

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11250 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

Señores

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODO PARA INCUBAR LÍQUIDOS E INACTIVAR VIRUS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/068628.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de julio de 2018.

PRIORIDAD: 10/07/2017, EP (EPO), 17180477.6
30/01/2018, EP (EPO), 18154196.2

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 25 de marzo de 2020, bajo el número NC2020/0003126, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar métodos para incubar líquidos que proporcionen una distribución de tiempo de residencia estrecho.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método que consiste en mezclar al menos dos líquidos y pasar la mezcla a través de una estructura que tiene múltiples canales interconectados, en donde la estructura que tiene múltiples canales es un lecho relleno de perlas no porosas.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 25 de marzo de 2020.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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° 11250 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "MÉTODO PARA INCUBAR LÍQUIDOS E INACTIVAR VIRUS PASANDO UNA MEZCLA DE DICHOS LÍQUIDOS A TRAVÉS DE UNA ESTRUCTURA QUE TIENE MÚLTIPLES CANALES INTERCONECTADOS".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que la estructura de la reivindicación 1 no permite identificar con claridad el objeto a proteger y las características que lo definen. Se recomienda presentar cada reivindicación conservando la estructura: "Preámbulo - enlace gramatical - parte característica". El preámbulo indica cuál es el objeto de la invención, que suele coincidir con el título de la invención (aparato, proceso, composición, etc.) y las características técnicas conocidas en el estado de la técnica. Por su parte, la parte característica indica las características técnicas que el solicitante desea proteger y que distinguen la invención de los restantes conocidos. Estas dos partes están separadas por el enlace gramatical "caracterizado por". Cabe agregar, que las reivindicaciones deben ir numeradas consecutivamente, preferiblemente por números arábigos

Esta oficina informa que, los términos "al menos" (Reiv. 8, 10, 21), "mayor de" (Reiv. 25), son relativos por lo cual no definen adecuadamente la materia que se desea proteger ni el alcance de la protección solicitada. Se sugiere sustituirlos por términos o rangos concretos.

Esta oficina informa que las expresiones "está en el intervalo de 0,05-1 mm, en el intervalo de 0,05-0,6 mm, en el intervalo de 0,05 a 0,5 mm, o en el intervalo de 0,05-0,3 mm" (Reiv. 6, 21), "diámetro medio de partícula en más del 50%, en no más del 35%, o en no más del 20%" (Reiv. 7, 21), "tiene una longitud de al menos 5 cm, o al menos 10 cm, o al menos 20 cm, o al menos 30 cm, o al menos 50 cm, o al menos 70 cm, o al menos 100 cm" (Reiv. 8, 21), "está en el intervalo de 0,2 a 0,45, o está en el intervalo de 0,37 a 0,42", "un diámetro de más de 5 mm, o un diámetro de al menos 10 mm", "es de al menos 10 ml, al menos 40 ml, al menos 150 ml, al menos 470 ml, o al menos 700 ml" (Reiv. 9, 21), "la velocidad lineal superficial de dicha mezcla a través de dicha estructura es igual a o menor de 600 cm/h, o igual a o menor de 300 cm/h, o igual a o menor de 200 cm/h, o igual a o menor de 100 cm/h, o igual a o menor de 50 cm/h, o igual a o menor de 20 cm/h", "es igual a o mayor de 50, igual a o mayor de 300, igual a o mayor de 400, igual a o mayor de 500, igual a o mayor de 600, igual a o mayor de 800" (Reiv. 19, 25), carecen de concisión por cuanto abarcan diferentes valores para un mismo parámetro. Se recomienda corregir las reivindicaciones para limitarlas a un solo valor o rango de valores, colocando los valores o rangos de valores adicionales en reivindicaciones dependientes.

Esta oficina informa que las siguientes frases "el que el método logra al menos un valor de reducción Log10 de 1 (LRV), al menos un LRV de 2, al menos un LRV de 4 o al menos un LRV de 6 para al menos un virus" (Reiv. 18, 25), "velocidad lineal superficial de dicha mezcla a través de dicha estructura es igual a o menor de 600 cm/h, o igual a o menor



Oficio N° 11250 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

de 300 cm/h, o igual a o menor de 200 cm/h, o igual a o menor de 100 cm/h, o igual a o menor de 50 cm/h, o igual a o menor de 20 cm/h", "el número de Bodenstein de dicha mezcla cuando pasa a través de dicha estructura que tiene múltiples canales interconectados es igual a o mayor de 50, igual a o mayor de 300, igual a o mayor de 400, igual a o mayor de 500, igual a o mayor de 600, igual a o mayor de 800" (Reiv 19, 25) y "ajustar el flujo a lo largo del tiempo de dicha mezcla en dicha estructura para lograr dicho valor de reducción Log10 (LRV), y en el que el flujo a lo largo del tiempo se ajusta mediante el ajuste de la velocidad lineal superficial de la mezcla, el volumen de vacío de dicha estructura, o ambas" (Reiv. 26), corresponden a resultados a alcanzar o sugieren un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 3 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Método para incubar una mezcla de dos o más líquidos (Reivindicaciones 1 a 20).

Grupo inventivo 2: Un dispositivo para la preparación de un fármaco biofarmacéutico (Reivindicación 21).

Grupo inventivo 3: Un método para la modificación de un procedimiento de inactivación de virus de flujo continuo (Reivindicaciones 22 a 26)

De acuerdo con lo anterior, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de julio de 2017, 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:



Oficio N° 11250 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2014004103	"Method for inactivating viruses during a protein purification process"	03 de enero de 2014
D2	EP1161958	"A method for the inactivation of viruses"	12 de diciembre de 2001

D1¹ divulga métodos para la inactivación de virus durante un proceso de purificación de proteínas, el cual tiene varias ventajas sobre los métodos que se utilizan en la industria. (Párr. 6)

D2² divulga un método para la remoción e inactivación de virus de preparaciones biológicas. (Párr. 1)

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0001426 del 25 de marzo de 2020) se refiere a: *"Un método para incubar una mezcla de dos o más líquidos..."*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para incubar una mezcla de dos o más líquidos, el método comprende las etapas de:	Un método para inactivar uno o más virus (Párr. 7)	Un método para inactivar virus presentes en una preparación líquida (Párr. 13)
Mezclar dichos dos o más líquidos para obtener una mezcla; y	El método comprende mezclar continuamente la mezcla con uno o más agentes que inactivan virus (Párr. 7)	Contactar la preparación biológica líquida con una combinación de solvente-detergente (Párr. 13)
Hacer pasar dicha mezcla a través de una estructura que tiene múltiples canales interconectados, incubando de ese modo dicha mezcla.	Transferir continuamente el eluido a un mezclador estático en línea para mezclar uno o más agentes que inactivan virus con el eluido (Párr. 15)	Pasar la preparación líquida obtenida en (a) por un empacado cromatográfico compuesto de perlas de sílice (Párr. 13)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga métodos para la inactivación de virus durante un proceso de purificación de proteínas, el cual tiene varias ventajas sobre los métodos que se utilizan en la industria durante los procesos de purificación de proteínas. (Párr. 6). En casos de procesos a gran escala, el mezclado presenta un reto debido a los grandes

¹ <https://patents.google.com/patent/WO2014004103A1/en?q=WO2014004103>

² <https://patents.google.com/patent/EP1161958B1/en?q=EP1161958>

Oficio N° 11250 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

volúmenes y parámetros adicionales, tales como tasa de mezclado y transferencia de masa, también se vuelven importantes (Párr. 26)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en la presencia de una estructura con múltiples canales interconectados.

El efecto que se logra al incluir una estructura con múltiples canales interconectados es que proporciona una distribución de tiempo de residencia más estrecha.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de lograr una distribución de tiempo de residencia más estrecha?

Sin embargo, el incluir una estructura con múltiples canales para proporcionar una distribución de tiempo más estrecha ya está divulgado en D2 que se refiere a un método para inactivar virus que comprende los pasos de: (a) poner en contacto una preparación biológica líquida con una combinación de solvente-detergente a concentraciones y bajo condiciones que son suficientes para inactivar virus recubiertos con lípidos; (b) remover trazas del solvente-detergente de la preparación líquida al pasar la preparación líquida obtenida en (a) por un empacado cromatográfico compuesto de perlas de sílice cuyo volumen de poro está lleno con polímero acrílico hidrofóbico entrelazado tridimensionalmente; y (c) pasar el producto líquido del paso (b) a través de un filtro que tiene un tamaño de poro que va de alrededor de 15 nm a aproximadamente 70 nm (Párr. 13).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el paso de pasar una mezcla de líquidos a través de un empaque cromatográfico compuesto de perlas de sílice como lo divulga D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

El técnico medio podrá reconocer con facilidad que las perlas de sílice crean una estructura de múltiples canales interconectados, y que dicha estructura proporciona una distribución de tiempo de residencia más estrecha. Así mismo, D2 enseña que con un cromatógrafo que comprende perlas de sílice se logra una tasa de flujo elevada (Párr. 12), lo cual se traduce en un tiempo de residencia menor.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 20 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 carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014004103	1 – 20	Nivel Inventivo
D2	EP1161958	1 – 20	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

Oficio N° 11250 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 11250 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001426		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/068628		10/07/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
10/07/2017				X					
Solicitante									
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		21 - 26	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 - 20					
Palabras clave utilizadas				Virus inactivation, incubation, mixing, continuous, pharmaceutical, solution					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61L 2/00, B01F 5/06, C07K 1/36, C12N 7/06				
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⁾		
SIPI	-	-	-	-			-		
ISA/EPO	WO2005003180	13/01/2005	-	-			A		
	US2006110399	25/05/2006		-			A		
	EP2578286	10/04/2013		-			A		
	WO2015158776	22/10/2015		-			A		
	EP3141611	15/03/2017		-			A		
	Johnson Sarah et al.	2017		-			A		
USPTO	EP1161985	12/12/2001	-	Resumen; Párr. 13, 26			Y		
	WO2015/048330	04/02/2015		-			A		
	US20010042714	10/06/2003		-			A		
	US20150133636	14/05/2015		-			A		
	US20130001135	03/01/2013		-			A		
	US20020009707	24/01/2002		-			A		
Patbase	US20060054557	16/03/2006	-	-			A		
	US20100274046	28/10/201		-			A		
	US2002177693	28/11/2002		-			A		
Orbit	WO09131606	30/12/2009	-	-			A		
	US7186543	06/03/2007		-			A		
	WO00021116	02/08/2000		-			A		
Epoquenet	WO99/009343	30/04/1999	-	-			A		
	WO2005005392	18/02/2005		-			A		
	UA35488	2003/09/15		-			A		
Derwent	NZ611994	24/04/2015	-	-			A		
	UA40193	25/03/2009		-			A		
	EP1592439	09/11/2005		-			A		
	WO2014119953	07/08/2014	-	-			A		
	RU2372940	20/11/2009		-			A		



Oficio N° 11250 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

Google Patent	WO2014004103	03/01/2014	1 – 20	Resumen; Párr. 7, 12, 15	Y
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(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: (30/06/2022)					