

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 184 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° 13255473

Señor(a)
ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PROCESO PARA PREPARAR UNA COMPOSICIÓN DE VACUNA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/GB2012/050883.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de abril de 2012.

PRIORIDAD: GB 1106802.0 21 de abril de 2011.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del radicado N° 13-255473-00008-0000 del 30 de julio de 2015.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método para la preparación de composiciones estériles que comprendan un antígeno modificado unido a un aminoácido como mecanismo para optimizar la eficacia de una composición de vacuna.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para preparar una composición que comprende uno o más antígenos adsorbidos en un aminoácido, en el que dicho método comprende mezclar una solución de uno o más antígenos con una solución del aminoácido en un ácido acuoso para formar un adsorbato, separar el adsorbato en una solución tampón mediante filtración tangencial y recuperar la composición, en donde el proceso se lleva a cabo en un ambiente estéril dentro de un sistema cerrado.

2. De la solicitud de patente

2.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.



Oficio N° 184 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° 13255473

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° 13-255473-00000-0000 el 28 de octubre de 2013, tituló la invención como: “PROCESO PARA PREPARAR UNA COMPOSICIÓN DE VACUNA”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “PROCESO PARA OBTENER UNA VACUNA MEDIANTE LA FORMACIÓN DE UN ABSORBATO ANTÍGENO – AMINOÁCIDO EN UN SISTEMA CERRADO Y ESTÉRIL”.

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 13 no es clara, porque la referencia a “que dicha composición se diluye hasta alcanzar la concentración deseada para su uso parental” corresponde a una indicación al uso de la composición obtenida, en donde adicionalmente dicho paso de diluir la composición no se considera como una característica técnica esencial del proceso desarrollado, sino que corresponde a una operación posterior que es completamente independiente. Por lo tanto, se sugiere eliminar dicha reivindicación.

La reivindicación 15 no es clara, porque no se menciona dentro de las mismas el significado de las siglas MPL o 3 – DMPL. Se sugiere mencionar dentro de dicha reivindicación que MLP corresponde a monofosforil lípido A y que 3 – DMPL corresponde a monofosforil lípido O – acilado en posición 3’.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de abril de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9844947	Allergen formulation	15 de octubre de 1998
D3	EP0367306	Procedure for polymerized allergenis production	9 de mayo de 1990
D4	WO9634626	Composition of tyrosine and polymerized allergen	7 de noviembre de 1996

El documento D1¹ divulga una composición que comprende tirosina, un alérgeno modificado y 3-DMPL, útil en el tratamiento de las alergias así como métodos para la preparación de dichas composiciones (Resumen).

El documento D3² divulga un proceso para obtener productos antigénicos polimerizados por entrecruzamiento con glutaraldehído (Resumen).

El documento D4³ divulga una composición farmacéutica que comprende tirosina y un alérgeno polimerizado (Resumen).

¹https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9844947A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19981015&DB=EPODOC&locale=es_ES

²https://es.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_ES&FT=D&date=19900509&CC=EP&NR=0367306A2&KC=A2

³https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9634626A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19961107&DB=EPODOC&locale=es_ES



Oficio N° 184 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° 13255473

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un método para preparar una composición que comprende uno o más antígenos adsorbidos en un aminoácido, en el cual el método comprende: (...)” (Radicado N° 13-255473-00008-0000 del 30 de julio de 2015).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Método para obtener una composición de antígenos adsorbidos en aminoácido	Proceso para obtener composición de antígeno – aminoácido (Pág. 4 y 5, preparation 1 – 3; pág. 7, reiv. 1 – 5)	Proceso para obtener composición de antígeno – aminoácido (Col. 5 y 6, ej. IV; Col. 9, reiv. 1 – 7)
Mezclar solución de antígeno y solución de aminoácido para formar un adsorbato	Se mezcla una solución neutra de extracto de polen en glutaraldehído 0.25% con una solución de tirosina en HCl, para formar un coprecipitado alérgeno – tirosina	Se mezcla una solución de antígeno con glutaraldehído al 25%, PBS buffer pH 7.4 y glicina
Separar el adsorbato en una solución buffer mediante filtración tangencial	Centrifugar la suspensión resultante mediante un buffer salino	Se dializa y concentra el polímero resultante mediante filtración tangencial
Recuperar la composición	Resuspender y lavar repetidamente precipitado con buffer salino pH 6±1	Liofilizar
El proceso se realiza dentro de un ambiente estéril en sistema cerrado	La composición se ultrafiltra y se envasa en condiciones asépticas (Pág. 5, preparation 3)	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un proceso para obtener una composición de antígeno – aminoácido, donde este proceso consiste en mezclar una solución neutra de extracto de polen en glutaraldehído 0.25% con una solución de tirosina en HCl, para formar un coprecipitado alérgeno – tirosina, seguido de la centrifugación de la suspensión resultante en un buffer salino, luego se resuspende y se lava en repetidas ocasiones, para obtener posteriormente la composición ultrafiltrada y envasada mediante condiciones asépticas (Pág. 4 y 5, preparation 1 – 3; pág. 7, reiv. 1 – 5).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el proceso divulgado en el documento D1, consiste en que el proceso para purificar el adsorbato es por filtración tangencial dentro de un sistema cerrado, mientras que en el proceso del documento D1, la purificación del complejo antígeno – aminoácido es por centrifugación.

No se evidencia un efecto técnico asociado a esta diferencia, debido a que no se demuestra si la filtración tangencial permite obtener el adsorbato con mejores índices de rendimiento o con márgenes indetectables de contenido microbiano, teniendo en cuenta de que el documento D1 divulga que el complejo antígeno – aminoácido se purifica mediante ultrafiltración y que el proceso es aséptico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el proceso divulgado en el documento D1, para obtener un proceso alternativo para obtener composiciones que contengan una sustancia de tipo antígeno – aminoácido.

Sin embargo, el documento D3 divulga un proceso para obtener composición de antígeno – aminoácido, que comprende mezclar una solución de antígeno con glutaraldehído al

Oficio N° 184 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° 13255473

25%, PBS buffer pH 7.4 y glicina, dializar y concentrar el polímero resultante mediante filtración tangencial y liofilizar (Col. 5 y 6, ej. IV; Col. 9, reiv. 1 – 7).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar el proceso divulgado en el documento D1, incluyendo el proceso de filtración tangencial para la extracción del complejo antígeno – aminoácido según lo sugiere el documento D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la composición farmacéutica obtenida comprende como adyuvante 3 – DMPL (Pág. 7, reiv. 1 y 3).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 1 consiste en: *“Un método para preparar una composición que comprende uno o más antígenos adsorbidos en un aminoácido, en el cual el método comprende: (...)”* (Radicado N° 13-255473-00008-0000 del 30 de julio de 2015).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D4
Método para obtener una composición de antígenos adsorbidos en aminoácido	Proceso para obtener composición de antígeno – aminoácido (Pág. 4 y 5, preparation 1 – 3; pág. 7, reiv. 1 – 5)	Proceso para obtener composición de antígeno – aminoácido (Pág. 1, ln. 24 – 39; pág. 2)
Mezclar solución de antígeno y solución de aminoácido para formar un adsorbato	Se mezcla una solución neutra de extracto de polen en glutaraldehído 0.25% con una solución de tirosina en HCl, para formar un coprecipitado alérgeno – tirosina	Se mezcla una solución de un alérgeno en glutaraldehído con una solución de tirosina en medio ácido fuerte 2% para formar un coprecipitado alérgeno – glicina
Separar el adsorbato en una solución buffer mediante filtración tangencial	Centrifugar la suspensión resultante mediante un buffer salino	Obtener compuestos mediante alguna técnica de filtración, como filtración tangencial
Recuperar la composición	Resuspender y lavar repetidamente precipitado con buffer salino pH 6±1	Mezclar el coprecipitado obtenido con agua estéril y fenol salino
El proceso se realiza dentro de un ambiente estéril en sistema cerrado	La composición se ultrafiltra y se envasa en condiciones asépticas (Pág. 5, preparation 3)	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un proceso para obtener una composición de antígeno – aminoácido, donde este proceso consiste en mezclar una solución neutra de extracto de polen en glutaraldehído 0.25% con una solución de tirosina en HCl, para formar un coprecipitado alérgeno – tirosina, seguido de la centrifugación de la suspensión resultante en un buffer salino, luego se resuspende y se lava en repetidas ocasiones, para obtener posteriormente la composición ultrafiltrada y envasada mediante condiciones asépticas (Pág. 4 y 5, preparation 1 – 3; pág. 7, reiv. 1 – 5).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el proceso divulgado en el documento D1, consiste en que el proceso para purificar el adsorbato es por filtración tangencial dentro de un sistema cerrado, mientras que en el proceso del documento D1, la purificación del complejo antígeno – aminoácido es por centrifugación.

Oficio N° 184 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° 13255473

No se evidencia un efecto técnico asociado a esta diferencia, debido a que no se demuestra si la filtración tangencial permite obtener el absorbato con mejores índices de rendimiento o con márgenes indetectables de contenido microbiano, teniendo en cuenta de que el documento D1 divulga que el complejo antígeno – aminoácido se purifica mediante ultrafiltración y que el proceso es aséptico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el proceso divulgado en el documento D1, para obtener un proceso alternativo para obtener composiciones que contengan una sustancia de tipo antígeno – aminoácido.

Sin embargo, el documento D4 divulga un proceso para obtener composición de antígeno – aminoácido, que comprende mezclar una solución de un alérgeno en glutaraldehído con una solución de tirosina en medio ácido fuerte 2% para formar un coprecipitado alérgeno – glicina, luego obtener estos compuestos mediante alguna técnica de filtración, como filtración tangencial y por último mezclar el coprecipitado obtenido con agua estéril y fenol salino para obtener la composición final (Pág. 1, ln. 24 – 39; pág. 2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar el proceso divulgado en el documento D1, incluyendo el proceso de filtración tangencial para la extracción del complejo antígeno – aminoácido según lo sugiere el documento D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9844947	1 a 15	Nivel Inventivo
D3	EP0367306	1 a 15	Nivel Inventivo
D4	WO9634626	1 a 15	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

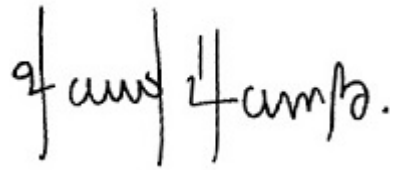
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.



Oficio N° 184 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° 13255473

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 184 de 10 de enero de 2020

Ref. Expediente N° 13255473

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
13255473		1°		2°		3°		Revoca	X
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/GB2012/050883		20 de abril de 2012							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
21 de abril de 2011				X					
Solicitante									
ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 – 15					
Palabras clave utilizadas				Vaccine and process and (antigen or pollen) and amino acid and tangential filtration					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 39/00					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica				Categoría del documento citado ⁽²⁾	
EPO	WO9844947	15/10/1998	1 – 15	Pág. 4 y 5, preparation 1 – 3; pág. 7, reiv. 1 – 5				Y	
	US4070455	24/01/1978		-				A	
	WO2005052137	09/06/2005		-				A	
PATBASE	US2003007977	09/01/2003	-	-				A	
	CN101972472	16/02/2011	-	-				A	
	US4234569	18/11/1980	-	-				A	
Recurso	EP0367306	09/09/1990	1 – 15	Col. 5 y 6, ej. IV; Col. 9, reiv. 1 – 7				Y	
	WO9634626	07/11/1996	1 – 15	Pág. 1, ln. 24 – 39; pág. 2				Y	
(2) Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.									
Fecha del reporte de búsqueda: 27 de diciembre de 2019									
Examinador: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES									