

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42153

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-255473

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 82287 del 20 de Octubre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “PROCESO PARA PREPARAR UNA COMPOSICIÓN DE VACUNA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 15 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 04 de Diciembre de 2015, con el No. 13-255473-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente señala que durante el examen técnico realizado a la solicitud denegada no se consideró el alcance e importancia del proceso para preparar una composición de vacuna en su verdadera dimensión que es el objeto reivindicado. La sociedad recurrente argumenta que la invención cumple con el requisito de nivel inventivo y que el Despacho realizó un análisis incorrecto, toda vez que interpretó de manera errada tanto la invención como el arte previo.

La sociedad recurrente se refiere a las características de la invención y señala que se trata de un método para preparar una composición de vacuna que contiene uno o más antígenos adsorbidos en un aminoácido que consta de 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 los antígenos más el aminoácido, ii) separar el adsorbato en una solución tampón mediante filtración tangencial para formar la composición y iii) recuperar la composición. Y agrega que las demás reivindicaciones mencionan características técnicas esenciales de la invención, las cuales permiten definir y caracterizar claramente el objeto de la invención, como por ejemplo se enfocan a señalar que la invención se enfoca a adsorber antígenos del polen en tirosina mediante modificaciones con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42153

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-255473

glutaraldehído y agrega que el proceso de modificación de los antígenos se encuentra plenamente sustentado en el capítulo descriptivo.

La recurrente señala que el nuevo método es ventajoso frente al estado de la técnica porque reduce sustancialmente la exposición del antígeno al ambiente, ya que cuenta con un sistema aséptico cerrado y se reduce la necesidad de intervención física.

Frente al examen de nivel inventivo la recurrente sostiene 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 y agrega que el examen europeo reconoció el mérito inventivo de la materia reclamada.

En cuanto tiene que ver con las enseñanzas del documento D1 la recurrente se refiere a la página 3 de la memoria descriptiva e indica que el uso de la centrifugación para remover el precipitado de aminoácido/antígeno requiere un grado considerable de exposición aséptica y alta dependencia de la interacción con el operador y este hecho no se presenta en el proceso reivindicado. La recurrente indica que la creación de un sistema que separa el adsorbato antígeno/aminoácido usando filtración tangencial en un sistema cerrado, en el que se adaptan filtros de acero inoxidable esterilizado para tener un sistema de circulación cerrada permite que se remuevan los productos químicos mientras se agrega de nuevo solución tampón para mantener el volumen. De acuerdo con la recurrente, esta necesidad tecnológica surge debido a la imposibilidad de esterilización o filtración final del producto de adsorbato de tirosina y del alérgeno modificado que es insoluble y debe fabricarse en planta estéril, por lo que para asegurar la esterilidad es necesario desarrollar un sistema cerrado de limpieza in situ y vapor in situ, el componente alérgeno modificado (MATA) debe mantenerse suspendido en una solución durante los pasos de formulación e intercambio de una solución tampón, así, el sistema de filtración tangencial permite llevar a cabo el proceso sin contaminación. Por lo anterior, la recurrente concluye que la persona versada en la materia no se vería motivada por las enseñanzas del documento D1 a inferir el proceso para preparar una composición de vacuna.

Frente a las enseñanzas del documento D2 la recurrente presenta las siguientes consideraciones: aunque el documento enseñe métodos para la separación de constituyentes celulares utilizando un dispositivo de filtración de flujo tangencial, el documento no motiva 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. La recurrente sostiene que el sistema requiere una configuración diferente y por lo tanto se refiere a un campo técnico que no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42153

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-255473

corresponde al de la materia reivindicada. La recurrente hace énfasis en que: “(...) *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*”. Finalmente, la recurrente sostiene que: “(...) *No existe ninguna revelación o guía en D2 de cómo obtener el sistema cerrado usando en la presente invención*”.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en los siguientes términos:

Este Despacho encuentra que el objeto reivindicado en la solicitud de patente, mediante radicado bajo el No. 13-255743-00008-0000 del 30 de Julio de 2015 corresponde a un método para preparar una composición que comprende uno o más antígenos adsorbidos en un aminoácido que comprende tres etapas principales: i) mezcla del antígeno con el aminoácido en solución y neutralización del pH, ii) separación del adsorbato en una solución tamponada por filtración tangencial y iii) recuperación de la composición, en donde los pasos i) a iii) se realizan en ambiente estéril y dentro de un sistema cerrado. Las características mencionadas aparecen en la reivindicación independiente 1 y el pliego reivindicatorio consta de un total de quince (15) reivindicaciones de procedimiento en las que se define a continuación que el aminoácido es tirosina y que los antígenos se modifican por adición de glutaraldehído, dichos antígenos derivados de polen y extraídos con solución tamponada de fenólico.

Revisada la Resolución impugnada, este Despacho encuentra que el estado de la técnica seleccionado se encuentra dentro del mismo campo técnico de la invención y que para su selección se consideraron los elementos esenciales definidos en la reivindicación 1. Así, por ejemplo, el documento D1 (WO9844947) divulga formulaciones aplicadas en la terapia de desensibilización ante la presencia de antígenos que comprenden un alérgeno modificado que puede estar recubierto y/o adsorbido sobre un aminoácido como tirosina (Reivindicaciones 1 y 2, Pág. 7 del documento D1), asimismo el documento se refiere a un proceso para la preparación de una formulación que incluye las siguientes etapas: a) la reacción de modificación del alérgeno con un agente de entrecruzamiento, b) mezcla de una solución acuosa de un alérgeno modificado con una solución de tirosina en una solución acuosa de un ácido fuerte, c) neutralización de la mezcla de soluciones y posterior co-precipitación de la tirosina y el alérgeno modificado, d) mezcla del producto con 3-DMPL (monofosforil-lípido A 3-des-O-acilado) y e) opcionalmente, adición de un portador farmacéuticamente aceptable (Reivindicación 5, Pág. 7 del documento D1). De lo anterior, se concluye que no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42153

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-255473

se presentó ningún error al seleccionar el documento D1 como estado de la técnica cercano a la invención reivindicada porque como lo demostró el Despacho, el documento pertenece al mismo campo técnico de la invención y divulga procesos para la fabricación de composiciones de alérgenos similares a la reivindicada.

Sin embargo, en el documento D2 (WO2005052137) se encuentra cómo la técnica de filtración de flujo tangencial (TFF) ha sido utilizada para fraccionar y separar diferentes clases de partículas con aplicación farmacéutica. En particular, el documento D2 se refiere a la posibilidad de separar componentes celulares a partir de fluido sanguíneo (Párrs. 0019 y 0020, Págs. 5 y 6), por lo que el precitado documento no se puede considerar dentro del mismo campo técnico de la invención, el cual corresponde a la producción de composiciones farmacéuticas de alérgenos adsorbidos sobre un soporte, si bien divulga los principios de la técnica de filtración y la separación y un método donde se evidencia su aplicación, en el precitado documento se remueven componentes sanguíneos, por lo que no se encuentra la sugerencia o motivación razonable para argumentar con total certeza que la persona versada en ciencias farmacéuticas acudiría al campo técnico de separación de componentes sanguíneos para aplicar la misma técnica en separación de sustancias alérgicas (antígenos) adsorbidas sobre un aminoácido.

Así las cosas, este Despacho encuentra que le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que se presentó un error al evaluar el estado de la técnica y por lo tanto en la conclusión sobre el estudio de nivel inventivo y que a partir de las enseñanzas que en conjunto presentan los dos documentos D1 y D2 no es posible derivar con certeza que el proceso se lleve a cabo de forma continua en un sistema cerrado. Como lo manifiesta la recurrente no es posible asegurar que el sistema que se usa para la separación de componentes sanguíneos presenta la misma configuración que el sistema usado para la separación de componentes antigénicos como se sustenta en la memoria descriptiva de la solicitud (Pág. 18), por lo que resulta evidente que se presentó un error al seleccionar el segundo documento del estado de la técnica. En consecuencia, esta Oficina advierte, que efectivamente la materia reclamada difiere de la divulgada en el documento D2 citado como estado de la técnica, y por lo tanto no se considera el más adecuado para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no se puede asegurar que a partir de sus enseñanzas se aplicaría esta técnica en la separación de componentes antigénicos.

Frente a la evaluación de las ventajas técnicas asociadas al hecho de llevar a cabo el proceso en un sistema cerrado y la separación por la técnica de filtración de flujo tangencial, es del caso señalar que se debe evaluar de nuevo el estado de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42153

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-255473

la técnica disponible con el fin de precisar si existe o no sugerencia o motivación razonable para derivar las etapas del proceso y si usar un sistema cerrado configura una verdadera ventaja comparativa frente a lo disponible en el estado de la técnica a la fecha de prioridad reivindicada.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien el documento D2 no resulta relevante para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica como por ejemplo, el documento EP0367306 publicado el 09 de Mayo de 1990 que divulga un procedimiento a mayor escala para la producción de productos antigénicos polimerizados y entrecruzados en donde los componentes antigénicos son polimerizados en presencia de glutaraldehído y por adición de glicina o de otro aminoácido (Reivindicación 4) y luego es sometido a filtración de flujo tangencial, diálisis o filtración por columna de gel. Por otra parte, el documento EP0825874 publicado el 04 de Marzo de 1998 (con publicación equivalente WO9634626) divulga un proceso para la preparación de una composición farmacéutica que incluye un alérgeno polimerizado, donde el proceso comprende las etapas de a) polimerizar el alérgeno, b) mezclar una solución acuosa del alérgeno con tirosina en presencia de una solución acuosa de ácido fuerte, c) neutralizar la mezcla de soluciones y coprecipitar tirosina y el alérgeno polimerizado y d) opcionalmente mezclar el producto con un portador farmacéuticamente aceptable (Reivindicación 4); en el documento también se hace referencia a la filtración para obtener el alérgeno y su posterior lavado con solución salina/fenol (Pág. 2, línea 31) para fabricar composiciones inyectables.

Finalmente, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 82287 del 20 de Octubre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42153

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-255473

para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Jun 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Ricardo Camacho Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández