

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-255473--00011-0000

Fecha 2015-12-04 16:14:31 Dep 2020 DIR.NUEVASCR

Tra 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI

Act 412 REPOSPRESRECU Folios 5

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11 TV

Evento: 378

Actuación: 412

Re: PI.-ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "PROCESO PARA PREPARAR UNA COMPOSICIÓN DE VACUNA".-Clase A61K 39/00.-Expediente número 13-255.473.-

Yo, **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Inglaterra y domiciliada en Worthing West Sussex, Reino Unido, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución Número **82287**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 20 de Octubre de 2015, y notificada por fijación en lista del 27 de octubre de 2015 en relación con la negación del privilegio de patente de invención para la solicitud en referencia, por una supuesta falta de **Nivel Inventivo** de dicha solicitud.

I. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Me permito manifestar ante ese Despacho que mi mencionado Recurso de Reposición encuentra fundamento en que el contenido de la Resolución Número **82287** evidencia que durante el examen técnico realizado a la solicitud denegada, de ninguna manera se consideró el alcance e importancia del proceso para preparar una composición de vacuna, que es objeto de la invención allí reclamada en su verdadera dimensión.

Es así que, a pesar de los argumentos proporcionados por el solicitante en mi memorial de Julio 30 de 2015 (en respuesta al Oficio No. **2597**), en la Resolución impugnada ese Despacho expone objeciones frente al Nivel Inventivo de la solicitud, afirmando categóricamente lo siguiente:

"(...) 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 conocida."

En vista de lo anterior, a continuación me permito brindar argumentos técnicos que no sólo demostrarán a ese Despacho que la presente invención sí cumple el requisito de Nivel Inventivo exigido por el Artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, sino que además establecerán que el análisis realizado es incorrecto, toda vez que se interpreta de manera errónea tanto la invención como el arte previo; constituyéndose por lo tanto la negación de la solicitud en una clara violación al mencionado Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

1. PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION DENEGADA.

Con el fin de contextualizar los motivos por los cuales ese Despacho realiza una incorrecta valoración y evaluación del arte previo, me permito señalar a continuación las principales características y ventajas técnicas asociadas a la materia revelada en la solicitud de patente negada.

La presente solicitud declara de manera específica y exclusiva un método para preparar una composición de vacuna, que contiene uno o más antígenos adsorbidos en un aminoácido

Así pues, el método mencionado tiene las siguientes etapas:

- i) Mezclar una solución de uno o más antígenos con una solución del aminoácido en un ácido acuoso mientras se neutraliza la mezcla de las soluciones, para formar un adsorbato que comprende uno o más antígenos y el aminoácido;
- ii) Separar del adsorbato en una solución tampón mediante filtración tangencial para así formar la composición mencionada; y
- iii) Recuperar de dicha composición.

Asimismo, las demás reivindicaciones dentro del capítulo reivindicatorio mencionan características técnicas esenciales de la invención, las cuales permiten definir y caracterizar claramente el objeto de la presente solicitud. En este sentido, es oportuno aclarar que las reivindicaciones dependientes permiten diferenciar la invención del estado del arte además

de proporcionar claridad para que la persona normalmente versada en la materia pueda desarrollar y reproducir la invención.

Por consiguiente, de acuerdo a dichas reivindicaciones dependientes, la presente invención se enfoca en un método para preparar una composición que comprende uno o más antígenos adsorbidos en tirosina, dichos antígenos se derivan del polen y deben encontrarse modificados con glutaraldehído. Dicha modificación de los antígenos se encuentra plenamente soportada en el capítulo descriptivo, al describirse su realización y separación por medio de la filtración tangencial.

Este nuevo, he inventivo método, cuanta con numerosas ventajas, ya que reduce substancialmente la exposición del producto antígeno al ambiente al contar con un sistema aséptico cerrado. Adicionalmente, se reduce la necesidad de intervención física de algún operario, eliminando así la posibilidad de error y contaminación microbiana.

A la luz de las anteriores consideraciones, me permito concluir ante ese Despacho que el proceso para preparar una composición de vacuna, constituye una novedosa e inventiva invención. Asimismo, los elementos que hacen parte de este método junto con sus características técnicas esenciales se evidencian a lo largo de la descripción de la solicitud.

2. CONSIDERACIONES TÉCNICAS FRENTE AL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION DENEGADA.

Me permito manifestar ante ese Despacho que el proceso para preparar una composición de vacuna de la solicitud de patente denegada presenta un inequívoco nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos **"Allergen formulation" (D1)**, y **"Tangential flow filtration devices and methods for stem cell enrichment" (D2)**.

