

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 55705

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 19 de agosto de 2016, con el N° NC2016/0001006, por NOVARTIS AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FILTROS PARA EQUIPOS DE INFUSIÓN”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2015/050737 del 30 de enero de 2015.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 781 el 13 de enero de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2206, notificado el 28 de febrero de 2018, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0001006 el 22 de mayo de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 6 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55705

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Las nuevas reivindicaciones 3 a 6 no son claras de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, 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 para administrar serelaxina. Por lo tanto, la purga de la línea de infusión no se considera como una característica técnica esencial que define de manera correcta el kit.

SÉPTIMO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 6 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0001006 del 22 de mayo de 2018, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema técnico 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.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de febrero de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55705

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009/140659	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

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).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

La reivindicación 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 intravenoso cargado positivamente de 0,2 micras en línea para unir la línea intravenosa de b), en donde el filtro se selecciona entre: un filtro de polietersulfona (PES), un filtro de vida extendida*

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>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 55705

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

de 0,2 micras de alta presión, un filtro de nylon 120 y un filtro de polisulfona (PS)."
(Radicado N° NC2016/0001006 del 22 de mayo de 2018).

Solicitud	D1	D2
Un kit	Un sistema de infusión (Pág. 39, párr. [0095])	Un sistema de infusión (Pág. 36, ln. 10 – 15; pág. 37, ln. 3 – 12; tabla 6)
Comprende una bolsa de infusión intravenosa llena con solución de serelaxina	Comprende seleraxina diluida en una bolsa para infusión	Comprende la proteína REGN421 diluida en una bolsa para infusión
Comprende una línea intravenosa	Comprende una línea intravenosa	Comprende una línea intravenosa
Comprende un filtro intravenoso cargado positivamente de 0,2 micras, en donde el filtro se selecciona entre: un filtro de polietersulfona (PES), un filtro de vida extendida de 0,2 micras de alta presión, un filtro de nylon 120 y un filtro de polisulfona (PS)	Sistema de filtros no especificados	Comprende un filtro de polietersulfona de 0.2µm

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 filtro intravenoso de polietersulfona, de polisulfona o de nylon cargado positivamente de 0,2 micras.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55705

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

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, 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.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan características inventivas adicionales a las mencionadas en la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

La reivindicación 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 intravenoso cargado positivamente de 0,2 micras en línea para unir la línea intravenosa de b), en donde el filtro se selecciona entre: un filtro de polietersulfona (PES), un filtro de vida extendida de 0,2 micras de alta presión, un filtro de nylon 120 y un filtro de polisulfona (PS).”* (Radicado N° NC2016/0001006 del 22 de mayo de 2018).

Solicitud	D1	D3
Un kit	Un sistema de infusión (Pág. 39, párr. [0095])	Un sistema de infusión (Pág. 50)
Comprende una bolsa de infusión intravenosa llena con solución de serelaxina	Comprende seleraxina diluida en una bolsa para infusión	Comprende un principio activo diluido en una bolsa para infusión, seleccionado de furosemida, espironolactona,



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 55705

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

		digoxina y adenosina
Comprende una línea intravenosa	Comprende una línea intravenosa	Comprende una línea intravenosa
Comprende un filtro intravenoso cargado positivamente de 0,2 micras, en donde el filtro se selecciona entre: un filtro de poliétersulfona (PES), un filtro de vida extendida de 0,2 micras de alta presión, un filtro de nylon 120 y un filtro de polisulfona (PS)	Sistema de filtros no especificados	Comprende un filtro 0.2µm de polietersulfona de carga positiva (Pág. 52, fig. 1)

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 filtro intravenoso de polietersulfona, de polisulfona o de nylon cargado positivamente de 0,2 micras.

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 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, 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).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55705

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

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

Con respecto a la Descripción, la solicitante afirma que el Capítulo Descriptivo tal como fue radicado contiene el soporte técnico suficiente para demostrar el diseño de kits de partes que comprenden: 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); y un filtro intravenoso cargado positivamente de 0,2 micras. En el presente caso, la evidencia proporcionada en el Capítulo Descriptivo demuestra que el kit de partes de la invención (que además comprenden una bolsa de infusión intravenosa llena con solución de serelaxina y una línea intravenosa para la administración de serelaxina), tiene el efecto sorprendente e inesperado de lograr una administración efectiva de una proteína cargada positivamente (serelaxina), reduciendo drásticamente su adsorción al filtro. Con respecto a lo anterior, este Despacho aclara que en primer lugar, la solicitante establece de forma clara e inequívoca que el objeto su solicitud y las modalidades particulares de la misma corresponden a un método de administración de una proteína cargada positivamente, donde básicamente lo que se realiza es el intercambio de filtros para un sistema predeterminado que comprende una solución del principio activo en una bolsa para infusión IV y su línea intravenosa (Pág. 3 – 6; párr. [0008] – [0021]). No existe evidencia del desarrollo de un kit que contenga la serelaxina diluida dentro de la bolsa para infusión ni la línea intravenosa para el cual se le pueda reconocer la calidad de patentable. Tampoco la solicitud demuestra la presencia permanente de la serelaxina dentro de la bolsa para infusión IV como un componente del kit que pretende reclamar, ni demuestra la estabilidad asociada a dicha preparación, dado que dentro del campo técnico es ampliamente conocido que la proteína como principio activo primero se reconstituye en un vehículo apropiado y posteriormente se incorpora *in situ* dentro de la bolsa para infusión IV para su inmediata administración.

Página 7 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55705

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

Con respecto a la falta de nivel inventivo, la solicitante hace referencia a los pasos que componen el método Problema – Solución, de la siguiente forma:

- En cuanto a la identificación del estado de la técnica más cercano a la solicitud, la solicitante argumenta que el documento D1 divulga métodos para tratar la descompensación cardíaca aguda mediante la administración de una cantidad farmacéuticamente efectiva de serelaxina (Resumen). En particular en la modalidad citada por el Examinador, la serelaxina puede ser administrada a través de una bomba de infusión o una bolsa intravenosa. Este Despacho aclara que si bien el documento D1 comprende dentro del campo técnico el método para administrar serelaxina, este documento también revela un sistema de infusión que comprende serelaxina diluida en una bolsa para infusión, la línea intravenosa y filtros, lo cual lo sitúa dentro del campo técnico de la solicitud y por lo tanto, contrario a lo que afirma la solicitante, si se considera como el estado de la técnica más cercano al objeto de la presente solicitud.

- Con referencia a la determinación de la diferencia entre la solicitud y el estado de la técnica más cercano, la solicitante afirma que existe más de una diferencia entre la solicitud y el documento D1, que son básicamente que el documento D1 se relaciona con serelaxina sintética o recombinante, particularmente serelaxina humana H2, que no corresponde a la serelaxina que se reclama en la reivindicación 1; el documento D1 no hace referencia a kits de partes para la administración de proteínas cargadas positivamente (como la serelaxina), sino que hace una mera referencia a métodos convencionales para la administración de serelaxina, sin mencionar el problema principal que se resuelve con la invención, el cual es cómo administrar a un paciente eficientemente una proteína cargada positivamente, tal como la serelaxina. Tampoco menciona los problemas asociados con la administración de proteínas cargadas positivamente. Este Despacho aclara que en primer lugar, el estado de la técnica hace referencia a cualquier tipo de serelaxina, incluyendo la H2 humana (Pág. 5, párr. [0012]) que corresponde al objeto de la solicitud. Además, la solicitud no especifica el tipo de serelaxina, donde el documento D1 refiere que puede ser recombinante o sintética por su forma de fabricación, más no por las modificaciones estructurales (que no se mencionan en el documento D1), por lo que esta aparente diferencia establecida por la solicitante no es cierta. Por otro lado, teniendo en cuenta el objeto soportado en la Descripción de la solicitud, el documento D1 también hace referencia a un sistema de infusión que comprende una bolsa para infusión de serelaxina, una línea intravenosa y filtros, por lo que tampoco es una diferencia. Por lo que la diferencia que



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55705

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

sí se reconoce es la presente solicitud corresponde a la presencia de filtros específicos dentro del sistema de infusión.

Finalmente, con respecto a la evaluación de la obviedad de la solicitud a partir del estado de la técnica, la solicitante afirma con respecto a los documentos complementarios que el documento D2 enseña kits de infusión elaborados por Alaris, Baxter y Hospira, los cuales están conformados por materiales básicos, tales como PVC con DEHP (di(2-etilhexil) ftalato), PVS con trioctil-trimelitato (TOTM) y poliolefinas que comprenden filtros en línea, en donde el filtro es un filtro de 0,2 μm de polietersulfona, para la administración de formulaciones de anticuerpos terapéuticos y se dirige a una formulación farmacéutica que comprende un anticuerpo que se une específicamente al ligando 4 tipo delta humano (DII4). Es decir, aunque D2 hace referencia a kits de infusión, lo cual es cercano a la presente invención, los kits y filtros que se enseñan en D2, están dirigidos a la administración de un anticuerpo, lo cual es estructuralmente diferente de una proteína cargada positivamente tal como la serelaxina. Con respecto al documento D3, la solicitante argumenta que este es un estudio que describe la interacción de la furosemida sódica, canrenoato potásico, digitoxina, digoxina y adenosina con una membrana de polietersulfona cargada positivamente en oposición a una membrana sin carga, donde los principios activos no son proteínas sino fármacos en soluciones de baja concentración, de tal manera que lo que D3 enseña es completamente irrelevante para la presente invención, por lo que una persona medianamente versada en la materia entendería que la selección del material del filtro es esencial para la formulación de un sistema de infusión, pero no sabría qué tipo de filtro seleccionar. Este Despacho aclara que tanto el documento D2 como el documento D3 hacen referencia a sistemas de infusión donde tanto la proteína REGN421 del documento D2 como los fármacos referidos en el documento D3 presentan el inconveniente de interactuar con los filtros, cuya consecuencia es la administración incompleta del fármaco en el sistema de infusión. Concretamente tanto el documento D2 como el documento D3 refieren claramente que los principios activos mencionados dentro de estos mismos documentos son compatibles y mejoran su índice de administración cuando el filtro de 0.2 μm don de polietersulfona, lo que constituye la motivación para que la persona normalmente versada en la materia modifique el sistema de infusión divulgado en el documento D1, incluyendo el filtro de polietersulfona sugerido en el documento D2 o en el documento D3 con el propósito de evitar la interacción de los fármacos con los filtros y asegurar la infusión completa del fármaco, obteniendo de esta manera el objeto reclamado en la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55705

Ref. Expediente N° NC2016/0001006

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

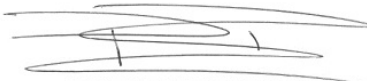
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “FILTROS PARA EQUIPOS DE INFUSIÓN”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a NOVARTIS AG, advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 3 de agosto de 2018



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio