 líneas 1 -11)	En un sistema cerrado (Párr. [0055])

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82287

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-255473

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud, definida en la reivindicación 6, porque da a conocer un método para preparar una composición farmacéutica a partir de un extracto de polen, que comprende la modificación de un alérgeno obtenido de dicho extracto por reacción con glutaraldehído, la mezcla de una solución acuosa de dicho alérgeno modificado con una solución de tirosina en ácido clorhídrico acuoso, la neutralización de dicha mezcla, la centrifugación para la recuperación del co-precipitado formado por el alérgeno y la tirosina y su posterior lavado y resuspensión en solución amortiguadora (Pág. 4, Preparación 1, líneas 6-14). Para llevar a cabo el procedimiento se emplean filtros estériles y las soluciones se dispensan de forma aséptica (Pág. 5 líneas 1 -11).

La diferencia entre el procedimiento reclamado en la reivindicación 6 y el procedimiento divulgado en el documento D1, es que la filtración se hace por filtración tangencial en un sistema cerrado.

El efecto técnico asociado al empleo de un sistema de filtración tangencial en un sistema cerrado es la mejora de la esterilidad del producto obtenido.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta solicitud se puede formular cómo la necesidad de proporcionar composiciones estériles que comprendan un antígeno modificado unido a un aminoácido como mecanismo para optimizar la eficacia de una composición de vacuna.

Sin embargo, la aplicación de un sistema de filtración tangencial en un sistema cerrado para la preparación de composiciones, se había divulgado en el documento D2, el cual se refiere a la preparación de composiciones usando dicho procedimiento de filtración con el propósito de disminuir el riesgo de contaminación, conservar la integridad de la sustancia a filtrar y mejorar la esterilidad del producto obtenido (Párr. [0004] – [0008]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia incluiría el proceso de filtración tangencial en sistema cerrado sugerido en el documento D2 al proceso para obtener antígenos unidos a un aminoácido divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 6. Más aun cuando en el estado de la técnica, la aplicación de la filtración tangencial (TFF) en la concentración y diafiltración de procesos de separación y purificación de biomoléculas ya era conocida⁴.

En consecuencia, la reivindicación 6 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 7-15 no mencionan características que hagan inventivo el método de la reivindicación 6, tampoco pueden considerarse inventivas.

En cuanto a las objeciones presentadas por esta Oficina concernientes a la falta de nivel inventivo de la solicitud, la solicitante expone que la solicitud menciona específicamente que la aplicación de centrifugación requiere un grado considerable de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82287

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-255473

exposición aséptica y alta dependencia de la interacción del operador, por lo que en el proceso reclamado se utiliza la filtración tangencial en un sistema cerrado.

A este respecto, esta Oficina se permite aclarar que la aplicación de la filtración tangencial en lugar de la centrifugación, es reconocida como la diferencia del procedimiento reclamado con la solicitud, tal como se mostró anteriormente. Sin embargo, la aplicación de este tipo de sistemas de filtración en la preparación de composiciones que requieren un alto grado de esterilidad, se encuentran divulgada por el documento D2 (Pág. 14-16, Párr. [0049]- [0055]), por lo que la solución propuesta por la solicitante carece de nivel inventivo.

Por otra parte, la solicitante manifiesta que el documento D2 está relacionado con el enriquecimiento de células madre, y asegura que el sistema tangencial aplicado a dicho procedimiento requiere una configuración diferente técnica, refiriéndose a las figuras 8 a 13 de la solicitud en comparación a la figura 1 del documento D2.

Frente a este argumento, esta Oficina se permite aclarar que debido a que el campo técnico está referido a un método para la preparación de una composición que comprende la aplicación de la filtración tangencial, en el que no se especifican las características técnicas del sistema utilizado, las enseñanzas del documento D2, el cual enseña métodos de preparación de composiciones farmacéuticas haciendo uso de filtración tangencial con el propósito de disminuir el riesgo de contaminación y conservar la integridad de la sustancia a filtrar (Párr. [0004]-[0007]), son suficientes para motivar a la persona normalmente versada en la materia a incluir este sistema en el método divulgado en el documento D1, por lo que la solicitud carece de nivel inventivo. Por otra parte, se le recuerda a la solicitante que el sistema de filtración utilizado, y sus características técnicas, corresponden a otro campo técnico, por lo que no son tenidas en cuenta para el análisis del método reclamado.

Finalmente, La solicitante señala que dada la diferencia en las composiciones objeto del documento D2, la persona normalmente versada en la materia no se vería motivada a combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Frente a este argumento, esta Oficina se permite aclarar que si bien el documento D2 se refiere a la preparación de composiciones que comprenden células madre, y otros componentes celulares distintos de alérgenos, se centra en la necesidad de mejorar las condiciones de esterilidad del proceso para la producción de dichas composiciones, por lo que la persona normalmente versada en la materia encontraría motivación en este documento para la inclusión de la filtración tangencial.

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:82287

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-255473

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROCESO PARA PREPARAR UNA COMPOSICIÓN DE VACUNA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la Sociedad Allergy Therapeutics (UK) Limited, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Ruth Andrea Rodriguez
Revisó: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández