

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20589 de 16 de diciembre 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 (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 17180477.630/01/2018, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(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, 25 de noviembre de 2022 bajo el número NC2020/0001426, 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 noviembre de 2022.

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

Oficio N° 20589 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0001426 el 25 de noviembre de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: “MÉTODO PARA INCUBAR LÍQUIDOS E INACTIVAR VIRUS PASANDO UNA MEZCLA DE DICHOS LÍQUIDOS A TRAVÉS DE UNA ESTRUCTURA QUE TIENE MULTIPLES 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 frase *"ajustar el flujo a lo largo del tiempo de dicha mezcla en dicho el lecho de relleno de perlas no porosas inertes para lograr un valor de reducción de 1 Log10 (LRV) a 6 LRV para al menos un virus, 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 dicho lecho de relleno de perlas no porosas inertes, o ambas"* (Reiv. 19), la cual es un resultado a alcanzar y no define al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, 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. 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D3	US20070299251	Isolation of plasma or serum proteins	27 de diciembre de 2007
D4	US20110020919	Automated liquid handling device and associated assay unit	27 de enero de 2011

D3¹ divulga un proceso para el aislamiento de una o más proteínas) de una solución de proteína. El proceso comprende las etapas de: a) proporcionar una solución proteica que comprenda una o más proteínas específicas) y tener un pH preestablecido y una fuerza iónica o conductividad preestablecida, b) aplicar la solución proteica a un lecho empaquetado o columna de lecho expandido que comprenda un adsorbente, y c) obtener

¹<https://patents.google.com/patent/US20070299251A1/en?q=US20070299251>



Oficio N° 20589 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

una o más proteínas) de la columna; en el que la solución de proteína ha sido suplementada con un alcohol. (Resumen)

D4² divulga un sistema novedoso para analizar de manera eficiente y precisa los objetivos en las muestras y para preparar muestras para el análisis con diversos métodos analíticos. Una versión de la presente invención comprende una sonda multifunción, configurada para pipetear líquidos directamente, con una punta de pipeta, o con una unidad de ensayo descrita en la presente invención. Otra versión de la presente invención incluye un aparato para realizar un inmunoensayo o separación de adsorción selectiva que comprende una unidad de ensayo y una sonda multifunción. Otra versión de la presente invención incluye una sonda multifunción y una unidad de ensayo para su uso con un robot cartesiano automatizado. Otras versiones incluyen matrices unidimensionales o bidimensionales que comprenden sondas multifunción conectadas a barriles de jeringas para su uso con unidades de ensayo. (Resumen)

6. 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.

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 noviembre de 2022) 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	D3	D4
Un método para incubar una mezcla de dos o más líquidos, el método comprende las etapas de:	Dos pasos de inactivación de virus: 1) tratamiento con solvente-detergente (Párr. 154)	Un método para emplear un ensamblaje de flujo de paso en un dispositivo para manejo de líquidos (Párr. 25)
i) mezclar dichos dos o más líquidos para obtener una mezcla; y	El tratamiento puede involucrar la adición de detergente y/o solvente inorgánico a la solución de proteína (Párr. 229)	--
ii) hacer pasar dicha mezcla a través de un lecho incubando de ese modo dicha mezcla,	De acuerdo con la invención la solución de proteínas es aplicada a una columna de perlas empacadas. (Párr. 139)	Las muestras que contienen las moléculas objetivo son pasadas a través del lecho empacado. (Párr. 75)
de relleno de perlas no porosas inertes	--	Se utiliza un lecho empacado de perlas no porosas en fase sólida (Párr. 74)
en donde el método es para la inactivación de virus, en donde dichos dos o más líquidos son un líquido que potencialmente contiene un virus, en donde un segundo líquido de dichos dos o más líquidos comprende un agente inactivador de virus.	Puede ser necesario introducir uno o más pasos de eliminación de virus (Párr. 227) Tratamiento con solventes orgánicos y/o detergentes. Este método puede (...) lograr un alto	--

² <https://patents.google.com/patent/US20110020919A1/en?q=US20110020919>



Oficio N° 20589 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

	nivel de mortandad de virus (Párr. 232)	
--	--	--

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un proceso para el aislamiento de una o más proteínas) de una solución de proteína. El proceso comprende las etapas de: a) proporcionar una solución proteica que comprenda una o más proteínas específicas) y tener un pH preestablecido y una fuerza iónica o conductividad preestablecida, b) aplicar la solución proteica a un lecho empaquetado o columna de lecho expandido que comprenda un adsorbente, y c) obtener una o más proteínas) de la columna; en el que la solución de proteína ha sido suplementada con un alcohol. (Resumen)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D3, consiste en la presencia de un lecho empacado compuesto por perlas no porosas inertes.

El efecto que se logra al incluir específicamente perlas no porosas inertes es que se reduce el tiempo total de purificación eliminando largos tiempos de incubación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el método divulgado en D3 para proporcionar una reducción del tiempo total de purificación eliminando largos tiempos de incubación.

Sin embargo, el incluir un lecho empacado de perlas sólidas, no porosas para reducir los tiempos de residencia, ya está divulgado en D4 que se refiere a un método para el manejo de fluidos que comprende hacer pasar dichos fluidos por un lecho empacado que comprende perlas no porosas, sólidas, inertes (Párr. 74) con lo cual los tiempos de residencia se reducen a 30 segundos (Párr. 74).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el lecho empacado de perlas no porosas de D4 en el método de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D3 menciona que se logra una eliminación de virus del orden de más de 10⁶ a más 10⁸ ID (Párr. 232).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 y 18 a 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 17 (NC2020/0001426 del 25 de noviembre de 2022) refiere a: “Un dispositivo para la inactivación continua de virus (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Un dispositivo para la inactivación continua de virus, en el que el dispositivo es un dispositivo para la preparación de un fármaco biofarmacéutico, que es un	El término “columna” se refiere a cualquier tipo de contenedor que puede ser suministrado con al menos una entrada y al menos una salida para

Página 4 de 8



Oficio N° 20589 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

reactor de flujo continuo adecuado para la inactivación continua de virus, comprendiendo el dispositivo un lecho de relleno de perlas no porosas inertes, en donde el dispositivo está caracterizado por una de las siguientes	aplicar la solución de proteína y la subsiguiente elución de la proteína (Párr. 137) La columna absorbente puede usarse en un sistema continuo. (Párr. 137)
a) las perlas no porosas inertes son perlas de acero;	Perlas de acero inoxidable de alta densidad (Párr. 177, 182)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 17 no es nueva.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	US20070299251	17	Novedad
		1-16, 18-24	Nivel inventivo
D4	US2011/0020919	1-16, 18-24	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. No obstante, se desean realizar las siguientes aclaraciones.”* También manifestó que *“A este respecto se solicita tener en cuenta que todas las reivindicaciones se refieren a métodos/dispositivos en los que se usa un lecho empaquetado de perlas no porosas inertes para mejorar la distribución del tiempo de residencia durante la inactivación del virus. Ninguna de las técnicas citadas enseña o sugiere el uso de un lecho empaquetado de perlas inertes no porosas para la inactivación de virus. Por lo tanto, es posible afirmar que todas las reivindicaciones están vinculadas por un concepto inventivo común y, por lo tanto, están unificadas.”*

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta a la luz de las modificaciones y aclaraciones presentadas, se consideran subsanadas la gran mayoría de las objeciones a la claridad y la unidad de invención de la solicitud. Sin embargo, aún persisten algunas objeciones, tal como se indica arriba en el aparte correspondiente.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la novedad y el nivel inventivo de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que *“De ello se deduce que la presente invención reivindicada no era evidente para un experto en la materia.”* Y además que *“Dado que ni D1, solo o combinación con D2 u otro documento no sugieren todas y cada una de las limitaciones de la presente invención reivindicada, es posible determinar que la misma cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 18 de la Decisión 486.”*

Se aclara que este nuevo examen ya no cita las anterioridades D1 y D2, por lo que los argumentos presentados en respuesta a las objeciones basadas en dichos documentos



Oficio N° 20589 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

no tienen subsanan las objeciones basadas en los nuevos documentos D3 y D4 que se citan en el presente examen.

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 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° 20589 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001426		1°		2°	X	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)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 - 24					
Palabras clave utilizadas				Virus inactivation, incubation, mixing, continuous, pharmaceutical, solution, solid beads					
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	2017	-			A			
	Johnson Sarah et al.					A			
	EP1161985					A			
WO2015/048330	12/12/2001	04/02/2015	-			A			
	USPTO					US20070299251	27/12/2007	1-24	Resumen, Párr. 137, 139, 154, 177, 182, 227, 229, 232; Resumen; Párr. 25, 74, 75.
USPTO	US20110020919	27/01/2011	1-24	-			Y		
	US2002177693	28/11/2002	-	-			A		
Patbase	WO09131606	30/12/2009					A		
	US7186543	06/03/2007					A		
Orbit	WO00021116	02/08/2000	-	-			A		
	WO99/009343	30/04/1999					A		
	WO2005005392	18/02/2005					A		
Epoquenet	UA35488	2003/09/15	-	-			A		
	NZ611994	24/04/2015					A		
	UA40193	25/03/2009					A		
Derwent	EP1592439	09/11/2005	-	-			A		
	WO2014119953	07/08/2014					A		
	RU2372940	20/11/2009					A		
Google Patent	WO2014004103	03/01/2014	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del									



Oficio N° 20589 de 16 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

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)	

