

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-81451- -7	FECHA: 2012-12-19 16:40:45
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 4
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: Radicación: 11-81451- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 23428
Folios: 4

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/009272				
Fecha de Presentación Internacional	24/12/2009				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 15 a 32	29/junio/2011
Reivindicaciones:	Folios 33 a 35	29/junio/2011
Prioridad:	US 61/140,751	24/diciembre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 del capítulo reivindicatorio (Fls. 33 a 35).

Título de la solicitud: “Un proceso para purificar una mezcla de polímeros”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un método de ultrafiltración más fácil y aplicable para la purificación de mezclas de reacción complejas que comprenden polipéptidos, especialmente COP-I.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso de ultrafiltración, que comprende: la combinación de una mezcla de reacción que tiene un pH de 10 o superior y que contiene una variedad de polipéptidos de copolímero que colectivamente tienen más aminoácidos básicos que ácidos amino ácidos, con una solución ácida acuosa para formar una mezcla de reacción modificados, y someter dicha mezcla de reacción modificada a ultrafiltración para formar una mezcla de reacción purificada

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C7K 14/0

4. De la Solicitud de Patente

Título

El título tal y como ha sido presentado no muestra de forma clara y concisa la materia incluida en la solicitud de patente. Se sugiere modificarlo de manera que permita la identificación clara que la materia que busca ser protegida.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 5 y 13 no son claras ni concisas pues presentan resultados a alcanzar y datos que le restan concisión y claridad al capítulo reivindicatorio, se sugiere retirarlas del capítulo reivindicatorio.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: 24 de diciembre de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US3907755	Sulfonated polymers derived from L-lysine	23/septiembre/1975
D2	US20061221 13	Mixtures of polypeptides, compositions containing and processes for preparing same, and uses thereof	08/junio/2006

D1¹ se refiere a poli-(L-lisina) modificada (pág.1) y en una de sus realizaciones presenta que el producto se concentra a continuación a partir de 320 cc. a 30 cc. por ultrafiltración a través de una membrana Amicon XM 100 y se liofiliza (ej. 8).

1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description;jsessionid=B8E6850E38D00C3F928505A48DAFF638.e](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description;jsessionid=B8E6850E38D00C3F928505A48DAFF638.e?cc=US&NR=3907755A&KC=A&FT=D&ND=&date=19750923&DB=&locale=en_EP)
spacenet_levelx_prod_3?CC=US&NR=3907755A&KC=A&FT=D&ND=&date=19750923&DB=&locale=en_EP

D2 ² revela una composición que comprende una mezcla de polipéptidos, en donde cada polipéptido (a) es un copolímero de la L-glutámico ácidos amino ácido, L-alanina, L-tirosina, y L-lisina, y puede (b) estar en la forma de una sal farmacéuticamente aceptable, y en el que en la mezcla de (i) los polipéptidos tienen un peso molecular medio en el intervalo de 13.500 a 18.500 daltons, (ii) 13% a 38% de los polipéptidos tienen un grupo en lugar de dietilamida un grupo carboxilo presente en uno de los mismos extremos, y (iii) 68% de los polipéptidos tienen un peso molecular entre 7.000 y 41.000 daltons (pág. 8).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un proceso de ultrafiltración, que comprende: la combinación de una mezcla de reacción que tiene un pH de 10 o superior y que contiene una variedad copolímeros de polipéptidos. (ver folio 33)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
proceso de ultrafiltración	ultrafiltración (ej. 8)
la combinación de una mezcla de reacción que tiene un pH de 10 o superior y que contiene una variedad de polipéptidos copolímero, que colectivamente tienen aminoácidos más básico que los aminoácidos ácidos, con una solución ácida acuosa para formar una mezcla de reacción modificada , y someter dicha mezcla de reacción modificada a ultrafiltración para formar una mezcla de reacción purificada.	Poli (L-lisina hidrobromuro) (con un grado de polimerización de 4000) (1,254 g.) Se disuelve en agua destilada (100 cc.)... y el pH se ajustó a 9,8 mediante la adición de una solución acuosa 1 N de NaOH... El producto se concentra a continuación a partir de 320 cc. a 30 cc. por ultrafiltración a través de una membrana Amicon XM 100 ...y se liofilizó... [L-lisina] - [Epsilon.-sulfamino-L-norleucina] copolímero (1,0 g.) (ej. 8)

Las características **esenciales** del proceso de ultrafiltración de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña un proceso de ultrafiltración con pH de 10 o superior, para la purificación de copolímeros que contienen lisina.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 presenta el proceso de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que dichos polipéptidos se componen de alanina, ácido glutámico y / o ácido aspártico; lisina y / o arginina y tirosina.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
proceso de ultrafiltración	ultrafiltración (ej. 8)	etapa de ultrafiltración, (párr.. 9)
en el que dichos polipéptidos se componen de alanina, ácido glutámico y / o ácido aspártico; lisina y / o arginina y tirosina.	a poli (L-lisina) modificada (pág. 1 y ej.5)	... mezcla de polipéptidos, en donde cada polipéptido es un copolímero del ácido L-glutámico, L-alanina, L-tirosina, y L-lisina.... (párr.. 8)

2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2006122113A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060608&DB=&locale=en_EP)
CC=US&NR=2006122113A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060608&DB=&locale=en_EP

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan procesos para fabricar y purificar composiciones que poseen una mezcla de polipéptidos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que esta última se refiere exclusivamente a las poli L- lisinas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D2 consiste en que el proceso principal es para la fabricación de composiciones que comprende una mezcla de polipéptidos que incluyen un copolímero del ácido L- glutámico, L-alanina, L-tirosina, y L-lisina.

El efecto que logra el incluir el pH de 10 y que los polipéptidos se tengan alanina, ácido glutámico y/o ácido aspártico; lisina y / o arginina y tirosina es que disminuyen el tiempo total de corrido puesto que la precipitación del polipéptido ha sido disminuida.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el proceso de ultrafiltración conocido en D1 para disminuir el tiempo de filtración y hacerlo más eficiente”.

Sin embargo, la utilización del pH para aumentar la eficiencia, ya está divulgada en el documento D2, y los aminoácidos alanina, ácido glutámico y / o ácido aspártico; lisina y / o arginina y tirosina como parte de una mezcla de copolímeros habían sido divulgados en D2

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los aminoácidos de carácter ácido en la mezcla de reacción como lo muestra D2 en el procedimiento de D1 que incluye el pH en 10 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 3 a 16 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US3907755	1-2 3-16	Novedad Nivel inventivo
D2	US2006122113	3-16	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-12-25

Elaboró: Maria Alejandra Sanchez Melo

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon