

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

Resolución N° 44140

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de febrero de 2020 con el N° NC2020/0001426, por TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODO PARA INCUBAR LÍQUIDOS E INACTIVAR VIRUS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/068628 del 10 de julio de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 887 el 28 de febrero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 20589, el 16 de diciembre de 2022, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0001426 el 14 de marzo de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 21 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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”*.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 21 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0001426 el 14 de marzo de 2023, cumplen los requisitos indicados anteriormente, toda vez que refieren a un método para inactivar la potencial contaminación viral en una mezcla de líquidos que contiene un biofármaco, que difiere del estado de la técnica más cercano, US20070299251, en que en la etapa de mezclado el primer líquido de dichos dos o más líquidos es un líquido que comprende un fármaco biofarmacéutico, y un lecho de relleno de perlas no porosas inertes.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de proporcionar una distribución de tiempo de residencia más estrecha que los métodos conocidos anteriormente, lo que garantiza que todas las porciones del líquido se incuben con el agente inactivador del virus durante el periodo de tiempos deseado. De esta manera, se evita que algunas partes de líquido estén expuestas al agente inactivador del virus durante demasiado tiempo, lo que

Resolución N° 44140

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

podría dañar el medicamento biofarmacéutico, mientras que otras partes del líquido no estén expuestas al agente inactivador del virus durante el tiempo suficiente, lo que podría conducir a la inactivación incompleta del virus. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 21 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.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0001426 el 25 de noviembre de 2022, solicitó la modificación del título a: “MÉTODO PARA INCUBAR LÍQUIDOS E INACTIVAR VIRUS PASANDO UNA MEZCLA DE DICHOS LÍQUIDOS A TRAVÉS DE UNA ESTRUCTURA QUE TIENE MULTIPLES CANALES INTERCONECTADOS”, la cual no se acepta porque no menciona las características que son nuevas e inventivas. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “MÉTODO PARA INCUBAR LÍQUIDOS E INACTIVAR VIRUS PASANDO UNA MEZCLA DE LÍQUIDOS QUE CONTIENE UN FÁRMACO BIOFARMACÉUTICO Y UN AGENTE DE INACTIVACIÓN DE VIRUS A TRAVÉS DE UN LECHO DE RELLENO DE PERLAS NO POROSAS INERTES”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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:

“MÉTODO PARA INCUBAR LÍQUIDOS E INACTIVAR VIRUS PASANDO UNA MEZCLA DE LÍQUIDOS QUE CONTIENE UN FÁRMACO BIOFARMACÉUTICO Y UN AGENTE DE INACTIVACIÓN DE VIRUS A TRAVÉS DE UN LECHO DE RELLENO DE PERLAS NO POROSAS INERTES”

Clasificación IPC: A61L 2/00, B01F 5/06, C07K 1/36, C12N 7/06.

Reivindicaciones: 1 a 21 incluida en el radicado bajo el N° NC2020/0001426 el 14 de marzo de 2023, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.

Dirección: 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, OSAKA-SHI 541-0045 OSAKA, JAPÓN.

Inventores: Nikolaus HAMMERSCHMIDT, Jure SENCAR, Alois JUNGBAUER, Duarte Lima MARTINS.

Prioridades N°: 10/07/2017, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 17180477.6.
30/01/2018, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 18154196.2.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/068628

Fecha: 10 de julio de 2018.

Vigente desde: 10 de julio de 2018

Hasta: 10 de julio de 2038.

Resolución N° 44140

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

ARTÍCULO 2: 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 3: Notificar el contenido de la presente resolución a TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 31 de julio de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.07.31
23:01:22 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 44140

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un método para inactivar la potencial contaminación viral en una mezcla de líquidos que contiene un fármaco biofarmacéutico, el método comprende:
 - i) mezclar dos o más líquidos para obtener una mezcla; y
 - ii) hacer pasar dicha mezcla a través de un lecho de relleno de perlas no porosas inertes, incubando de ese modo dicha mezcla e inactivando la potencial contaminación viral,

en donde un primer líquido de dichos dos o más líquidos es un líquido que comprende un fármaco biofarmacéutico y potencialmente contiene un virus,

en donde un segundo líquido de dichos dos o más líquidos comprende un agente de inactivación de virus, y

en donde la superficie de dichas perlas es no porosa.
2. El método según la reivindicación 1, caracterizado porque el método es un método de flujo continuo.
3. El método según la reivindicación 1 o 2, en el que dichas etapas de mezclar y hacer pasar se llevan a cabo de manera continua.
4. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el lecho de relleno de perlas no porosas inertes, seleccionadas de perlas de vidrio, perlas de cerámica, perlas de plástico tal como perlas de PMMA y perlas de acero.
5. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el diámetro medio de partícula de las perlas no porosas inertes está en el intervalo de 0,05-1 mm.
6. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el 95% de las perlas no porosas inertes se desvían del diámetro medio de partícula de 20% a 50%.
7. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el lecho de relleno de perlas no porosas inertes tiene una longitud de 5 cm a 100 cm.
8. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el método se caracteriza por uno de los siguientes:
 - (A) el lecho de relleno de perlas no porosas inertes puede obtenerse mediante un método que comprende someter dichas perlas no porosas inertes a un tratamiento de vibración;
 - (B) para el lecho de relleno de perlas no porosas inertes, la fracción del volumen de vacíos con respecto al volumen total está en el intervalo de 0,2 a 0,45;
 - (C) el lecho de relleno de perlas no porosas inertes está contenido en una columna, un reactor o una combinación de los mismas, en donde la columna tiene un diámetro de 5 mm a 10 mm;
 - (D) el volumen de vacío del lecho de relleno de perlas no porosas inertes es de 10 ml a 700 ml; o
 - (E) una combinación de (A) a (D).

Resolución N° 44140

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

9. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el método es para la inactivación de virus de virus con envoltura.
10. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 9, en el que dicho virus es un retrovirus, un virus de la familia *Flaviviridae* o una combinación de los mismos.
11. El método según la reivindicación 10, en el que dicho retrovirus es X-MuLV.
12. El método según la reivindicación 10, en el que dicho virus de la familia *Flaviviridae* es BVDV.
13. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el agente de inactivación de virus es una mezcla de disolvente/detergente adecuada para el tratamiento de inactivación de virus con disolvente/detergente, una disolución ácida adecuada para el tratamiento de inactivación de virus a pH bajo, una mezcla de disolvente/detergente para el tratamiento con disolvente-detergente, o una combinación de los mismos.
14. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la velocidad lineal superficial de dicha mezcla a través de dicho lecho de relleno de perlas no porosas inertes es de 20 cm/h a 600 cm/h.;
15. El método para preparar un fármaco biofarmacéutico, el método comprende los pasos de:
 - realizar el método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, y
 - recuperar dicho fármaco biofarmacéutico.
16. Un método para la modificación de un procedimiento de inactivación de virus de flujo continuo para la preparación de un fármaco biofarmacéutico,

en el que la modificación comprende emplear un lecho de relleno de perlas no porosas inertes para la inactivación de virus de flujo continuo, y hacer pasar una mezcla de dos o más líquidos a través de dicho lecho de relleno de perlas no porosas inertes, incubando de ese modo dicha mezcla e inactivando la potencial contaminación viral;

en el que dicho procedimiento de inactivación de virus usa un agente de inactivación de virus para la inactivación de virus, en el que un primero de dichos dos o más líquidos es un líquido que comprende un fármaco biofarmacéutico y potencialmente contiene un virus, en el que un segundo líquido de dichos dos o más líquidos comprende un agente de inactivación de virus; y

en donde la superficie de dichas perlas no es porosa.

17. El método según la reivindicación 16, en el que dicho procedimiento de inactivación de virus es para la inactivación de virus con envoltura.
18. El método según la reivindicación 16 o 17, en el que el agente de inactivación de virus empleado en dicho procedimiento de inactivación de virus es una mezcla de disolvente/detergente adecuada para el tratamiento de inactivación de virus con disolvente/detergente, o una disolución ácida adecuada para el tratamiento de inactivación de virus a pH bajo.

Resolución N° 44140

Ref. Expediente N° NC2020/0001426

19. El método según la una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, en el que el agente de inactivación de virus empleado en dicho procedimiento de inactivación de virus es una mezcla de disolvente/detergente para el tratamiento con disolvente-detergente.
20. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 19, en el que el método se caracteriza por uno de los siguientes:
- (1) la modificación comprende modificar el procedimiento de inactivación de virus de manera que la velocidad lineal superficial de la mezcla a través de dicho lecho de relleno de perlas no porosas inertes es de 20 cm/h a 600 cm/h;
 - (2) la modificación comprende usar un lecho de relleno de perlas no porosas inertes según una cualquiera de las reivindicaciones 2-8; o
 - (3) una combinación de (1) y (2).
21. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 20, en el que la modificación comprende 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.