



No. 11-179041- -00020-0000

Fecha: 2014-11-07 16:47:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 35

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COME
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **11.179.041**
Asunto : Solicitud de Patente para: **"UN MÉTODO PARA PRODUCIR UNA PREPARACIÓN DE INMUNOGLOBULINA ALTAMENTE CONCENTRADA"**
Solicitante : **BAXTER HEALTHCARE S.A.; BAXTER INTERNATIONAL INC.**
Fecha de solicitud : 27 de Diciembre de 2011.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de las sociedades **BAXTER HEALTHCARE S.A. y BAXTER INTERNATIONAL INC.** solicitantes de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **56490** del 23 de Septiembre de 2014, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"UN MÉTODO PARA PRODUCIR UNA PREPARACIÓN DE INMUNOGLOBULINA ALTAMENTE CONCENTRADA"** a favor de **BAXTER HEALTHCARE S.A. y BAXTER INTERNATIONAL INC..**

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **56490** del 23 de Septiembre de 2014, tiene fecha de publicación listado 30 de Septiembre de 2014, fecha de vencimiento 30 de Octubre de 2014, y fecha del término legal 7 de Noviembre de 2014.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1. Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1. Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“UN MÉTODO PARA PRODUCIR UNA PREPARACIÓN DE INMUNOGLOBULINA ALTAMENTE CONCENTRADA”**

3.2. En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.3. Las reivindicaciones 1 a 16 carecen de nivel inventivo sobre los documentos D1: EP0363896 y D2: WO2005073252. Esto debido a que no se evidencia un efecto técnico del método sobre los previamente divulgados.

3.4. El número de veces que se repite cada uno de los pasos del método se considera una característica implícita de un método realizado en laboratorio y por ende no se tiene en cuenta en el examen.

3.5. También se considera que las concentraciones y pH alcanzados después de cada paso, es decir los fragmentos objetados en el primer requerimiento, sí corresponden a resultados a alcanzar y por lo tanto no son tenidos en cuenta en el examen.

3.6. Se afirma, con respecto a la carencia de enseñanzas en D1 de dos pasos independientes de concentración, que el objeto de la solicitud es un método para preparar una composición de inmunoglobulina G, por lo cual no hay lugar para buscar en D1 el valor de las concentraciones alcanzadas.

3.7. Finalmente se considera que D2 enseña las etapas del método reivindicación y además sugiere posteriores etapas de concentración de la solución.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

- 4.1. Revocar la Resolución No. **56490** del 23 de Septiembre de 2014.
- 4.2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“UN MÉTODO PARA PRODUCIR UNA PREPARACIÓN DE INMUNOGLOBULINA ALTAMENTE CONCENTRADA”** a favor de **BAXTER HEALTHCARE S.A.** y **BAXTER INTERNATIONAL INC.**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1. Presentación de un nuevo pliego reivindicatorio

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones que no amplía la materia ni cambia la esencia de la materia reivindicada.

Este nuevo pliego corresponde esencialmente con el anterior, pero se ha reemplazado la definición “tercer concentrado de IgG” por “concentrado de IgG de post-lavado” con el fin de especificar más claramente que las dos soluciones combinadas en el paso H no corresponden a los resultados de operaciones sucesivas de concentración, sino que provienen de partes diferentes del método.

Específicamente, el segundo concentrado de IgG es el producto de concentrar la solución inicial de IgG recuperado en el paso D, mientras que el concentrado de IgG de post-lavado es el producto formado al concentrar la solución post-lavado en el paso G.

5.2. De las características esenciales de la invención

En este punto resulta preciso aclarar que un método o procedimiento, tal como el reivindicado en la presente solicitud, corresponde a una secuencia lógica de pasos, en donde cada paso puede ser definido por sus condiciones especiales, orientada a obtener un producto específico. Es decir, un método no puede ser considerado como una colección de pasos desordenados o descontextualizados, sino que debe ser considerado como la secuencia ordenada de éstos.

Por lo tanto, la afirmación *"Lo anterior considerando que las etapas que se repiten tres veces corresponden a características implícitas de un método desarrollado en un laboratorio y lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva"* incluida en la resolución 5649 resulta impropia, ya que los pasos se encuentran ordenados en una secuencia específica y lógica que permite obtener el producto deseado, y no son una simple repetición de un paso secuencialmente. En consecuencia, la afirmación citada corresponde a una apreciación personal, ya que carece completamente de fundamento.

Con respecto a lo anterior, la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho establece que *"El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica"*.

Por otro lado, es preciso mencionar que las concentraciones después de cada paso de concentración corresponden a parámetros del proceso que son utilizados comúnmente para definir dichos procesos.

Con respecto a lo anterior, la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho establece que:

"El examinador no permitirá la caracterización de un compuesto químico solamente por sus parámetros, a menos que la invención no se pueda definir de otra manera. En cualquier caso, el parámetro tiene que poder ser determinado y medido sin ambigüedad por métodos estándar conocidos en el campo en cuestión, o descritos claramente en la solicitud.

Lo mismo se aplica a una característica vinculada a un procedimiento, que es definido por parámetros".

En este caso, la concentración es un parámetro que puede ser medido por métodos estándar del campo técnico. Además, es una práctica rutinaria en este campo definir este tipo de pasos por la concentración obtenida, ya que las condiciones específicas como el tiempo empleado dependen de las propiedades de la materia prima, que varían considerablemente y generalmente son desconocidas. Así, el parámetro mencionado es la única forma de definir adecuadamente los pasos de concentrar cada una de las soluciones.

