

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **23663**

Ref. Expediente N° 13255473

Por la cual se otorga 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 28 de octubre de 2013, con el N° 13-255473-00000-0000, por ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROCESO PARA PREPARAR UNA COMPOSICIÓN DE VACUNA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2012/050883 del 20 de abril de 2012.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 691 el 31 de marzo de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que la solicitud del expediente de la referencia fue objeto de decisión en los términos del artículo 48 de la Decisión 486 de 2000 mediante la Resolución N° 82287 del 20 de octubre de 2015, sobre la cual se presentó el recurso de reposición correspondiente, que fue resuelto mediante la Resolución N° 42153 del 27 de junio de 2016, en donde se decidió revocar la decisión de denegar la patente de invención y en su lugar se ordenó dar continuidad al correspondiente trámite, en concreto adelantar un nuevo estudio de patentabilidad.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 148, notificado el 13 de enero de 2020, 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.

QUINTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13255473 el 2 de abril de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas, para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

SEXTO: 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.”*



Resolución N° 23663

Ref. Expediente N° 13255473

SÉPTIMO: Que de conformidad con los argumentos de la parte considerativa de la resolución que resolvió el recurso de reposición, esta Oficina advirtió la existencia de documentos anteriores a la fecha de prioridad reivindicada para la determinación del estado de la técnica, situación que podría tener alguna incidencia en el desarrollo del examen de patentabilidad, por lo cual, se procederá realizar el análisis correspondiente sobre cada uno de ellos, de la siguiente manera:

El documento EP0367306 divulga un procedimiento 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 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.

Si bien estos dos documentos mencionan procesos para obtener vacunas que comprenden un agente inmunogénico y glutaraldehído, en donde dichos procesos requieren de procesos de filtración para efectos de obtener el inmunógeno entrecruzado de manera purificado, dichos documentos son silenciosos en lo que respecta a que el desarrollo del proceso se realice dentro de un sistema cerrado autoesterilizable, lo cual corresponde a la diferencia entre la invención y lo divulgado en el estado de la técnica.

Si bien estos documentos referenciados se emplearon para realizar un nuevo examen de patentabilidad correspondiente al Oficio N° 148, notificado el 13 de enero de 2020 y citados dentro del mismo como los documentos D3 y D4 respectivamente, y después de evaluar la respuesta suministrada por el solicitante taras dicho examen, se considera que el objeto de la invención no se divulga ni es derivable a partir de dicho estado de la técnica.

OCTAVO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° 13255473 el 2 de abril de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un proceso para obtener una composición inmunogénica que comprende un antígeno adsorbido en un aminoácido, que difiere del estado de la técnica más cercano, el documento WO9844947, en que todo el desarrollo del proceso (formación del adsorbato antígeno – aminoácido, separación por filtración tangencial y recuperación del compuesto resultante) ocurre dentro de un dentro de un sistema cerrado de limpieza *in situ* (CIP) y vapor *in situ* (SIP). Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de reducir la exposición del producto antígeno al ambiente al



Resolución N° 23663

Ref. Expediente N° 13255473

contar con un sistema aséptico cerrado que permite conservar condiciones de esterilidad sin la necesidad de adecuar un espacio o salón estéril, así como se reduce la necesidad de intervención física y de manipulación, eliminando así la posibilidad de contaminación microbiana. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 14 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

NOVENO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° 13255473 el 2 de abril de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROCESO PARA PREPARAR UNA COMPOSICIÓN DE VACUNA QUE COMPRENDE UNO O MÁS ANTÍGENOS ADSORBIDOS EN UN AMINOÁCIDO EN UN AMBIENTE ESTÉRIL Y DENTRO DE UN SISTEMA CERRADO”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“PROCESO PARA PREPARAR UNA COMPOSICIÓN DE VACUNA QUE COMPRENDE UNO O MÁS ANTÍGENOS ADSORBIDOS EN UN AMINOÁCIDO EN UN AMBIENTE ESTÉRIL Y DENTRO DE UN SISTEMA CERRADO”

Clasificación IPC: A61K 39/00.

Reivindicaciones: 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° 13255473 del 2 de abril de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED.

Domicilio: DOMINION WAY, WORTHING, WEST SUSSEX, BN14 8SA, WORTHING, INGLATERRA, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA.

Inventores: Murray SKINNER, Simon HEWINGS, Duncan PACKER y Richard POLAND.

Prioridad N° 21/04/2011, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1106802.0.

Solicitud internacional N°: PCT/GB2012/050883 **Fecha:** 20 de abril de 2012.



Resolución N° **23663**

Ref. Expediente N° 13255473

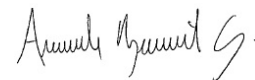
Vigente desde: 20 de abril de 2012 **Hasta:** 20 de abril de 2032.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, advirtiéndole 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., el 26 de mayo de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.05.27
09:00:42 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un método para preparar una composición que comprende uno o más antígenos adsorbidos en un aminoácido, en el cual el método comprende:

- (i) la mezcla de una solución de uno o más antígenos con una solución del aminoácido en un ácido acuoso mientras que se neutraliza la mezcla de las soluciones, para así formar un adsorbato que comprende uno o más antígenos y el aminoácido;
- (ii) la separación del adsorbato en una solución tampón mediante filtración tangencial para así formar la composición mencionada; y
- (iii) la recuperación de dicha composición;

en el que los pasos (i) a (iii) se realizan en un ambiente estéril y dentro de un sistema cerrado de limpieza in situ (CIP) y vapor in situ (SIP).

2. Un método conforme a la reivindicación 1 en el que el aminoácido es tirosina.

3. Un método conforme a la reivindicación 1 o 2 en el que uno o más antígenos están modificados con glutaraldehído.

4. Un método conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que uno o más antígenos derivan de polen.

5. Un método conforme a la reivindicación 1 que comprende la preparación de una composición incluyendo uno o más antígenos de polen modificados con glutaraldehído y adsorbidos en tirosina en el que el método comprende:

- (i) la modificación de uno o más antígenos de polen con glutaraldehído;
- (ii) la eliminación del excedente de glutaraldehído utilizando filtración tangencial para formar una solución de polen modificado;
- (iii) la mezcla de la solución de polen modificado con una solución de la tirosina en un ácido acuoso a la vez de neutralizar la mezcla de las soluciones, para así formar un adsorbato que comprende el polen modificado y la tirosina;
- (iv) la separación del adsorbato en una solución tampón mediante filtración tangencial para así formar la composición mencionada; y
- (v) la recuperación de dicha composición;

en el que los pasos (iii) a (v) se realizan en un ambiente estéril y dentro de un sistema cerrado de limpieza in situ (CIP) y vapor in situ (SIP).



Resolución N° 23663

Ref. Expediente N° 13255473

6. Un método conforme a la reivindicación 1 que comprende la preparación de una composición incluyendo uno o más antígenos de polen modificados con glutaraldehído y adsorbidos en tirosina en el que método comprende:

- (i) la extracción de uno o más antígenos de polen en una solución para formar una solución de extracto de polen;
- (ii) la filtración de la solución de extracto de polen para eliminar los sólidos;
- (iii) la aplicación de filtración tangencial y el aislamiento del retenido que comprende el antígeno de polen;
- (iv) la modificación de uno o más antígenos de polen con glutaraldehído;
- (v) la eliminación del excedente de glutaraldehído utilizando filtración tangencial para formar una solución de polen modificado;
- (vi) la filtración estéril de la solución de polen modificado;
- (vii) la mezcla de la solución de polen modificado con una solución de tirosina en un ácido acuoso a la vez de neutralizar la mezcla de las soluciones, para así formar un adsorbato que comprende el polen modificado y la tirosina;
- (viii) la separación del adsorbato en un tampón mediante filtración tangencial para así formar la composición mencionada; y
- (ix) la recuperación de dicha composición;

en el que los pasos (vii) a (ix) se realizan en un ambiente estéril y dentro de un sistema cerrado de limpieza in situ (CIP) y vapor in situ (SIP).

7. Un método conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la composición comprende los antígenos de polen: polen de *Agrostis*, polen de *Alopecurus*, polen de *Anthoxanthum odoratum*, polen de *Arrhenatherum elatius*, polen de *Bromus*, polen de *Cynosurus cristatus*, polen de *Dactylis*, polen de *Festuca*, polen de *Holcus lanatus*, polen de *Lolium*, polen de heno de *Fleo*, polen de *Poa* y polen de centeno cultivado.

8. Un método conforme a la reivindicación 6 o 7 en el que el paso de extracción (i) se realiza utilizando una solución con tampón fenólico de aprox. 2 a aprox. 8°C durante alrededor de 18 horas.

9. Un método conforme a cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8 en el que la eliminación del excedente de glutaraldehído mediante filtración tangencial se realiza utilizando una membrana con un umbral de peso molecular de 5 a 10kDa.

10. Un método conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la separación del adsorbato que comprende el antígeno y el aminoácido mediante filtración tangencial se realiza utilizando un filtro de acero inoxidable polisinterizado.

11. Un método conforme a la reivindicación 10 en el que el filtro de acero inoxidable polisinterizado tiene un tamaño de poro de 5 µm.

Resolución N° **23663**

Ref. Expediente N° 13255473

- 12.** Un método conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el adsorbato que comprende el antígeno y el aminoácido se forma mediante la mezcla del antígeno con el aminoácido en HCl con una molaridad de aprox. 3,8M a la vez de neutralizar la mezcla con NaOH con una molaridad de aprox. 3,2 M.
- 13.** Un método conforme a cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que se añade un adyuvante a dicha composición.
- 14.** Un método conforme a la reivindicación 13 en el que el adyuvante es monofosforil lípido A (MPL), monofosforil lípido de-O---acilado en 3' (3-DMPL) o un derivado o una sal de tales.