En la Resolución aquí impugnada, el señor Examinador considera que una persona 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, esperando con certeza llegar al objeto de las reivindicaciones 1 a 15 de la solicitud presentada. Por lo cual se considera obvia.

Frente a tal consideración, **me permito sostener que las enseñanzas de los documentos D1 y D2, solas o en combinación, de ninguna manera anticipan o sugieren de manera obvia el proceso para preparar una composición de vacuna con cada una de sus características esenciales, tal y como se reclaman en el presente memorial.**

Con el ánimo de demostrar ante ese Despacho que la anterior afirmación es completamente correcta, a continuación me permito presentar los siguientes argumentos:

✓ Reconocimiento del Nivel Inventivo de la solicitud.

En primer lugar, me permito indicar que a la presente solicitud se le ha reconocido Nivel inventivo en su examinación Europea. Lo cual es un indicio claro de que dichas anterioridades no pueden sugerir o anticipar el proceso para preparar la composición de vacuna reclamado en la presente solicitud.

✓ Consideraciones frente al documento D1.

De conformidad con lo señalado por el señor Examinador en la Resolución Número **82287**, el documento D1 divulga una composición que comprende tirosina, un alérgeno modificado y 3-DMFL. Sin embargo, me permito enfatizar en que la materia reclamada es diferente a la que se menciona en D1, ya que dicho documento se refiere a la adsorción de un alérgeno con tirosina, dirijo la atención a la página 3 de la memoria descriptiva de D1 en donde se menciona:

*"Posterior a la precipitación, la mezcla es lavada de inmediato o se le permite reposar durante un periodo que va desde unas pocas horas hasta día o dos antes de ser lavada. El precipitado resultante puede ser **removido de la solución mediante centrifugación o filtración** y lavado, por ejemplo con una solución salina de fenol, antes de ser suspendido nuevamente en un vehículo fisiológicamente aceptable como solución salina de fenol o agua estéril, para producir una composición inyectable."*

Así pues, teniendo en cuenta lo anteriormente señalado, me permito mencionar que en las páginas 2 y 3 de la memoria descriptiva de la presente solicitud, se explica de manera clara que el uso de la centrifugación (como se divulga en el documento D1) para remover el precipitado de aminoácido/antígeno requiere un grado considerable de exposición aséptica y alta dependencia de la interacción del operador.

La presente invención supera los problemas evidenciados en el estado del arte previo mediante la creación de un sistema que separa el adsorbato antígeno/aminoácido usando filtración tangencial en un sistema cerrado. Dicho sistema, adapta los filtros de acero inoxidable sinterizado esterilizable utilizados rutinariamente en la filtración en línea al incluirlos en un sistema de circulación cerrada específicamente diseñado. Esto permite que el adsorbato antígeno/aminoácido y los productos químicos sean removidos a través del filtro, mientras se agrega nueva solución tampón para mantener el volumen y la especificación.

Adicionalmente, me permito reiterar que esta necesidad tecnológica surgió debido a la imposibilidad de esterilización o filtración final del producto de adsorbato de tirosina y alérgeno modificado (MATA, por sus siglas en inglés), que es insoluble y debe fabricarse en una planta estéril. **Para asegurar la esterilidad, fue necesario desarrollar un sistema cerrado de limpieza in situ** (CIP, por sus siglas en inglés) **y vapor in situ** (SIP, por sus siglas en inglés). Dicha naturaleza cerrada del sistema significaba que el componente MATA insoluble debía mantenerse suspendido en una solución durante los pasos de formulación e intercambio de solución tampón. Por lo tanto, para lograr esto, **se desarrolló un sistema de filtración tangencial continua como el que se describe y ejemplifica en la presente solicitud.**

Por consiguiente, dado el carácter cerrado del sistema reclamado en la presente solicitud, es posible ubicar los equipos fuera de la sala aséptica (si bien siempre dentro de las áreas de producción controladas). Por lo tanto, **la presente invención cuenta con ventajas distintivas frente a los métodos de producción existentes**. Además, como se señaló previamente, es importante resaltar que el método de la presente solicitud reduce substancialmente la exposición del producto antígeno al ambiente al contar con un sistema aséptico cerrado, y también reduce la necesidad de intervención física, eliminando así la posibilidad de error y contaminación microbiana.

Así pues, una persona normalmente versada en la materia no se vería motivada por las enseñanzas en D1 a inferir el proceso para preparar una composición de vacuna con cada una de sus características esenciales señaladas en la presente solicitud, ya que en dicho documento no se desarrolla un sistema novedoso para la separación del adsorbato utilizando filtración tangencial.

✓ Consideraciones frente al documento D2.

Por otra parte y de conformidad con lo señalado por el señor Examinador, el documento D2 enseña métodos para la separación de constituyentes celulares utilizando un dispositivo de filtración de flujo tangencial. Sin embargo, me permito enfatizar que dicho documento no motivaría a la persona versada en la materia a utilizar la filtración tangencial en un sistema cerrado, ya que D2 está relacionado con el **enriquecimiento de células madre**. Como fue dicho previamente, dicho sistema requiere una configuración diferente, y por lo tanto se refiere a un campo técnico completamente diferente a la formulación de alérgenos.

El sistema cerrado de la presente invención se logra al usar un sistema especial adaptado (disposición) ejemplificado en las figuras 1 a 13. Dicha disposición fue construida de acuerdo a las especificaciones propias del solicitante y el proceso desarrollado alrededor del mismo. Una imagen de dicha disposición se

puede observar en el anexo A del presente memor al. **No existe ninguna revelación o guía en D2 de cómo obtener el sistema cerrado usado en la presente invención.** Ciertamente, la única guía dada por D2 con respecto al sistema cerrado es:

"Una bomba peristáltica puede ser usada, por ejemplo, donde sea deseado para mantener el dispositivo TFF como parte de un sistema 'cerrado". (párrafo 49 del documento D2, énfasis añadido.)

Dicha enseñanza no permitiría o motivaría a la persona versada en la materia a llegar la disposición ejemplificada en la presente solicitud, **la cual está especialmente diseñada con el propósito de preparar una composición que comprenda uno o más antígenos adsorbidos a un amino ácido.** Como se describió previamente, dicha disposición adapta los filtros de acero inoxidable esterilizado esterilizable utilizados rutinariamente en la filtración en línea al incluirlos en un sistema de circulación cerrada específicamente diseñado.

En resumen, la presente invención se basa en el uso de una **disposición hecha a la medida** que incluye un equipo especializado para permitir la separación tangencial y el lavado del adsorbato creado por la precipitación de la L-tirosina fuera de la solución. La disposición fue construida de acuerdo a las especificaciones propias del inventor y el proceso desarrollado con las mismas. **Ciertamente, que dicho sistema funcione es un efecto sorprendente de la invención reclamada.**

Visto lo anterior, es absolutamente evidente que una persona normalmente versada en la materia no se sentiría motivada por las enseñanzas de D2 a utilizar la filtración tangencial, ya que se refiere a un campo técnico completamente diferente al de la formulación de alérgenos.

Por lo tanto, teniendo en cuenta los anteriores argumentos, una persona normalmente versada en la materia no **combinaría las enseñanzas del documento D2 con las divulgadas por el documento D1 para obtener el** proceso para preparar una composición de vacuna que comprende uno o más antígenos adsorbidos en un aminoácido con todas sus características esenciales como se evidencian en la presente solicitud.

En consecuencia, atentamente me permito manifestar ante ese Despacho que la materia de la reivindicación 1 y sus respectivas reivindicaciones dependientes presentan **un inequívoco carácter inventivo** frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

II. CONCLUSIONES

Con base en los argumentos técnicos mostrados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión, especialmente como es reclamada dentro del capítulo reivindicatorio presentado, no solamente es clara y se encuentra sustentada en la descripción, sino que además presenta nivel inventivo frente a las enseñanzas del arte previo citado en la Resolución Número **82287** aquí impugnada, cumpliendo así a cabalidad las disposiciones establecidas por el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto demostrando ser merecedora del privilegio de patente requerido.

Es así como, en virtud de los argumentos discutidos con respecto a los documentos D1 y D2, se estableció de manera incontrovertible que el proceso para preparar una composición de vacuna, de ninguna manera es anticipada por las enseñanzas de dichos documentos, demostrando irrefutablemente la patentabilidad de la presente solicitud.

Como consecuencia de lo anterior, me permito resaltar que dado que la solicitud denegada sí se ajusta completamente a los requerimientos establecidos por la Decisión Andina 486, al negar el privilegio de patente ese Despacho claramente contraviene el Artículo 18 de dicha Decisión.

III. PETICIÓN

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y de los argumentos presentados y revocar la Resolución Número **82287**, para conceder el privilegio de patente solicitado.

IV. PODER

En este punto me permito mencionar ante ese Despacho que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria, fue presentado junto con mi memorial de respuesta al Oficio No. 21158 radicado ante ese Despacho el 10 de Marzo de 2014.

V. ANEXOS

Anexo al presente recurso me permito presentar:

- (i) Copia del sistema especialmente adaptado en la presente invención.

VI. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Del Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T. P. 53.215

1. Formulation technology particle distribution and