Similarmente, el valor del pH es también un parámetro que es controlado de forma rutinaria en el campo técnico mediante soluciones amortiguadoras conocidas ampliamente. Una vez más, las condiciones específicas tales como la cantidad de solución amortiguadora depende de las propiedades de la materia prima, por lo que definir el valor del pH objetivo es la única forma de definir adecuadamente las reivindicaciones 9, 13 y el paso B de la reivindicación 16.

En conclusión, a continuación se listan las características esenciales del método reivindicado que fueron arbitrariamente omitidas del examen de nivel inventivo:

- La secuencia específica de los pasos de la reivindicación 1, y no solo su colección desordenada.
- Las concentraciones objetivo de los pasos A, C y G de las reivindicaciones 1 y 16, definidas más específicamente en las reivindicaciones 2, 10 y 12.
- El paso J definido en las reivindicaciones 14 y 16.
- El pH objetivo de las reivindicaciones 9, 13 y el paso B de la reivindicación 16.

5.3. De la invalidez del examen de nivel inventivo

Es pertinente mencionar que la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho establece que *"La invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, es decir, no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o individualmente considerados para concluir la falta de nivel inventivo, sino que ellos en su totalidad e integridad enseñen de manera evidente la manera de llegar a la solución al problema técnico"*.

Contrario a lo anterior, y de acuerdo con lo mencionado anteriormente, el examen de nivel inventivo incluido en la resolución 56490 se basa únicamente en la existencia aislada de cada uno de los pasos en los documentos previos, y sin considerar todas las condiciones de éstos.

Adicionalmente, el problema resuelto por la presente invención corresponde a aumentar la cantidad de inmunoglobulina concentrada producida por los métodos conocidos en la técnica sin que esto represente una disminución de la concentración de la preparación resultante, no a aumentar la concentración de dicha preparación, como lo afirma la resolución 56490. Por lo tanto, el método problema-solución no fue ejecutado correctamente, ya que está basado en un problema técnico que no es el objetivo de la presente solicitud.

Consecuentemente los argumentos mediante los cuales se deniega la presente solicitud carecen completamente de validez, viciando así la decisión tomada en la resolución previamente mencionada.

5.4. La presente invención sí tiene nivel inventivo

El objetivo de la presente invención es aumentar la cantidad de inmunoglobulina concentrada producida por los métodos conocidos en la técnica, tales como el procedimiento de D2, sin que esto represente una disminución de la concentración de la preparación resultante. Esto se logra mediante la inclusión de los pasos de post-lavado del sistema de ultra-/diafiltración usado para concentrar la solución inicial, concentrar el producto, o residuo, de este post-lavado en un segundo sistema de ultra-/diafiltración más pequeño, y combinar el producto del primer paso de concentración con el producto del post-lavado concentrado, tal como se define en los pasos E a H de la reivindicación 1. Puede apreciarse que estos pasos no corresponden a repetir el paso de concentración sobre la solución inicial.

Ninguno de los pasos mencionados se enseña en los documentos D1 o D2, y menos aún la secuencia específica definida en la reivindicación 1.

La presente solicitud está basada en el hallazgo de que concentrar el residuo del proceso de concentración, que se recupera mediante un paso de post-lavado, se puede obtener una cantidad considerable de inmunoglobulina que generalmente se desperdicia en los procesos conocidos de concentración de proteínas a gran escala.

Las cantidades de inmunoglobulina desperdiciadas durante el proceso solo pueden ser recuperadas mediante el uso de grandes cantidades de soluciones amortiguadoras (post-lavado). En consecuencia, la solución recuperada no podría ser mezclada con el producto concentrado, ya que éste se vería considerablemente diluido, llegando a valores de concentración menores al 20%, lo cual es inaceptable en este tipo de procesos.

El método de la presente invención resuelve el problema anterior mediante un paso adicional de concentración del producto del post-lavado en un segundo sistema de ultra-/diafiltración con una membrana más pequeña que la del primero. Este tamaño más pequeño de membrana es de gran importancia, ya que produce una cantidad menor de desperdicio de inmunoglobulina.

En conclusión, el método de la presente solicitud es claramente ventajoso sobre los métodos conocidos en el estado de la técnica, ya que aumenta la cantidad de inmunoglobulina concentrada producida sin reducir la concentración final del producto.

Contrario a la presente solicitud, los pasos A, B, C y D de la reivindicación 1 de D2 se realizan sobre la misma solución y utilizando el mismo sistema de ultra-/diafiltración. Esto resultará en un desperdicio de inmunoglobulina igual que los métodos usuales del estado de la técnica, por lo que dicho documento no enseña ni sugiere la solución provista por la presente invención.

Por su parte, el documento D1 tampoco divulga ni sugiere la solución al problema técnico mencionado, ya que está orientado a la separación de diferentes especies de proteínas en una solución mediante la ultrafiltración variando las condiciones, y no a un proceso de concentración de inmunoglobulina.

Resumiendo, a continuación se relacionan las características esenciales de la reivindicación 1 que no pueden ser derivadas a partir de los documentos D1 y D2:

- Uso de dos sistemas de ultra-/diafiltración diferentes: Los pasos A a C de la reivindicación 1 son realizado en un sistema de ultra-/diafiltración diferente al utilizado en el paso F de la misma reivindicación. Éste último tiene una membrana con un área superficial menor que la de la primera membrana. Ninguno de los documentos D1 o D2 enseña o sugiere esta característica.
- Lavado de la primera membrana de ultrafiltración después de remover el concentrado obtenido: La presente invención realiza un lavado de la primera membrana después de haber obtenido una primera solución concentrada y después de haberla retirada del sistema (post-lavado). Las enseñanzas de D1 y

D2 por sí solas o en combinación no son suficientes para derivar de forma obvia este paso.

- Concentración del resultado del post-lavado en un segundo sistema de ultra-/diafiltración: debido a que ninguno de los documentos del estado de la técnica menciona un paso de post-lavado como el requerido en la presente invención, éstos tampoco resultan suficientes para derivar la concentración del resultado de dicho paso, y menos aún en un segundo sistema de ultra-/diafiltración. Este paso no corresponde a una segunda concentración de la solución previamente concentrada, sino que, como se ha explicado detalladamente, se realiza sobre otra solución completamente diferente.
- Combinación de la solución de post-lavado concentrada con la solución inicialmente concentrada: ninguno de los documentos D1 o D2 puede llegar a una solución de post lavado concentrada, por lo que resulta evidente que éstos no resultan suficientes para derivar evidentemente la combinación mencionada.

Como consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 es inventiva sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 16 son también inventivas en virtud de su dependencia de la reivindicación 1.

5.5. Concesiones internacionales

En adición a los argumentos presentados, es relevante mencionar que el mérito investigativo de la presente solicitud ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de los EE.UU. de América (Patente No. 8,546,548), Chile (Patente No. 50.314), Japón (Patente No. 5341252), México (Patente No. 321187) y Taiwán (Patente No. I445714).

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla

con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

Conclusión

Los documentos D1 y D2 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad y el nivel inventivo del método de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **56490** del 23 de Septiembre de 2014, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"UN MÉTODO PARA PRODUCIR UNA PREPARACIÓN DE INMUNOGLOBULINA ALTAMENTE CONCENTRADA"** a favor de **BAXTER HEALTHCARE S.A.** y **BAXTER INTERNATIONAL INC.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

BAXTER INTERNATIONAL INC.

One Baxter Parkway,

Deerfield, Illinois 60015,
Estados Unidos de América

BAXTER HEALTHCARE S.A.

Thurgauersrstrasse 130,
Suiza-8152 Glattpark,
Opfikon,
Suiza

VIII. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificación de una solicitud de patente por un valor de \$128.000.
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.
- Certificado de concesión en os EE.UU. de América, Japón, México y Taiwán

IX. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4°, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555


COLO-13936-0841-035-9
COLO-13936-0264-003-5
COLO-13936-0264-004-3
SML\SML\ID-274385\WPC13936
No. M-2014-274385\SML

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

BAXTER HEALTHCARE S.A.; BAXTER INTERNATIONAL INC.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América	One Baxter Parkway Deerfield 60015 Illinois Estados Unidos de América	Deerfield
Y	Y	Y
Suiza	Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glatttpark (opfikon) Suiza	Opfikon
Respectivamente	Respectivamente	Respectivamente
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia		Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
Dirección y domicilio		Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11	
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general			

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 11.179.041

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 16 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.
- ☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**
- ☐ **Modificación al resumen.**
- ☐ **Modificación a los dibujos.**

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$128.000.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma <i>LUZ CLEMENCIA DE PAEZ</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

SML/NCA/ID274434/WPC13936

REIVINDICACIONES

1. Un método para preparar una composición de inmunoglobulina G (IgG) concentrada, que comprende los pasos de:

(A) concentrar una primera solución que comprende IgG hasta obtener una concentración de proteínas de 2% a 10% (p/v) por ultrafiltración, usando un primer sistema de ultra-/diafiltración que comprende una primera membrana de ultrafiltración, formando de esta manera un primer concentrado de IgG;

(B) diafiltrar el primer concentrado de IgG contra un amortiguador de diafiltración usando el primer sistema de ultra-/diafiltración que comprende la primera membrana de ultrafiltración, formando de esta manera un primer diafiltrado de IgG;

(C) concentrar el primer diafiltrado de IgG para obtener una concentración de proteínas de más de 20% (p/v) por ultrafiltración usando el primer sistema de ultra-/diafiltración que comprende la primera membrana de ultrafiltración, formando de esta manera un segundo concentrado de IgG;

(D) recoger el segundo concentrado de IgG del primer sistema de ultra-/diafiltración;

(E) lavar la primera membrana de ultrafiltración recirculando un amortiguador de post-lavado a través del primer sistema de ultra-/diafiltración en donde el primer sistema de ultra-/diafiltración se lava con un volumen de amortiguador de post-lavado equivalente a por lo menos el doble del volumen muerto del primer sistema de ultra-/diafiltración, formando de esta manera una primera solución de IgG post-lavado;

(F) transferir la primera solución de IgG post-lavado del primer sistema de ultra-/diafiltración a un segundo sistema de ultra-/diafiltración que comprende una segunda membrana de ultrafiltración en donde el área de superficie de la segunda membrana de ultrafiltración es menor que el área de superficie de la primera membrana de ultrafiltración;

(G) concentrar la primera solución de IgG post-lavado para obtener una concentración de proteínas de más de 20% (p/v) por ultrafiltración usando el segundo sistema de ultra-/diafiltración que comprende una segunda membrana de ultra-/diafiltración, formando de esta manera un concentrado de IgG de post-lavado; y

(H) combinar el concentrado de IgG de post-lavado del segundo sistema de ultra-/diafiltración con el segundo concentrado de IgG, formando de esta manera una composición de IgG concentrada.

2. El método de la reivindicación 1, en donde la primera solución que comprende IgG se concentra en (A) hasta obtener una concentración de proteínas de $5 \pm 1\%$ (p/v).

