



No. 11-179041- -00021-0000

Fecha: 2014-12-03 16:19:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 4

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 329

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.

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, manifiesto que dando alcance al memorial radicado bajo el número 11-179041- -00020-0000 mediante el cual se interpuso recurso de reposición contra la resolución **56490** del 23 de Septiembre de 2014, respetuosamente solicito tener en cuenta los siguientes argumentos complementarios con el fin de que sean tenidos en cuenta al momento de efectuar el estudio del mencionado recurso:

2. En adición a los argumentos presentados en el recurso mencionado, me permito remitir mediante el presente memorial datos experimentales adicionales que demuestran el efecto técnico obtenido mediante el método de la presente solicitud, como sustento de los argumentos previos.

3. **Datos experimentales**

A continuación se muestran los datos experimentales obtenidos a través de tres experimentos realizados en los que se concentró, a gran escala, una composición con más de 0.5 kg de inmunoglobulina G (IgG) derivada de plasma mediante ultra/diafiltración.

"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

Como se puede notar, el método de la presente invención presenta una cantidad producida de dicho concentrado entre el 5% y el 18% comparada con la cantidad producida por los métodos convencionales de concentración tales como los divulgados en D1 y D2.

UF/DF grande	2 m ² (4 x 0.5 m ²)	Experimento 1	Experimento 2	Experimento 3
		SC00107NG	SC00207NG	SC00307NG
	Volumen concentrado (L)	3.2649	3.0442	3.2966
	Contenido de proteína concentrado (%)	20.04	21.15	19.635
	Proteína (g)	654.3	643.8	647.3
UF/DF pequeño	0.2 m ² (2 x 0.1 m ²)			
		SC00107NG	SC00207NG	SC00307NG
	Volumen del concentrado post-lavado (L)	0.2063	0.3118	0.457
	Contenido de proteína del concentrado post-lavado (%)	17.23	25.78	25.81
	Proteína (g)	35.5	80.4	118.0
	Porcentaje total de concentrado recuperado del primer sistema de UF/DF	5.2	11.1	15.4
	Porcentaje de incremento del producto final provisto por el concentrado de post-lavado	5.4	12.5	18.2

Para obtener los datos reportados se concentró una composición de IgG derivada de plasma en un primer sistema de ultra/diafiltración equipado con cuatro módulos de ultrafiltración, sumando un área superficial de membrana de 2 m². Después de la ultrafiltración a una primera concentración, la composición fue diafiltrada en el mismo sistema para intercambiar la solución tampón. Después de la diafiltración, la composición fue concentrada aún más por ultrafiltración en el mismo sistema a una concentración de proteína de aproximadamente 20% p/v, como se indica en la tabla. La composición de IgG concentrada fue luego recuperada del sistema.

Después de recuperar la composición, el sistema de ultra/diafiltración fue lavado mediante la recirculación de al menos dos volúmenes muertos de solución tampón de post-lavado. La solución de post-lavado resultante fue transferida a un segundo sistema de ultra/diafiltración más pequeño equipado con dos módulos de ultrafiltración sumando un área superficial total de la membrana de ultrafiltración de 0.2 m². El segundo sistema tiene un área superficial mucho más pequeña que el primer sistema; esta característica permite concentrar efectivamente la solución de proteína de post-lavado, que está mucho más diluida. La solución de post-lavado fue ultrafiltrada en el segundo sistema, más pequeño que el primero, a una concentración de aproximadamente 17% p/v, en el primer experimento, o mayor al 25% p/v, en los experimentos segundo y tercero. Como se muestra en la tabla, post-lavar el primer sistema de ultra/diafiltrado y después concentrar la solución de post-lavado en el segundo sistema más pequeño resultó en la recuperación de entre 5% y 15% del producto final.

Como se argumentó en el recurso de reposición con número de radicado 11-179041- -00020-0000, ninguno de los documentos D1 ni D2 enseña ni sugiere los pasos (E) – (H) de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Estos pasos están relacionados con post-lavar el sistema de ultra/diafiltrado (paso E), concentrar la solución de post-lavado recuperada en un segundo sistema de ultra/diafiltración equipado con una membrana que tiene un área superficial mucho menor que la del primer sistema de ultra/diafiltración (pasos F y G), y combinar la solución post-lavado concentrada con la solución de IgG concentrada recuperada del primer sistema de ultra/diafiltración.

Como se puede notar de los resultados experimentales, los pasos mencionados de la reivindicación 1 incrementan la cantidad total producida de IgG en un 5% al 18%. Esto representa una clara y significativa ventaja técnica de la presente invención sobre los métodos divulgados en D1 y D2.

4

CAVELIER
A B O G A D O S

4. Cordialmente solicito que los datos experimentales provistos, así como los argumentos subsiguientes sean estudiados junto con el memorial radicado bajo el número 11-179041- -00020-0000 con el fin de resolver el recurso de reposición presentado por mi representada en contra de la resolución **56490** del 23 de Septiembre de 2014.

Señor Superintendente,

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

mem COLO-13936-0841-035-9
SML\SML\ID-275487\WPC13936
No. M-2014-275487\SML