

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2206

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

Señor(a)
NOVARTIS AG
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2015/050737				
Fecha de Presentación Internacional	30 de enero de 2015				

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	NC2016/0001006	19 de agosto de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0001006	19 de agosto de 2016
	NC2016/0001006	3 de enero de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/935,014 Fecha: 3 de febrero de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 18 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2016/0001006 del 3 de enero de 2017).

Título de la solicitud: “KIT DE PARTES QUE COMPRENDE UNA BOLSA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA CON SERELAXINA, UNA LÍNEA INTRAVENOSA PARA

Oficio N° 2206

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

ADMINISTRAR EL FÁRMACO Y UN FILTRO PARA UNIR LA LÍNEA INTRAVENOSA"
(Radicado N° NC2016/0001006 del 3 de enero de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de garantizar el suministro de una infusión intravenosa cuyo principio activo es una proteína con carga positiva, de tal manera que dicha proteína sea administrada de manera segura y completa, que no quede adherida al sistema de infusión.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un kit de partes que comprende una bolsa de infusión intravenosa con serelaxina, una línea intravenosa para administrar el fármaco y un filtro para unir la línea intravenosa.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): H04W 48/20.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 13 no son claras, porque estas pretenden caracterizar los filtros refiriéndose a los mismo como "un filtro B. Braun Perifix, un filtro de vida extendida Baxter de 0,2 micras de alta presión, un Codan IV STAR Plus 5, un Pall Nanodyne ELD, una Pall Posidyne ELD, un RoweMed RoweFil de nylon 120 y un Terumo TF-SW231H", que corresponden a marcas registradas y por tanto no definen al producto porque su composición y propiedades pueden cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características los respectivos sistemas de filtros.

Las reivindicaciones 15 a 18 no son claras, porque el término "aproximadamente" es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 15 a 18 no son claras, porque estas pretenden caracterizar el kit reclamado en función un procedimiento de purga de la línea intravenosa con solución de serelaxina diluida, lo que corresponde a un proceso. Al respecto no debe olvidarse que las reivindicaciones de producto y de procedimiento son diferentes y, por ello, deben redactarse de manera independiente en el pliego reivindicatorio. Las reivindicaciones de producto deben caracterizar un producto por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen. En cambio, las reivindicaciones de procedimiento se deben caracterizar por la secuencia de etapas técnicas que llevan a la transformación de una materia prima para la obtención de una cosa o resultado.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, porque la solicitud menciona la obtención de una línea de filtros para administrar una infusión que contiene una proteína de carga positiva. Sin embargo, el desarrollo de la solicitud corresponde a evaluar comportamiento de la infusión dependiendo del tipo de filtro que se emplea en la línea de infusión, cuantificando la cantidad de proteína que

Oficio N° 2206

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

se queda adsorbida en cada uno de los filtros. Además, la solicitud hace referencia a los filtros de acuerdo a las casas fabricantes o marcas comerciales (Braun, Hospira, Baxter, Codan, entre otros), lo cual no es admisible, porque estas no son las características técnicas esenciales de dichos filtros, y porque asociar un producto con una marca no garantiza que dicho producto posea las mismas características técnicas esenciales a lo largo del tiempo. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

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: El 3 de febrero de 2014, y encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009140659	"Method of treating dyspnea associated with acute heart failure"	19/Noviembre/2009
D2	WO2013/181486	"Stabilized formulations containing anti-DLL4 antibodies"	02/Febrero/2006
D3	<i>European Journal of Pharmaceutical Sciences</i> . 2011. 44 (1-2); 49 – 56 *	Drug retention by inline – effect of positively charged polyethersulfone filter membranes on drug solutions with low concentration"	18/Septiembre/2011

* Gasch, J., Leopold, C., Knoth, H. Drug retention by inline filters – Effect of positively charged polyethersulfone filter membranes on drug solutions with low concentration. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2011. 44 (1-2); 49 – 56

El documento D1¹ divulga un sistema de infusión que comprende una bolsa con relaxina diluida y una bomba de infusión (Pág. 39, párr. [0095]).

El documento D2² divulga un sistema de infusión que comprende una proteína diluida en una bolsa y un set de filtros 0.2µm de polietersulfona (Pág. 37, ln. 3 – 12).

El documento D3³ divulga diversos sistemas de infusión que comprenden varios principios activos a baja concentración y un equipo de infusión que comprende un filtro de polietersulfona (Pág. 54 – 55).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 divulga “Un kit de partes que comprende: a) una bolsa de infusión intravenosa llena con solución de serelaxina; b) una línea intravenosa para administrar el fármaco en la bolsa de infusión de a); c) un filtro para unir la línea intravenosa de b), en donde el filtro se selecciona entre...” (Radicado N° NC2016/0001006 del 3 de enero de 2017).

Solicitud	D1	D2
Un kit	Un sistema de infusión (Pág. 36, párr. [0095])	Un sistema de infusión (Pág. 36, ln. 10 – 15; pág. 37, ln. 3 – 12; tabla 6)

1https://lp.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009140659A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20091119&DB=EPODOC&locale=es_LP

2https://lp.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2013181486A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20131205&DB=EPODOC&locale=es_LP

3<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21704705>

Oficio N° 2206

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

Comprende seleraxina diluida en una bolsa para infusión	Comprende seleraxina diluida en una bolsa para infusión	Comprende la proteína REG421 diluida en una bolsa para infusión
Comprende una línea intravenosa	Comprende una línea intravenosa	Comprende una línea intravenosa
Comprende un filtro seleccionado de... [[un filtro B. Braun Perifix, un filtro de vida extendida Baxter de 0,2 micras de alta presión, un Codan IV STAR Plus 5, un Pall Nanodyne ELD, una Pall Posidyne ELD, un RoweMed RoweFil de nylon 120 y un Terumo TF-SW231H]]....	Sistema de filtros no especificados	Comprende un filtro 0.2µm de polietersulfona fabricados por Alaris, Hospira, Baxter

El documento D1 se considera como el estado de la técnica más cercano al kit de partes reclamado en la reivindicación 1, porque este documento divulga un sistema de infusión que comprende relaxina como principio activo diluido en una bosa de infusión y un set de infusión que comprende la línea intravenosa y el set de filtros (no especificado).

La diferencia entre el kit de partes definidos definida en la reivindicación 1 con respecto al sistema de infusión divulgado en el documento D1, consiste en que el kit de la solicitud comprende un set de filtros seleccionados de los fabricado por B. Braun Perifix, un filtro de vida extendida Baxter de 0,2 micras de alta presión, un Codan IV STAR Plus 5, un Pall Nanodyne ELD, una Pall Posidyne ELD, un RoweMed RoweFil de nylon 120 y un Terumo TF-SW231H.

El efecto que se logra por el hecho de incluir este tipo de filtros en el kit es garantizar la administración completa de la proteína, porque se evita la adsorción de la proteína en los filtros.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el sistema de infusión divulgado en el documento D1 para garantizar la administración completa y segura de un principio activo mediante infusión IV.

Sin embargo, el documento D2 divulga un sistema de infusión que comprende una proteína diluida en una bolsa para infusión que contiene la línea intravenosa y comprende un filtro 0.2µm de polietersulfona fabricados por Alaris, Hospira, Baxter, donde mediante este sistema completa de infusión se garantiza la administración completa de la proteína, lo que se refleja en el porcentaje de recuperación de la proteína (Pág. 36, ln. 10 – 15; pág. 37, ln. 3 – 12; tabla 6).

Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, modificaría el sistema de infusión divulgado en el documento D1, incluyendo los filtros de polietersulfona sugeridos en el documento D2 para obtener un mejor índice de recuperación de la proteína administrada, para obtener el objeto de la solicitud propuesta de manera obvia o evidente.

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

Oficio N° 2206

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

Las reivindicaciones dependientes 2 a 18 no mencionan características inventivas adicionales a las mencionadas en la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

La reivindicación 1 divulga “*Un kit de partes que comprende: a) una bolsa de infusión intravenosa llena con solución de serelaxina; b) una línea intravenosa para administrar el fármaco en la bolsa de infusión de a); c) un filtro para unir la línea intravenosa de b), en donde el filtro se selecciona entre ...*” (Radicado N° NC2016/0001006 del 3 de enero de 2017).

Solicitud	D1	D3
Un kit	Un sistema de infusión (Pág. 36, párr. [0095])	Un sistema de infusión (Pág. 50)
Comprende seleraxina diluida en una bolsa para infusión	Comprende seleraxina diluida en una bolsa para infusión	Comprende un principio activo diluido en una bolsa para infusión, seleccionado de furosemida, espironolactona, digoxina y adenosina
Comprende una línea intravenosa	Comprende una línea intravenosa	Comprende una línea intravenosa
Comprende un filtro seleccionado de... [[un filtro B. Braun Perifix, un filtro de vida extendida Baxter de 0,2 micras de alta presión, un Codan IV STAR Plus 5, un Pall Nanodyne ELD, una Pall Posidyne ELD, un RoweMed RoweFil de nylon 120 y un Terumo TF-SW231H]]....	Sistema de filtros no especificados	Comprende un filtro 0.2µm de polietersulfona de carga positiva del fabricante Intrapur Paed and Sterifix Paed, BBraun

El documento D1 se considera como el estado de la técnica más cercano al kit de partes reclamado en la reivindicación 1, porque este documento divulga un sistema de infusión que comprende relaxina como principio activo diluido en una bosa de infusión y un set de infusión que comprende la línea intravenosa y el set de filtros (no especificado).

La diferencia entre el kit de partes definidos definida en la reivindicación 1 con respecto al sistema de infusión divulgado en el documento D1, consiste en que el kit de la solicitud comprende un set de filtros seleccionados de los fabricado por B. Braun Perifix, un filtro de vida extendida Baxter de 0,2 micras de alta presión, un Codan IV STAR Plus 5, un Pall Nanodyne ELD, una Pall Posidyne ELD, un RoweMed RoweFil de nylon 120 y un Terumo TF-SW231H.

El efecto que se logra por el hecho de incluir este tipo de filtros en el kit es garantizar la administración completa de la proteína, porque se evita la adsorción de la proteína en los filtros.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el sistema de infusión divulgado en el documento D1 para garantizar la administración completa y segura de un principio activo mediante infusión IV.

Oficio N° 2206

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

Sin embargo, el documento D3 divulga un sistema de infusión que comprende un principio activo diluido en una bolsa para infusión que contiene la línea intravenosa y comprende un filtro 0.2µm de polietersulfona con carga positiva, fabricada Intrapur Paed and Sterifix Paed, BBraun, donde mediante este sistema completa de infusión se garantiza la administración completa de los respectivos principios activos, lo que se refleja en el porcentaje de recuperación de los mismos (Pág. 50; pág. 51, tablas 2 y 3).

Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D3, modificaría el sistema de infusión divulgado en el documento D1, incluyendo el filtro de polietersulfona sugerido en el documento D3 para obtener un mejor índice de recuperación de principio activo administrada, para obtener el objeto de la solicitud propuesta de manera obvia o evidente.

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

Las reivindicaciones dependientes 2 a 18 no mencionan características inventivas adicionales a las mencionadas en la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009140659	1 a 18	Nivel Inventivo
D2	WO2013/181486	1 a 18	Nivel Inventivo
D3	<i>European Journal of Pharmaceutical Sciences.</i> 2011. 44 (1-2); 49 – 56	1 a 18	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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Oficio N° 2206

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Revisado: JENY PAOLA VILLATE BECERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