3. El método de la reivindicación 1, en donde la primera membrana de ultrafiltración es una membrana de pantalla abierta.
4. El método de la reivindicación 1, en donde la primera o segunda membrana de ultrafiltración tiene un valor de corte de peso molecular nominal (NMWCO) de 100 kDa o menos.
5. El método de la reivindicación 1, en donde la primera y la segunda membrana de ultrafiltración tiene un valor de corte de peso molecular nominal (NMWCO) de 100 kDa o menos.
6. El método de la reivindicación 1, en donde la primera o segunda membrana de ultrafiltración tiene un valor de corte de peso molecular nominal (NMWCO) de 90 kDa o menos.
7. El método de la reivindicación 1, en donde la primera y la segunda membrana de ultrafiltración tiene un valor de corte de peso molecular nominal (NMWCO) de 90 kDa o menos.
8. El método de la reivindicación 1, en donde la primera y la segunda membrana de ultrafiltración tienen el mismo valor de corte de peso molecular nominal (NMWCO).
9. El método de la reivindicación 1, en donde el amortiguador de diafiltración comprende de 0,2 M a 0,3 M de glicina y un pH de $4,2 \pm 0,1$.
10. El método de la reivindicación 1, en donde en el segundo concentrado de IgG del paso c) la concentración de proteínas es de por lo menos 22% (p/v).
11. El método de la reivindicación 1, en donde el área de superficie de la segunda membrana de ultrafiltración no es más que una décima parte de la superficie de la primera membrana.
12. El método de la reivindicación 1, en donde la concentración de proteínas de la composición de IgG concentrada formada en (H) es superior a 20% (p/v), y en donde el método comprende además el ajuste de la composición de IgG concentrada formada en (H) a aproximadamente 20% (p/v).
13. El método de la reivindicación 1, en donde el pH de la composición de IgG concentrada formada en (H) se controla entre 4,0 a 6,0.
14. El método de la reivindicación 1, que comprende además los pasos de:

(I) lavar la segunda membrana de ultrafiltración recirculando un amortiguador post-lavado a través del segundo sistema de ultra-/diafiltración, formando de esta manera una primera solución de IgG post-lavado; y

(J) ajustar la concentración de proteínas de la composición de IgG concentrada formada en (H) mezclado al menos una porción de la segunda solución de IgG post-lavado en la composición de IgG concentrada formada en (H).

15. El método de la reivindicación 1, en donde la IgG es IgG humana.

16. El método de la reivindicación 1, que comprende los siguientes pasos:

(A) concentrar una primera solución que comprende IgG para obtener una concentración de proteínas de $5 \pm 1\%$ (p/v) por ultrafiltración, usando un primer sistema de ultra-/diafiltración que comprende una primera membrana de ultrafiltración, formando de esta manera un primer concentrado de IgG, la primera membrana de ultrafiltración con un NMWCO de 60 kDa o menos;

(B) diafiltrar el primer concentrado de IgG contra un amortiguador de diafiltración usando el primer sistema de ultra-/diafiltración que comprende la primera membrana de ultrafiltración, formando de esta manera un primer diafiltrado de IgG, en donde el amortiguador de diafiltración comprende glicina y un pH de $4,2 \pm 0,1$;

(C) concentrar el primer diafiltrado de IgG hasta obtener una concentración de proteínas de más de 20% (p/v) por ultrafiltración usando el primer sistema de ultra-/diafiltración que comprende la primera membrana de ultrafiltración, formando de esta manera un segundo concentrado de IgG;

(D) recoger el segundo concentrado de IgG del primer sistema de ultra-/diafiltración;

(E) lavar la primera membrana de ultrafiltración recirculando un amortiguador post-lavado a través del primer sistema de ultra-/diafiltración, formando de esta manera una primera solución de IgG post-lavado, en donde el amortiguador post-lavado tiene un volumen equivalente a por lo menos el doble del volumen muerto del primer sistema de ultra-/diafiltración;

(F) recoger la primera solución de IgG post-lavado del primer sistema de ultra-/diafiltración a un segundo sistema de ultra-/diafiltración que comprende una segunda membrana de ultrafiltración que tiene un NMWCO de 60 kDa o menos;

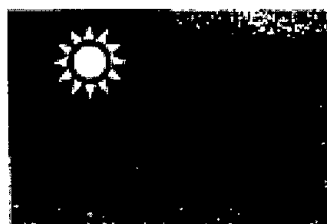
(G) concentrar la primera solución de IgG post-lavado para obtener una concentración de proteínas de más de 20% (p/v) por ultrafiltración usando el segundo sistema de ultra-/diafiltración que comprende una segunda membrana de ultrafiltración, en donde el área de superficie de la segunda membrana de ultrafiltración no es más que una décima parte del área de superficie de la primera membrana de ultrafiltración, formando de esta manera un concentrado de IgG de post-lavado;

(H) combinar el concentrado de IgG de post-lavado del segundo sistema de ultra-/diafiltración con el segundo concentrado de IgG, formando de esta manera una composición de IgG concentrada;

(I) lavar la segunda membrana de ultrafiltración recirculando un amortiguador post-lavado a través del segundo sistema de ultra-/diafiltración, formando de esta manera una segunda solución de IgG post-lavado; y

(J) ajustar la concentración de proteínas de la composición de IgG concentrada formada en (H) mezclado al menos una porción de la segunda solución de IgG post-lavado en la composición de IgG concentrada formada en (H).

SML\SML\ID-274386\WPC13936



中華民國專利證書

發明第 I 445714 號

發明名稱：產製用於皮下使用之高濃度免疫球蛋白製備物之方法

專利權人：貝克斯特國際公司、百特保健公司

發明人：泰許納 沃夫岡、巴特維克 哈洛 雅諾、彼傑維
加可維克 亞斯雷、鮑爾 瑟瑞沙 佛德瑞克、寇
伯 伯恩哈德、史瓦茲 漢斯 彼得、尼柯利克
尼伯傑莎、波斯勒 傑哈德、肯得曼 喬翰娜

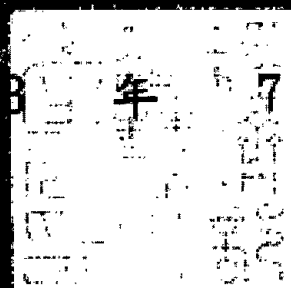
專利權期間：自 2014 年 7 月 21 日至 2030 年 5 月 26 日止

上開發明業經專利權人依專利法之規定取得專利權

經濟部智慧財產局

局長 王美花

中華民國



103 年 7 月 21 日



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

NOTICE OF ALLOWANCE AND FEE(S) DUE

12139 7590 04/24/2013
MORGAN, LEWIS & BOCKIUS LLP - BAXTER
ONE MARKET, SPEAR STREET TOWER
SAN FRANCISCO, CA 94105

EXAMINER

ROGERS, JAMES L

ART UNIT PAPER NUMBER

1644

DATE MAILED: 04/24/2013

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
12/789,345	05/27/2010	Wolfgang Teschner	008073-5021-US / 6630US	8449

TITLE OF INVENTION: METHOD TO PRODUCE A HIGHLY CONCENTRATED IMMUNOGLOBULIN PREPARATION FOR SUBCUTANEOUS USE

APPLN. TYPE	ENTITY STATUS	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	UNDISCOUNTED	\$1780	\$300	\$0	\$2080	07/24/2013

THE APPLICATION IDENTIFIED ABOVE HAS BEEN EXAMINED AND IS ALLOWED FOR ISSUANCE AS A PATENT. PROSECUTION ON THE MERITS IS CLOSED. THIS NOTICE OF ALLOWANCE IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS. THIS APPLICATION IS SUBJECT TO WITHDRAWAL FROM ISSUE AT THE INITIATIVE OF THE OFFICE OR UPON PETITION BY THE APPLICANT. SEE 37 CFR 1.313 AND MPEP 1308.

THE ISSUE FEE AND PUBLICATION FEE (IF REQUIRED) MUST BE PAID WITHIN THREE MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS NOTICE OR THIS APPLICATION SHALL BE REGARDED AS ABANDONED. THIS STATUTORY PERIOD CANNOT BE EXTENDED. SEE 35 U.S.C. 151. THE ISSUE FEE DUE INDICATED ABOVE DOES NOT REFLECT A CREDIT FOR ANY PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE IN THIS APPLICATION. IF AN ISSUE FEE HAS PREVIOUSLY BEEN PAID IN THIS APPLICATION (AS SHOWN ABOVE), THE RETURN OF PART B OF THIS FORM WILL BE CONSIDERED A REQUEST TO REAPPLY THE PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE TOWARD THE ISSUE FEE NOW DUE.

HOW TO REPLY TO THIS NOTICE:

I. Review the ENTITY STATUS shown above. If the ENTITY STATUS is shown as SMALL or MICRO, verify whether entitlement to that entity status still applies.

If the ENTITY STATUS is the same as shown above, pay the TOTAL FEE(S) DUE shown above.

If the ENTITY STATUS is changed from that shown above, on PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, complete section number 5 titled "Change in Entity Status (from status indicated above)".

For purposes of this notice, small entity fees are 1/2 the amount of undiscounted fees, and micro entity fees are 1/2 the amount of small entity fees.

II. PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, or its equivalent, must be completed and returned to the United States Patent and Trademark Office (USPTO) with your ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). If you are charging the fee(s) to your deposit account, section "4b" of Part B - Fee(s) Transmittal should be completed and an extra copy of the form should be submitted. If an equivalent of Part B is filed, a request to reapply a previously paid issue fee must be clearly made, and delays in processing may occur due to the difficulty in recognizing the paper as an equivalent of Part B.

III. All communications regarding this application must give the application number. Please direct all communications prior to issuance to Mail Stop ISSUE FEE unless advised to the contrary.

IMPORTANT REMINDER: Utility patents issuing on applications filed on or after Dec. 12, 1980 may require payment of maintenance fees. It is patentee's responsibility to ensure timely payment of maintenance fees when due.

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

**Complete and send this form, together with applicable fee(s), to: Mail Mail Stop ISSUE FEE
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
or Fax (571)-273-2885**

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

12139 7590 04/24/2013
MORGAN, LEWIS & BOCKIUS LLP - BAXTER
ONE MARKET, SPEAR STREET TOWER
SAN FRANCISCO, CA 94105

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

Certificate of Mailing or Transmission

I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being facsimile transmitted to the USPTO (571) 273-2885, on the date indicated below.

(Depositor's name)
(Signature)
(Date)

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
12/789,345	05/27/2010	Wolfgang Teschner	008073-5021-US / 6630US	8449

TITLE OF INVENTION: METHOD TO PRODUCE A HIGHLY CONCENTRATED IMMUNOGLOBULIN PREPARATION FOR SUBCUTANEOUS USE

APPLN. TYPE	ENTITY STATUS	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	UNDISCOUNTED	\$1780	\$300	\$0	\$2080	07/24/2013

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
ROGERS, JAMES L	1644	530-412000

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363). ☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/SB/122) attached. ☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. Use of a Customer Number is required.	2. For printing on the patent front page, list (1) the names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively, 1 _____ (2) the name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed. 2 _____ 3 _____
---	---

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document has been filed for recordation as set forth in 37 CFR 3.11. Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE (B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY)

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent): ☐ Individual ☐ Corporation or other private group entity ☐ Government

4a. The following fee(s) are submitted: ☐ Issue Fee ☐ Publication Fee (No small entity discount permitted) ☐ Advance Order - # of Copies _____	4b. Payment of Fee(s): (Please first reapply any previously paid issue fee shown above) ☐ A check is enclosed. ☐ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached. ☐ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credit any overpayment, to Deposit Account Number _____ (enclose an extra copy of this form).
---	--

5. **Change in Entity Status** (from status indicated above)

- ☐ Applicant certifying micro entity status. See 37 CFR 1.29
- ☐ Applicant asserting small entity status. See 37 CFR 1.27
- ☐ Applicant changing to regular undiscounted fee status.

