

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-255473- -6	FECHA: 2015-03-10 17:20:10
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 13-255473- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 2597
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/GB2012/050883				
Fecha de Presentación Internacional	20/04/2012				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 13-255473-00000-0000	28/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-255473-00000-0000	28/Octubre/2013
Dibujos:	Radicado No. 13-255473-00000-0000	28/Octubre/2013
Prioridad:	GB 1106802.0	21/Abril/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. . Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Rad. No. 13-255473-00000-0000).

Expediente 13-255473- -6

1er Art 45

Título de la solicitud: “Proceso para preparar una composición de vacuna”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en 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.

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.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Se sugiere redactar las reivindicaciones siguiendo la estructura preámbulo-enlace gramatical-parte característica. En la reivindicación 1 existen dos enlaces gramaticales “comprende” lo cual le resta claridad a la reivindicación.

Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar un método es a partir de una serie ordenada de etapas. El primer paso del método está redactado en términos de un resultado a alcanzar pues menciona “neutralizar la mezcla de las soluciones” sin indicar la forma en que se llevará a cabo dicha neutralización. Además, en el primer paso están incluidos varios pasos, por lo cual se sugiere numerar cada una de las etapas del método por separado. Por otra parte, el paso tres que menciona la recuperación de la composición no indica la forma en que ésta es recuperada. La indicación de que los pasos i) a iii) se realiza en un ambiente estéril y dentro de un sistema cerrado no es suficientemente clara puesto que no se mencionan las características del sistema cerrado.

Las reivindicaciones dependientes 5 y 6 se refieren al método conforme la reivindicación 1 pero no especifican la posición donde deben incluirse estas etapas en el método reclamado en la reivindicación 1. Se recuerda a la solicitante que la reivindicación independiente debe comprender todas las características técnicas esenciales que permiten diferenciar el objeto reclamado del estado de la técnica. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 13 a 15, a pesar que encabezan como método, se refieren a la composición, producto del método reclamado. Se sugiere corregirlas teniendo en cuenta que la expresión “se diluye hasta alcanzar la concentración deseada para su uso parental” es un resultado a alcanzar y debe ser reemplazado por las características técnicas de la composición.

La reivindicación 16 reclama una composición a partir del método de su producción, lo cual debe ser reemplazado por las características técnicas esenciales de la composición (ingredientes y proporciones).

5. 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: 21 de abril de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el

Expediente 13-255473- -6

1er Art 45

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27- 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.

Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400

Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá

objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO98/44947	"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, y el método para su producción (Resumen, Reivindicación 5).

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

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Un método para preparar una composición que comprende uno o más antígenos adsorbidos en un aminoácido..."*

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Método para preparar una composición:	Método para preparar una composición farmacéutica	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 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;	Modificar un alérgeno por reacción con un agente , mezclar la solución acuosa con una solución de tirosina en un ácido acuoso, neutralizar la mezcla de soluciones (Reivindicación 5)	
(ii) la separación del adsorbato en una solución tampón mediante filtración tangencial para así formar la composición mencionada; y	Coprecipitar la tirosina y el alérgeno modificado por centrifugación o filtración (Reivindicación 5)	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 al procedimiento reclamado en la reivindicación 1 porque da a conocer un método para preparar una composición farmacéutica que consiste en modificar un alérgeno por reacción con glutaraldehído, mezclar la solución acuosa con una solución de tirosina en un ácido acuoso, neutralizar la mezcla de soluciones, coprecipitar la tirosina y el alérgeno modificado por centrifugación o filtración, empleando filtros estériles y dispensando las soluciones de forma aséptica (Reivindicación 5, Pág. 5 líneas 1 -11).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado en el documento D1 es que la filtración se hace por filtración tangencial en un sistema cerrado.

El efecto que logra el incluir esta característica es que se mejoran las condiciones de esterilidad del proceso.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el procedimiento divulgado en el documento D1 para hacerlo más estéril".

1 <http://goo.gl/GCfGrC>
2 <http://goo.gl/1Xv25473> - 6

Sin embargo, la utilización de filtración tangencial en un sistema cerrado y estéril ya había sido divulgada previamente en el documento D2 (Párr. [0013]). En consecuencia, para una persona medianamente versada en la materia habría resultado obvia el reemplazo de la filtración convencional llevada a cabo en el documento D1 por la filtración tangencial en sistema cerrado divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1. Más aun cuando en el estado de la técnica ya era conocida la aplicación de TFF en la concentración y diafiltración de procesos de separación y purificación de biomoléculas³. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Las reivindicaciones 2 a 4 y 7 a 16 no mencionan alguna característica adicional frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2, y por ello tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 5 consiste en “*Un método conforme la reivindicación 1 que comprende la preparación de una composición...*”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Método para preparar una composición:	Método para preparar una composición farmacéutica	Método para preparar composiciones (Párr. [0013])
(i) la modificación de uno o más antígenos de polen con glutaraldehído;	Modificar un alérgeno derivado de polen con glutaraldehído (Pág. 2, líneas 15 -16)	
(ii) la eliminación del excedente de glutaraldehído con filtración tangencial para formar una solución de polen modificado	Mezclar la solución acuosa con una solución de tirosina en un ácido acuoso, neutralizar la mezcla de las soluciones (reivindicación 5) Coprecipitar la tirosina y el alérgeno modificado por centrifugación o filtración (Reivindicación 5)	filtración tangencial (Párr. [0049] [0055])
(iii) 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		
(iv) la separación del adsorbato en una solución tampón por filtración tangencial para formar la composición mencionada	Lavar repetidamente con solución tampón para eliminar contaminantes	
(v) la recuperación de dicha composición	Obtención de una composición (Reivindicación 5)	
en el que los pasos (iii) a (v) 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 al procedimiento reclamado en la reivindicación 5 porque da a conocer un método para preparar una composición farmacéutica que consiste en modificar un alérgeno por reacción con glutaraldehído, mezclar la solución acuosa con una solución de tirosina en un ácido acuoso, neutralizar la mezcla de soluciones, coprecipitar la tirosina y el alérgeno modificado por centrifugación o filtración, empleando filtros estériles y dispensando las soluciones de forma aséptica (Reivindicación 5, Pág. 5 líneas 1 -11).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y el procedimiento divulgado en el documento D1 es que la filtración se hace por filtración tangencial en un sistema cerrado.

El efecto que logra el incluir esta característica es que se mejoran las condiciones de esterilidad del proceso.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el procedimiento divulgado en el documento D1 para hacerlo más estéril”.

3 Schwartz, L. et al. Introduction to Tangential Flow Filtration for Laboratory and Process Development
Aplicaciones En línea: <http://goo.gl/dNfSJZ> Fecha de publicación: 03 de abril de 2004

Sin embargo, la utilización de filtración tangencial en un sistema cerrado y estéril ya había sido divulgada previamente en el documento D2 (Párr. [0013]). En consecuencia, para una persona medianamente versada en la materia habría resultado obvia el reemplazo de la filtración convencional llevada a cabo en el documento D1 por la filtración tangencial en sistema cerrado divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 5. Más aun cuando en el estado de la técnica ya era conocida la aplicación de TFF en la concentración y diafiltración de procesos de separación y purificación de biomoléculas³. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante en la reivindicación 5 se considera obvia y sin altura inventiva.

La reivindicación 6 consiste en “*Un método conforme la reivindicación 1 que comprende la preparación de una composición...*”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Método para preparar una composición:	Método para preparar una composición farmacéutica	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 alérgeno de polen (Pág. 4)	
(ii) la filtración de la solución de extracto de polen para eliminar los solidos	Purificación del extracto de polen (Pág. 4)	
(iii) la aplicación de filtración tangencial y el aislamiento del retenido que comprende el antígeno de polen		filtración tangencial (Párr. [0049] [0055])
(iv) la modificación de uno o más antígenos de polen con glutaraldehído;	Modificar un alérgeno derivado de polen con glutaraldehído (Pág. 2, líneas 15 -16)	
(v) la eliminación del excedente de glutaraldehído con filtración tangencial para formar una solución de polen modificado	Coprecipitar la tirosina y el alérgeno modificado por centrifugación o filtración (Reivindicación 5) Mezclar la solución acuosa con una solución de tirosina en un ácido acuoso, neutralizar la mezcla de las soluciones (reivindicación 5)	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		
(viii) la separación del adsorbato en una solución tampón por filtración tangencial para formar la composición mencionada	Lavar repetidamente con solución tampón para eliminar contaminantes	
(ix) la recuperación de dicha composición	Obtención de una composición (Reivindicación 5)	
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])

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano al procedimiento reclamado en la reivindicación 6 porque da a conocer un método para preparar una composición farmacéutica que consiste extraer un alérgeno de un extracto de polen, en modificar un alérgeno por reacción con glutaraldehído, mezclar la solución acuosa con una solución de tirosina en un ácido acuoso, neutralizar la mezcla de soluciones, coprecipitar la tirosina y el alérgeno modificado por centrifugación o filtración, empleando filtros estériles y dispensando las soluciones de forma aséptica (Reivindicación 5, Pág. 5 líneas 1 -11).

La diferencia entre la invención, definida 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 que logra el incluir esta característica es que se mejoran las condiciones de esterilidad del proceso.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el procedimiento divulgado en el documento D1 para hacerlo más estéril”.

Sin embargo, la utilización de filtración tangencial en un sistema cerrado y estéril ya había sido divulgada previamente en el documento D2 (Párr. [0013]). En consecuencia, para una persona medianamente versada en la materia habría resultado obvia el reemplazo de la filtración convencional llevada a cabo en el documento D1 por la filtración tangencial en sistema cerrado divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 6. Más aun cuando en el estado de la técnica ya era conocida la aplicación de TFF en la concentración y diafiltración de procesos de separación y purificación de biomoléculas³. Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante en la reivindicación 5 se considera obvia y sin altura inventiva.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO98/44947	1 – 16	Nivel inventivo
D2	WO2005052137	1 – 16	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-03-17

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon