

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34845

Ref. Expediente N° 14060700 000012

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 N° 98727 del 18 de Diciembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODO PARA REDUCIR EL CONTENIDO DE LOS FACTORES XI Y XIa EN UNA COMPOSICIÓN DE INMUNOGLOBULINAS DERIVADA DE PLASMA POR MEDIO DE CROMATOGRAFÍA DE INTERCAMBIO CATIONICO” 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 18 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 04 de Febrero de 2016 con el N° 14-060700-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades BAXTER HEALTHCARE S.A. y BAXTER INTERNATIONAL INC., interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, las sociedades recurrentes argumentan que presentan un nuevo capítulo reivindicatorio en el que modifican las reivindicaciones 1 y 17. Frente a la reivindicación 1, especifican que la porción de estabilización del eluato contiene una alta concentración de actividad amidolítica comparado con la porción de cabeza. Y en el caso de la reivindicación 17, indican que se incluyó la forma en que el precipitado de la fracción de plasma en suspensión se puede seleccionar de una fracción II de Cohn, un consorcio de Cohn y fracciones I ó II + III de Cohn y citan los párrafos [0074 y 0079]. Además, agregan que las modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, por lo que no constituyen ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A continuación, las sociedades recurrentes sostienen lo siguiente: “(...) *El problema técnico de la solicitud se refiere a la necesidad de métodos para reducir eficazmente serina proteasas (por ejemplo, FXIa y FXIIa) y zimógenos de serina proteasa (por ejemplo, FXI y FXII) durante la elaboración de las inmunoglobulinas. Para resolverlo, la solicitud se basa en el sorprendente hallazgo que se pueden eliminar cantidades significativas de actividad amidolítica (por ejemplo, FXI y/o FXIa) y/o de actividad anti-complemento (ACA) de una composición de inmunoglobulinas por recolección de tan solo la porción de cabeza de un eluato de intercambio catiónico proporcionando así métodos para reducir la concentración de serina proteasas y de zimógenos de serina proteasas durante la elaboración de composiciones de proteínas derivadas de plasma*”.

En segundo lugar, las sociedades recurrentes señalan que las conclusiones del Despacho son equivocadas porque: “(...) *(I) No existe sugerencia en D1 que el contenido de FXI/FXIa (es decir, actividad amidolítica) de una composición de inmunoglobulina pueda ser reducida basada en la separación de la porción de estabilización y de la porción de cabeza del eluato de acuerdo con las actividades amidolíticas en una elución de paso simple como el proporcionado por la solicitud.*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34845

Ref. Expediente N° 14060700 000012

(II) D1 no divulga métodos adecuados para reducir ACA/FXI/FXla en una composición de Ig derivada de plasma que comprende los pasos (a), (b), (c) y (d) de la reivindicación 1.

(III) D1 sugiere recolectar todo el eluato y por lo tanto en contraste con la solicitud, el método divulgado allí no es adecuado para reducir contenido de factor XI y/o factor Xla en una composición de inmunoglobulina derivada de plasma, como lo hace la reivindicación 1 de la solicitud.

(IV) D1 divulga que el pH es preferiblemente mantenido por debajo de 6 (Descripción, Par. 0034), específicamente 5.4 y por lo tanto el seleccionar un pH de 7.5 como el de la solicitud no es obvio en vista de D1”.

A continuación, las sociedades recurrentes señalan que existen diferencias significativas frente al documento D2 que estriban en lo siguiente: “(...) (I) No existe sugerencia en D2 que el contenido de FXI/FXla (es decir, actividad amidolítica) de una composición de inmunoglobulina pueda ser reducida basada en la separación de la porción de estabilización y de la porción de cabeza del eluato de acuerdo con las actividades amidolíticas en una elución de paso simple como el proporcionado por la solicitud.

(II) D2 no divulga métodos adecuados para reducir ACA/FXI/FXla en una composición de Ig derivada de plasma que comprende los pasos (a), (b), (c) y (d) de la reivindicación 1.

(III) D2 divulga que el pH es preferiblemente mantenido en el rango de 3 a 6 (Descripción, Par. 0044), y por lo tanto el seleccionar un pH de 7.5 como el de la solicitud no es obvio en vista de D2”.

En cuanto a la sugerencia o motivación razonable con la que contaba la persona versada en la materia en vista de las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D1 y D2, las sociedades recurrentes argumentan lo siguiente: “(...) (IV) Con respecto al pH, una persona versada en la materia usaría un pH mucho más alto que el divulgado en D1 y D2, basado en sus conocimientos generales. Sin embargo, de acuerdo con los inventores, un mayor pH favorece a una rápida y completa elución de la IgG, entonces la persona versada en la materia recolectaría el eluato como un todo no viendo la posibilidad de separar proteínas no deseadas (es decir, actividad amidolítica) separando la última parte del eluato (es decir, separando la porción de estabilización). Por lo tanto, D1 y D2 solo alejarían a la persona versada en la materia de la solicitud, pues lo motivaría a recolectar un único eluato y no una porción estabilizadora y una porción de cabeza como lo hace la solicitud”.

Frente al efecto técnico asociado a las diferencias frente al estado de la técnica citado, las sociedades recurrentes argumentan lo siguiente: “(...) (I) Separando la última parte del eluato-CM (es decir, separando la porción de estabilización del eluato, E2, de la porción de cabeza del eluato E1), los inventores sorprendentemente fueron capaces de substancialmente reducir las actividades pro-coagulantes (por ejemplo, actividades amidolíticas), así como agregados de la IgG preparada para la administración a pacientes (Ver, por ejemplo Tabla 10 de la descripción que muestra FXla reducido en la primera parte del eluato-CM (E1)).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34845

Ref. Expediente N° 14060700 000012

(II) El análisis de los eluatos E1 y E2 (porciones estabilizador y de cabeza, respectivamente) muestra una significativa reducción de la actividad amidolítica en la elución E1 (porción de estabilización) (Ver Tabla 18 de la descripción). La actividad amidolítica fue medida usando el sustrato SN13a. En el ejemplo 11 de la descripción se puede detallar esto.

Adicionalmente, como se puede ver en la Tabla 18 de la descripción, en la columna del sustrato SN13a existe una reducción significativa de la actividad amidolítica con un valor menor a 0.39 mU/ml FXIa. Por otro lado, el efecto es reproducible de acuerdo con las tablas 21 y 24 de la descripción las cuales en la columna del sustrato SN13a para E1 presentan una reducción significativa de la actividad amidolítica con valores de 1.15 mU/ml FXIa y 1.23 mU/ml FXIa respectivamente.

(III) La reducción de actividades pro-coagulantes tiene ramificaciones importantes con respecto al uso de la formulación para tratamiento, es decir, existe un importante efecto obtenido por la diferencia encontrada entre el método reclamado y D1 y/o D2. Como es proporcionado por los inventores, Vivaglobin tiene una alta actividad amidolítica de 188.7 mmol/mL min para el sustrato PL-1, mientras SUBCUVIA, producido usando la elución de paso simple y la recolección de la porción estabilizadora y de cabeza del eluato, tiene una actividad amidolítica de 22.1 mmol/mL min para el sustrato PL-1. Esta reducción en la actividad amidolítica resultaría en una reducción significativa en el riesgo asociado con un evento tromboembólico y por lo tanto es un producto terapéutico mejorado, presentando una ventaja técnica sobre el estado de la técnica”.

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:

El nuevo capítulo reivindicatorio allegado al Despacho mediante radicado bajo el N° 14-060700-00012-0000 del 04 de febrero de 2016 presenta un método para reducir el contenido del Factor XI (FXI) y/o del Factor XIa (FXIa) en una composición de inmunoglobulinas derivada de plasma, que comprende los pasos de:

- (a) Proveer una composición de inmunoglobulinas derivada de plasma que comprende inmunoglobulinas IgG y FXI y/o FXIa;
- (b) Poner la composición de inmunoglobulinas derivada de plasma en contacto con una resina de intercambio catiónico dispuesta en una columna de cromatografía bajo una primera condición de solución que comprende un pH de no más de 6,0 y una conductividad de no más de 11 mS/cm para unir las inmunoglobulinas IgG y por lo menos una fracción de FXI y/o FXIa a la resina de intercambio catiónico;
- (c) Eluir las inmunoglobulinas de la resina de intercambio catiónico poniendo la resina de intercambio catiónico en contacto con un amortiguador de elución que comprende un pH de al menos 7,5 y una conductividad de al menos 15 mS/cm para formar un eluato que comprende una porción de cabeza y porción de estabilización; y
- (d) Recolectar la porción de cabeza del eluato separadamente de la porción de estabilización del eluato,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34845

Ref. Expediente N° 14060700 000012

En donde la porción de cabeza del eluato comprende una composición de inmunoglobulinas IgG que tiene una cantidad reducida de actividad amidolítica en comparación con la composición inicial y la porción de estabilización del eluato contiene una alta concentración de actividad amidolítica comparado con la porción de cabeza. (Reivindicaciones 1 a 18).

En donde en el paso final de recolectar la porción de cabeza del eluato comprende los subpasos de:

- (i) monitorear la densidad óptica del eluato a 280 nm (DO_{280});
- (ii) comenzar la recolección cuando la DO_{280} del eluato se eleva por encima de un primer umbral de DO_{280} de al menos 50mAU; y
- (iii) terminar la recolección cuando la DO_{280} del eluato cae por debajo de un segundo umbral de DO_{280} de no menos de 1 o 2 AU. (Reivindicación 12).

Con la precisión de que el amortiguador de elución comprende un pH de entre 7,5 y 8,5 y el amortiguador de lavado comprende un pH de entre 5 y 6. (Reivindicaciones 5 y 13) y la resina de intercambio catiónico débil es una resina de carboximetilo.

En vista de lo anterior, este Despacho acepta la modificación aportada teniendo en cuenta que no amplía el alcance de la divulgación inicial y la sociedad recurrente canceló la tasa correspondiente por modificación del pliego reivindicatorio, por lo tanto cumple con las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, dado que en la reivindicación 1 se especifica que la porción de estabilización del eluato contiene un alta concentración de actividad amidolítica comparado con la porción de cabeza. Y en el caso de la reivindicación 17, que el precipitado de la fracción de plasma en suspensión se puede seleccionar de una fracción II de Cohn (Párr. [0074]), un consorcio de Cohn y fracciones I ó II + III de Cohn (Párrs. [0089 y 0090] y Ejemplo 1, Pág. 123 Párr. [0219]), de la memoria descriptiva.

El problema técnico consiste en reducir y/o eliminar la actividad potencial procoagulante en productos biológicos obtenidos a partir del procesamiento del plasma (Agrupación de Cohn Párr. [0074]), específicamente la cantidad de factores de coagulación activados y sus zimógenos (Párr. [0083]), responsables de la actividad amidolítica, como es el caso de factores FXI y FXIa presentes en las preparaciones de inmunoglobulinas (Párrs. [0093, 0097 y 0099 absorbancia del eluato]). La solicitud presenta un método a gran escala para recuperar las inmunoglobulinas IgG con una TGA (análisis de generación de trombina) y contenido de actividad amidolítica significativamente reducidos (Párr. [0099]) en la porción de cabeza del eluato que eluye de la resina de intercambio iónico antes del punto en el cual la DO_{280} (densidad óptica) y de 2,0 AU (unidades de absorbancia) y donde la actividad amidolítica (PL-1) eluye después de las IgG con una pérdida mínima de rendimiento ($\leq 10\%$) (Ejemplos VIII, Párr. [0215 y 220]). Donde las fracciones eluidas (E1 y E2) se procesan para obtener una preparación final de inmunoglobulinas.

En cuanto tiene que ver con el resultado del examen de patentabilidad, es del caso señalar que el Despacho citó los siguientes documentos como estado de la técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34845

Ref. Expediente N° 14060700 000012

cercano a la invención reivindicada:

El documento D1 (US20010051708) divulga un proceso para purificar inmunoglobulinas, como IgG a partir de plasma crudo o de una fracción de proteínas del mismo (Pág. 1, Párr. [002]). El proceso consiste en utilizar la técnica de cromatografía de intercambio iónico usando diferenciales de pH entre 5 y 6 (gradiente de pH), con el fin de obtener una fracción de inmunoglobulinas IgG que presenta pureza del 98% y dímeros de más del 98,5% y un bajo contenido de inmunoglobulina IgA en el orden de 4mg/L y menos del 0,5% de polímeros y agregados (Resumen). El proceso consiste en:

(a) Preparar una suspensión acuosa de plasma crudo que incluye inmunoglobulinas y proteínas (Párr. 0019);

(b) Adicionar agua con el fin que precipiten las proteínas desnaturalizadas de la etapa a) en cantidad suficiente para que también se cause la precipitación de las proteínas no Inmunoglobulina G, agregados y partículas infecciosas tales como virus, sin causar la precipitación de inmunoglobulina G monomérica, con el fin de obtener una mezcla de un sólido precipitado y un líquido sobrenadante (Párr. [0020]);

(c) Recuperar la inmunoglobulina G clarificada del sobrenadante de la etapa (b) (Párr. [0021]);

(d) Poner en contacto la fracción que incluye las inmunoglobulinas IgG con una resina de intercambio catiónico (Párr. [0022]) en un pH que permite eliminar contaminantes (proteínas IgA, transferinas, albúmina y agregados (Párr. [0046])). La resina de intercambio iónico es DEAE Sepahrosa FF®.

(e) Lavar las proteínas contaminantes y la proteína de interés presente en la resina de intercambio iónico con una solución reguladora del pH que presente la fuerza iónica suficiente para remover los contaminantes de la resina sin causar la elución sustancial de la inmunoglobulina IgG de interés (Párr. [0023]). En el documento se indica que el lavado inicial se realiza con un buffer comprendido en el rango de pH entre 5,2 y 5,8 y preferiblemente de pH 5,4 (Párr. [0056]).

(f) Eluir la inmunoglobulina G de la resina de intercambio iónico con un buffer no desnaturalizante que permita recuperar la inmunoglobulina IgG contenida en el eluato (Párr. [0024]). En el documento D1 se maneja un pH cercano al de la fuerza iónica de las IgG en solución (Párrs. [0053 y 0057]), por lo que la solución se selecciona de acetato de sodio, fosfato de sodio y tris(hidroximetil)-amino-metano en un rango de pH entre 5 y 6, tal es el caso de 5,4 a 5,9 y preferiblemente cercano a 5,7. Y la conductividad cercana a 1.0 a 1.4 mS/cm, preferiblemente 1.2mS/cm. Una solución reguladora de pH (buffer) adecuada para este pH es acetato de sodio trihidratado y ácido acético glacial (Págs. 4 y 5).

(g) Realizar la dia/ultrafiltración de la inmunoglobulina G contenida en el eluato obtenido en el paso (f) para concentrarla y/o dializar el eluato y eventualmente adicionar un agente estabilizante (Párr. [0025]).

(h) Adicionar un agente inactivador de virus a la inmunoglobulina IgG dia/ultrafiltrada y opcionalmente, estabilizar la fracción obtenida en el paso (g) con el fin de obtener una solución que contiene inmunoglobulina IgG libre de virus (Párr. [0026]).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34845

Ref. Expediente N° 14060700 000012

(i) Eluir la solución que contiene inmunoglobulina IgG obtenida en el paso (h) sobre una resina de intercambio iónico (Párr. [0027]).

(j) Lavar la resina de intercambio iónico del paso (i) con una solución reguladora de pH que presente la fuerza iónica suficiente para lavar las proteínas contaminantes e inactivar virus sin causar la elución de la inmunoglobulina G (Párr. [0028]).

(k) Eluir la inmunoglobulina IgG de la resina de intercambio iónico del paso (j) con una solución reguladora de pH no desnaturizante, con la fuerza suficiente para eluir las inmunoglobulinas IgG y recuperarlas luego del eluato (Párr. [0029]); y

(l) Someter las inmunoglobulinas IgG contenidas en el eluato del paso (k) a dia/ultrafiltración con una solución que presente baja fuerza iónica y concentrar las inmunoglobulinas, ajustar la osmolaridad y adicionar un sacárido (Párr. [0030]).

De manera que en el documento D1 sí existe la sugerencia para eliminar contaminantes cuando se intenta extraer inmunoglobulinas IgG a partir de una fracción de plasma. De hecho, el documento menciona el uso de fracciones de Cohn o de Kistler-Nitchman (Pág. 1, Párr. [0030]).

Así las cosas, el Despacho acertó al señalar que la diferencia fundamental entre el proceso descrito y reivindicado en la solicitud de patente y el enseñado en el documento D1 consiste básicamente en el pH de la solución reguladora usada para obtener la fracción de cabeza que es de 7,0 de acuerdo con la memoria descriptiva de la solicitud (Pág. 71) y en el caso de las Fracciones I+II+III a un pH de $7,2 \pm 0,2$ e incluso hasta $7,8 \pm 0,2$ (Párrs. [0156, 0171, 0174, 0185, 0197]), lo anterior por cuanto se busca una distribución bimodal de las proteínas (Párr. [0215]), con el fin de que la actividad amidolítica (PL-1) eluya después de las inmunoglobulinas IgG.

De manera que al dividir el eluato de intercambio catiónico en porciones de cabeza y luego de estabilización, se separan en mayor medida proteínas traza indeseables del volumen principal que contiene IgG (Párr. [0218]). En el Ejemplo 1 (Párr. [0221]) la solicitante indica que la recolección de la primera parte del eluato (E1) se realiza luego de pasar una solución reguladora de elución que contiene NaCl 0,25M; glicina 0,2M; PEG 3350 0,1% y Tris 25mM a pH 8,00. En el ejemplo 4 se indica que los eluatos se recolectaron en pH definidos y con monitoreo a la salida de la columna.

En este orden de ideas, le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que en el proceso reivindicado se presenta una elución de paso simple. Ahora bien, existe una segunda diferencia con respecto al documento D1 que estriba en el hecho que la fracción de cabeza está cargada con las inmunoglobulinas IgG de interés, mientras que en el proceso divulgado en el antecedente la primera fracción obtenida corresponde a los contaminantes (etapa (e) del procedimiento en D1, Pág. 2, Párr. [0022] y reivindicaciones en Pág. 13) y la segunda fracción contiene las inmunoglobulinas, por esta razón el proceso divulgado en D1 se denomina de pH diferencial o de gradiente, ya que el primer pH de la solución de elución es 5,4 y luego, el pH sube hasta 5,7 para eluir las inmunoglobulinas IgG. Sin embargo, falla la recurrente al señalar que el documento D1 sugiere recolectar todo el eluato porque como se indicó antes se realiza de forma fraccionada.

Respecto de las enseñanzas del documento D2 (US20100330071), citado en la Resolución impugnada, es del caso señalar que divulga un proceso para preparar una composición concentrada en inmunoglobulina IgG obtenida a partir de plasma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34845

Ref. Expediente N° 14060700 000012

(Pág. 2, Párrs. [0010-0025]). En el documento se divulga un método de cromatografía de intercambio catiónico (Pág. 65), por medio del cual se obtiene y purifica una fracción de inmunoglobulinas IgG, el método envuelve la etapa de obtener una fracción I + II + III o una fracción II precipitada (Párr. [0064]). La etapa de elución se lleva a cabo con una solución reguladora de pH que oscila entre 7,5 y 9,5, específicamente entre 8,0 y cercano a 9,0 y preferiblemente $8,5 \pm 0,1$ (Párr. [0065]).

Sin embargo, este documento no menciona la posibilidad de que se lleve a cabo la elución de paso simple a un pH de no más de 6,0 (paso (b)) y luego eluir las inmunoglobulinas a un pH de al menos 7,5 y que se tengan dos fracciones: una primera de cabeza con alto contenido de inmunoglobulinas IgG (E1) y una segunda fracción denominada estabilizadora (E2). Así las cosas, le asiste la razón a la recurrente cuando indica que en el documento D2 no existe sugerencia alguna para eliminar o capturar el contenido de los factores procoagulantes FXI y FXIa que presentan actividad amidolítica (PL-1) a partir de una muestra biológica.

Es importante anotar que si bien en el párrafo 44 del documento D2 se indica que las inmunoglobulinas se obtienen en un rango de pH entre 3-6 que además facilita la inactivación de patógenos, en el párrafo 65 encabezado como Cromatografía de Intercambio Catiónico, se indica que el pH de la solución de elución se encuentra en un rango entre 7,5 a 9,5. De manera que en este aspecto, la recurrente falla al señalar que en vista de las enseñanzas del documento D2 no existía la motivación para aumentar el pH hasta ese nivel.

Aclarado el punto anterior, este Despacho encuentra que los dos documentos citados como estado de la técnica cercano (D1 y D2) resultan insuficientes para anticipar todo el contexto de la invención y no le sugieren a la persona versada en la materia la posibilidad de usar una elución de paso simple con modificación en el pH, primero hasta no más de 6,0 y luego, incluso hasta 8,0, lo anterior con el fin de obtener primero la fracción de interés de cabeza y luego los agentes contaminantes (PL-1), tal y como se denominan en la solicitud y que corresponden a los factores XI y XIa procoagulantes, ya que de hecho, el documento D1 sugiere todo lo contrario, primero obtener los contaminantes y luego obtener las inmunoglobulinas de interés. Y tampoco es posible anticipar si los cambios en pH de menor a mayor, en una elución simple favorecerían la elución completa de la IgG, de acuerdo con las etapas (b) y (c) del capítulo reivindicatorio modificado, incluido en el radicado bajo el N° 14-060700-00012-0000 del 04 de febrero de 2016, junto a la separación de contaminantes (PL-1) en dos fracciones, una de cabeza y la segunda estabilizadora, de manera que le asiste la razón a la recurrente.

En cuanto tiene que ver con el efecto técnico, es decir, reducción de la actividad procoagulante, este Despacho encuentra que le asiste la razón a la recurrente ya que ninguno de los documentos citados dirigen a la persona versada en la materia a separar de forma específica contaminantes tipo FXI y FXIa en dos fracciones y por lo tanto a reducir la actividad amidolítica. Por ejemplo, el documento D1 se concentra en validar la reducción de la carga viral, la cantidad de albúmina, hemaglutinina y la presencia de monómeros o dímeros de IgG (Párrs. [0127 a 0133 y 0143]), pero no presentan estudios analíticos relacionados con la cuantificación de la carga procoagulante de los factores precitados. El caso del documento D2 es similar porque se concentra en producir concentrados de IgG con alto grado de pureza para fabricar composiciones farmacéuticas y en realizar estudios de estabilidad de los concentrados de IgG (Párrs. 0075 y 0134). En consecuencia, le

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34845

Ref. Expediente N° 14060700 000012

asiste la razón a la recurrente cuando argumenta que no hay manera de anticipar los efectos técnicos atribuidos a la metodología reivindicada y menos de prever análisis en los que dos eluatos E1 y E2 (fracción de cabeza y estabilizadora) conlleven a obtener concentrados de IgG y a la vez la reducción de la presencia de los factores XI y XIa.

Adicionalmente, no es posible anticipar el efecto generado respecto al uso de una formulación IgG que no contiene los factores XI y XIa frente a eventos tromboembólicos porque el estado de la técnica citado no conduce a la persona versada en la materia a abordar este problema técnico. Si bien los documentos citados D1 y D2 pertenecen al campo técnico de la invención, resultan insuficientes para prever los efectos señalados por la recurrente.

Finalmente, frente a las objeciones planteadas por el Despacho en los términos del artículo 30 de la Decisión 486 en el marco de la Resolución impugnada, es del caso manifestar que permanecen en la medida que el nuevo capítulo reivindicatorio aportado conserva las expresiones: “composición de inmunoglobulinas derivada de plasma”, “resina de intercambio catiónico”, “bajo una primera condición”, “por lo menos una fracción de FXI y/o FXIa”, “amortiguador de elución”, “porción de cabeza” y “porción de estabilización” en la reivindicación 1, por lo que es necesario ajustarlas a las condiciones incluidas en la modalidad que se encuentra debidamente sustentada y en términos de los reactivos y condiciones que resultan necesarias para llevar a cabo el proceso de separación de la fracción de IgG de interés.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien los documentos D1 y D2 no resultan relevantes 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 citado a pie de página en la Resolución impugnada de Scott C.F. *et al.* (1979)¹ divulga un procedimiento para purificar IgG y remover los contaminantes mediante cromatografía, usando una columna sulfopropil-Sefadex (pH 8) y posteriormente, someter el efluente concentrado a separación cromatográfica a pH 5.2.

El documento WO2008081025 divulga una metodología para purificar factor XI a partir de una muestra de fluido biológico a través de cromatografía de inducción de carga hidrofóbica (HCIC) usando gradientes de pH, primero una elución con una solución reguladora de pH 7,4 (buffer: Tris, NaCl y benzamidina), lavado y luego elución a pH 6 con citrato de sodio o acetato de sodio (Ejemplos 2 y 3, Pág. 15).

El documento US20040132979 (Ejemplo 1, Pág. 2) divulga un procedimiento para obtener concentrados de inmunoglobulinas humanas para uso terapéutico, específicamente IgG, a partir de una fracción de Cohn (I+II+III) que se trata con etanol, resuspendida en un buffer de acetato (acetato de sodio/ácido acético) a un pH 4,7 a 4,9 y temperatura 20°C, sometida a diafiltración, el filtrato se recupera y clarifica y luego se lleva a pH 9 y se somete a cromatografía de intercambio iónico equilibrada con glicina/NaCl. Posteriormente se somete la columna a lavado con buffer glicina/NaCl y se monitorea la densidad óptica del efluente a 280nm (Párrs. 0028 a 0039).

¹ Scott C.F, Chung Y.L. y Colman R.W. Human Plasma Prekallikrein: a Rapid High –Yield Method for Purification. Eur. J. Biochem. 100, 77-83.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 34845

Ref. Expediente N° 14060700 000012

Por lo anteriormente expuesto, 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 un nuevo 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 N° 98727 del 18 de Diciembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, 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 las sociedades BAXTER HEALTHCARE S.A. y BAXTER INTERNATIONAL INC., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 15 de junio de 2017



FELIPE GARCIA PINEDA
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)