NOTE: Absent a valid certification of Micro Entity Status (see form PTO/SB/15A and 15B), issue fee payment in the micro entity amount will not be accepted at the risk of application abandonment.

NOTE: If the application was previously under micro entity status, checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to micro entity status.

NOTE: Checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to small or micro entity status, as applicable.

NOTE: The Issue Fee and Publication Fee (if required) will not be accepted from anyone other than the applicant; a registered attorney or agent; or the assignee or other party in interest as shown by the records of the United States Patent and Trademark Office.

Authorized Signature _____

Date _____

Typed or printed name _____

Registration No. _____

This collection of information is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
 United States Patent and Trademark Office
 Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
 P.O. Box 1450
 Alexandria, Virginia 22313-1450
 www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
12/789,345	05/27/2010	Wolfgang Teschner	008073-5021-US / 6630US	8449

12139 7590 04/24/2013
 MORGAN, LEWIS & BOCKIUS LLP - BAXTER
 ONE MARKET, SPEAR STREET TOWER
 SAN FRANCISCO, CA 94105

EXAMINER
ROGERS, JAMES L

ART UNIT	PAPER NUMBER
1644	

DATE MAILED: 04/24/2013

Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b)
 (application filed on or after May 29, 2000)

The Patent Term Adjustment to date is 257 day(s). If the issue fee is paid on the date that is three months after the mailing date of this notice and the patent issues on the Tuesday before the date that is 28 weeks (six and a half months) after the mailing date of this notice, the Patent Term Adjustment will be 257 day(s).

If a Continued Prosecution Application (CPA) was filed in the above-identified application, the filing date that determines Patent Term Adjustment is the filing date of the most recent CPA.

Applicant will be able to obtain more detailed information by accessing the Patent Application Information Retrieval (PAIR) WEB site (<http://pair.uspto.gov>).

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Customer Service Center of the Office of Patent Publication at 1-(888)-786-0101 or (571)-272-4200.

Privacy Act Statement

The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579) requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

26

Examiner-Initiated Interview Summary	Application No.	Applicant(s)	
	12/789,345	TESCHNER ET AL.	
	Examiner	Art Unit	
	JAMES ROGERS	1644	

All participants (applicant, applicant's representative, PTO personnel):

(1) JAMES ROGERS. (3) _____.

(2) Annette Parent. (4) _____.

Date of Interview: 10 April 2013.

Type: ☒ Telephonic ☐ Video Conference
☐ Personal [copy given to: ☐ applicant ☐ applicant's representative]

Exhibit shown or demonstration conducted: ☐ Yes ☐ No.
If Yes, brief description: _____.

Issues Discussed ☐101 ☐112 ☐102 ☐103 ☒Others
(For each of the checked box(es) above, please describe below the issue and detailed description of the discussion)

Claim(s) discussed: 40-59.

Identification of prior art discussed: _____.

Substance of Interview
(For each issue discussed, provide a detailed description and indicate if agreement was reached. Some topics may include: identification or clarification of a reference or a portion thereof, claim interpretation, proposed amendments, arguments of any applied references etc...)

Applicant agreed to cancel claims 51 and 58-59 and to changes made in Examiner's amendment to place the case in condition for allowance..

Applicant recordation instructions: It is not necessary for applicant to provide a separate record of the substance of interview.

Examiner recordation instructions: Examiners must summarize the substance of any interview of record. A complete and proper recordation of the substance of an interview should include the items listed in MPEP 713.04 for complete and proper recordation including the identification of the general thrust of each argument or issue discussed, a general indication of any other pertinent matters discussed regarding patentability and the general results or outcome of the interview, to include an indication as to whether or not agreement was reached on the issues raised.

☐ Attachment

Notice of Allowability	Application No. 12/789,345	Applicant(s) TESCHNER ET AL.	
	Examiner JAMES ROGERS	Art Unit 1644	AIA (First Inventor to File) Status No

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to 12/21/2012.
☐ A declaration(s)/affidavit(s) under **37 CFR 1.130(b)** was/were filed on _____.

2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on _____; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.

3. ☒ The allowed claim(s) is/are 40-50 and 52-57. As a result of the allowed claim(s), you may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at a participating intellectual property office for the corresponding application. For more information, please see http://www.uspto.gov/patents/init_events/bph/index.jsp or send an inquiry to PPHfeedback@uspto.gov.

4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).

Certified copies:
a) ☐ All b) ☐ Some *c) ☐ None of the:
1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.
2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____.
3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

* Certified copies not received: _____.

Interim copies:
a) ☐ All b) ☐ Some c) ☐ None of the: Interim copies of the priority documents have been received.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.
THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.

5. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.
☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date _____.

Identifying Indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).

6. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

Attachment(s)

1. ☐ Notice of References Cited (PTO-892)	5. ☒ Examiner's Amendment/Comment
2. ☒ Information Disclosure Statements (PTO/SB/08), Paper No./Mail Date <u>04/10/2013</u>	6. ☒ Examiner's Statement of Reasons for Allowance
3. ☐ Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit of Biological Material	7. ☐ Other _____
4. ☒ Interview Summary (PTO-413), Paper No./Mail Date <u>4/10/2013</u>	

	/DANIEL E. KOLKER/ Supervisory Patent Examiner, Art Unit 1644 April 18, 2013
--	--

20

Application/Control Number: 12/789,345
Art Unit: 1644

Page 2

DETAILED ACTION

1. Applicant's amendment, filed 12/21/2012, is acknowledged.

EXAMINER'S AMENDMENT

2. An Examiner's Amendment to the record appears below. Should the changes and/or additions be unacceptable to Applicant, an amendment may be filed as provided by 37 C.F.R. § 1.312. To ensure consideration of such an amendment, it MUST be submitted no later than the payment of the Issue Fee.

3. Authorization for this Examiner's Amendment was given in a telephone interview with Annette Parent on March 28, 2013.

In the Claims:

4. Claims 51-52 and 58-59 have been canceled.

5. In claim 40, subsection (E), line 3, insert the phrase -- wherein the first ultra-/diafiltration system is washed with a volume of post-wash buffer equal to at least two times the dead volume of the first ultra-/diafiltration system -- after the phrase "first ultra-/diafiltration system" and before the comma and the word "thereby".

6. In claim 40, subsection (F), line 3, insert the phrase -- , wherein the surface area of the second ultrafiltration membrane is lower than the surface area of the first ultrafiltration membrane -- after the phrase "second ultrafiltration membrane" and before the semi-colon.

7. In claim 41, line 2, insert -- % -- after "5±1," and before "(w/v)".

8. In claim 43, line 2, the word "has" has been replaced with -- have --.

9. In claim 46, line 2, the word "has" has been replaced with -- have --.

10. In claim 57, subsection (A), line 2, insert the phrase -- (w/v) -- after the phrase "5±1%," and before the phrase "by ultrafiltration".

11. In claim 57, subsection (G), line 3, insert the phrase -- wherein the surface area of the second ultrafiltration membrane is no more than a tenth of the surface area of the first ultrafiltration membrane, -- after the phrase "second ultrafiltration membrane," and before the phrase "thereby forming a third IgG concentrate;".

REASONS FOR ALLOWANCE

12. The following is an Examiner's Statement of Reasons for Allowance:

In light of applicant's amendment and arguments filed 12/21/2012, and the changes above, claims 40-50, and 52-57, drawn to a method for preparing a concentrated immunoglobulin G (IgG) composition are deemed allowable.

13. Any comments considered necessary by applicant must be submitted no later than the payment of the issue fee and, to avoid processing delays, should preferably accompany the issue fee. Such submissions should be clearly labeled "Comments on Statement of Reasons for Allowance."

14. Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to James Rogers whose telephone number is (571) 270-5374. The examiner can normally be reached Monday through Friday from 8:00 am to 5:30 pm. A message may be left on the examiner's voice mail service. If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Daniel Kolker can be reached on (571) 272-3181. The fax number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see <http://pair-direct.uspto.gov>. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free).

April 10, 2013

/JAMES ROGERS/
Examiner, Art Unit 1644

/DANIEL E. KOLKER/
Supervisory Patent Examiner, Art Unit 1644
April 18, 2013

Substitute for form 1449/PTO				Complete if Known	
INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT <i>(Use as many sheets as necessary)</i>				Application Number	13/789,345
				Filing Date	May 27, 2010
				First Named Inventor	Wolfgang Teschner
				Art Unit	1644
				Examiner Name	James L. Rogers
Sheet	1	of	1	Attorney Docket Number	008073-5021-US

U.S. PATENT DOCUMENTS						
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Document Number		Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear
		Number	Kind Code ² (if known)			

FOREIGN PATENT DOCUMENTS								
Examiner Initials*	Cite No. ¹	Foreign Patent Document			Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	Pages, Columns, Lines, Where Relevant Passages or Relevant Figures Appear	T ²
		Country Code ³	Number ⁴	Kind Code ⁵ (if known)				
	1.	EP	0 363 696	A2	04-18-1990	Abbott Laboratories		☐

NON PATENT LITERATURE DOCUMENTS			
Examiner Initials *	Cite No. ¹	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article (when appropriate), title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.	T ²
			☐

Examiner Signature	/James Rogers/	Date Considered	04/16/2013
-----------------------	----------------	--------------------	------------

*EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609. Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant.
¹ Applicant's unique citation designation number (optional). ² Applicant is to place a check mark here if English language Translation is attached.

ALL REFERENCES CONSIDERED EXCEPT WHERE LINED THROUGH. /J.L.R..



TÍTULO DE PATENTE NO. 321187

Titular(es): BAXTER INTERNATIONAL INC.; BAXTER HEALTHCARE S.A.
Domicilio: One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois, 60015, E.U.A.
Denominación: METODO PARA PRODUCIR UNA PREPARACION ALTAMENTE CONCENTRADA DE INMUNOGLOBULINA DE USO SUBCUTANEO
Clasificación: Int.Cl.8: A23J1/00; C07K16/06
Inventor(es): WOLFGANG TESCHNER; HARALD ARNO BUTTERWECK; AZRA PLJEVLJAKOVIC; THERESA FRIEDERIKE BAUER; BERNHARD KOELBL; HANS-PETER SCHWARZ; NEBOJSA NIKOLIC; GERHARD POELSRLER; JOHANNA KINDERMANN

Número:
MX/a/2011/012576

País:
US

SOLICITUD

Fecha de presentación internacional:
27 de Mayo de 2010

PRIORIDAD

Fecha:
27 de mayo de 2009

Número:
61/181,606

Vigencia: Veinte años

Fecha de Vencimiento: 27 de mayo de 2030

La patente de referencia se otorga con fundamento en los artículos 1º, 2º fracción V, 6º fracción III, y 59 de la Ley de la Propiedad Industrial.

De conformidad con el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial, la presente patente tiene una vigencia de veinte años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud internacional y estará sujeta al pago de la tarifa para mantener vigentes los derechos.

Quien suscribe el presente título lo hace con fundamento en lo dispuesto por los artículos 6º fracciones III y 7º bis 2 de la Ley de la Propiedad Industrial (Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) 27/06/1991, reformada el 02/08/1994, 25/10/1996, 26/12/1997, 17/05/1999, 26/01/2004, 16/06/2005, 25/01/2006, 06/05/2009, 06/01/2010, 18/06/2010, 28/06/2010, 27/01/2012 y 09/04/2012); artículos 1º, 3º fracción V inciso a), 4º y 12º fracciones I y III del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (D.O.F. 14/12/1999, reformado el 01/07/2002, 15/07/2004, 28/07/2004 y 7/09/2007); artículos 1º, 3º, 4º, 5º fracción V inciso a), 16 fracciones I y III y 30 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (D.O.F. 27/12/1999, reformado el 10/10/2002, 29/07/2004, 04/08/2004 y 13/09/2007); 1º, 3º y 5º inciso a) del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. (D.O.F. 15/12/1999, reformado el 04/02/2000, 29/07/2004, 04/08/2004 y 13/09/2007).

Fecha de expedición: 19 de junio de 2014

LA DIRECTORA DIVISIONAL DE PATENTES

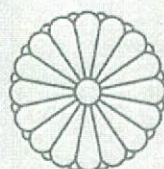
NAHANNY CANAL REYES



Arenal No. 550 Piso 1
Col. Pueblo Santa María Tepetpan
Delegación Xochimilco,
C.P. 16020, México, D.F.
Tel: (55) 53 34 07 00 www.impi.gob.mx



MX/2014/63362



特 許 証
(CERTIFICATE OF PATENT)

特許第5341252号
(PATENT NUMBER)

発明の名称
(TITLE OF THE INVENTION)

皮下使用の高濃度免疫グロブリン製剤を生成する
方法

特許権者
(PATENTEE)

アメリカ合衆国 60015 イリノイ州、デ
ィアフィールド、ワン・バクスター・パークウ
ェイ (番地なし)
国籍 アメリカ合衆国
バクスター・インターナショナル・イ
ンコーポレイテッド

発明者
(INVENTOR)

その他別紙記載
テシュナー, ヴォルフガング
ブターヴェク, ハラルト アルノー
プリエリヤコヴィチ, アズラ

出願番号
(APPLICATION NUMBER)

特願2012-513260

出願日
(FILING DATE)

平成22年 5月27日(May 27, 2010)

登録日
(REGISTRATION DATE)

平成25年 8月16日(August 16, 2013)

この発明は、特許するものと確定し、特許原簿に登録されたことを証する。
(THIS IS TO CERTIFY THAT THE PATENT IS REGISTERED ON THE REGISTER OF THE JAPAN PATENT OFFICE.)

平成25年 8月16日(August 16, 2013)

特許庁長官
(COMMISSIONER, JAPAN PATENT OFFICE)

羽藤秀雄



特 許 証

(CERTIFICATE OF PATENT)

(続葉 1)

特許第5341252号 (PATENT NUMBER)

特願2012-513260 (APPLICATION NUMBER)

特許権者
(PATENTEE)

スイス国 8152 グラットパーク (オブ
フィコン), サーガウアーシュトラッセ 1
30
国籍 スイス連邦
バクスター・ヘルスケーヤ・ソシエテ・
アノニム

発明者
(INVENTOR)

バウアー, テレーザ フリーデリケ
ケールブル, ベルンハルト
シュヴァルツ, ハンス・ペーター
ニコリッチ, ネボイサ
ペルスラー, ゲルハルト
キンデーマン, ヨハナ

[以下余白]

特許証送付先

住 所

〒540-0001

大阪府大阪市中央区城見1丁目2番27号

クリスタルタワー15階

氏 名

山本 秀策

様

特許権設定登録通知書

特許番号 第5341252号

登録日 平成25年 8月16日

出願番号 特願2012-513260

出願日 平成22年 5月27日

請求項の数 16

納付年分 第 3年分まで

受領金額 16,500円

受領日 平成25年 8月 7日

特許料の納付について

- ・特許権を維持するには、存続期間の満了（特許出願の日から20年）までの各年について所定の特許料の納付が必要です。
- ・第4年以降の各年分の特許料は、登録日（出願公告を経て特許になった場合は、公告日）の翌日を起算日として、納付済年分の満了日（以下「納付期限日」という）までに、次の年分の納付が必要です。
- ・納付期限日までに納付できなかったときは、その期間の経過後6ヶ月以内であれば特許料を追納することができます。
- ・追納する場合は、納付すべき特許料のほか、その特許料と同額の割増特許料が必要です。
- ・追納できる期間内に納付しないときは、その特許権は、納付期限日にさかのぼって消滅したものとみなされます。
- ・特許料納付書の様式及び特許料の額については、以下を参照してください。

特許庁ホームページ

<http://www.jpo.go.jp/indexj.htm>

Official Receipt

特許料納付期限日

納付年分	納付期限日
第 4 年分	平成28年 8月16日
第 5 年分	平成29年 8月16日
第 6 年分	平成30年 8月16日
第 7 年分	平成31年 8月16日
第 8 年分	平成32年 8月16日
第 9 年分	平成33年 8月16日
第10年分	平成34年 8月16日
第11年分	平成35年 8月16日
第12年分	平成36年 8月16日
第13年分	平成37年 8月16日
第14年分	平成38年 8月16日
第15年分	平成39年 8月16日
第16年分	平成40年 8月16日
第17年分	平成41年 8月16日

(注) 納付期限日が行政機関の休日にあたるときは、その日の翌日が期間の末日となります。

問い合わせ先 出願支援課登録室

電話 03(3581)1101 (代表)

特許担当 内線 2708

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 115560

Bogotá D.C., Octubre 28 de 2014 - 16:43:09

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	636831716	28/10/2014	9.915.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-179041- -00020-0000

Fecha: 2014-11-07 16:47:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 35

COLO-13936-841-035-9

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Octubre 28 de 2014 - 16:43:16