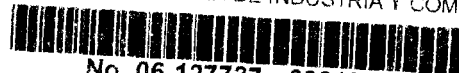


CAVEL
ABOGAD

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SI
CARRERA 4 No.
BOGOTÁ 8, COL

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-127737- -00010-0000

Fecha: 2010-07-07 15:55:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCO
Tra. 11 PATENTE/II Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 44: RESPUESTAREQUE Folios: 11

Señora Directora
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06.127.737
Asunto : SOLICITUD DE PATENTE PARA: **"INACTIVACIÓN DE UN PATÓGENO EN UNA MUESTRA MEDIANTE UN TRATAMIENTO CON FORMALINA Y LUZ UV"**
Solicitante : BAXTER INTERNATIONAL INC. AND BAXTER HEALTHCARE S.A.
Clase : A61L 002/000
Fecha de solicitud : Diciembre 20 de 2006

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al Oficio No. 2670 notificado por fijación en lista del 26 de febrero de 2010.

2. Mediante el Oficio No. 2670 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Con memorial radicado el 25 de mayo de 2010, solicité plazo de treinta días para atender el Oficio No. 2670. Al respecto, atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. Claridad del capítulo reivindicatorio:

3.1 Con relación a la objeción realizada por su Despacho sobre la ausencia de claridad del capítulo reivindicatorio y con fundamento en lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado compuesto por dieciocho (18) reivindicaciones, los cambios realizados al nuevo pliego reivindicatorio son:

3.1.1 De acuerdo con las sugerencias de su Despacho, se redacta una nueva y única reivindicación independiente 1.

3.1.2 Se borran los términos ambiguos, tales como, aproximadamente y al menos.

3.1.3 Con respecto a la objeción realizada a la reivindicación 5, respetuosamente ponemos de presente el desacuerdo de mi representada al respecto. Lo anterior, debido a que dicha reivindicación indica niveles específicos de la reducción del título de virus luego del tratamiento de acuerdo con el método reivindicado. Dichos niveles son por lo tanto, características técnicas de la muestra luego del tratamiento y por consiguiente características técnicas del método reivindicado.

3.1.4 Se incluye en la reivindicación 7 las unidades de concentración efectiva de formalina.

3.1.5 Con respecto a la objeción de la reivindicación 12 en cuanto al término "cámara de capa delgada", por favor note que en el capítulo descriptivo se explica de forma muy clara dicho término y cualquier persona versada en la materia podría entenderlo. De forma específica, por favor vea en el párrafo 31 que la "cámara de capa delgada" se describe por su espesor y la posición de la lámpara UV.

3.1.6 Por último ponemos de presente que el término "turbio" ha sido modificado por "no es estrictamente laminar", de acuerdo con el contenido de la última parte del párrafo 31 del capítulo descriptivo.

4. NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO

Ese Despacho manifiesta que la presente invención carece de novedad y nivel inventivo en vista de las enseñanzas de los documentos D1 (GB802048) y D2 (US2002096648) con lo cual estamos en desacuerdo por las siguientes razones:

De acuerdo con el nuevo capítulo reivindicatorio, en la solicitud de referencia se presenta un método para inactivar **un virus recubierto** contenido en una muestra. Por su parte, el documento D1 presenta métodos para inactivar virus de poliomyelitis, el cual es un virus no recubierto. En ninguna parte de este documento se enseña o sugiere que el método que allí se presenta podría ser efectivo como un método de inactivación de un virus recubierto, tal y como se presenta en la solicitud de mi representada. Por lo tanto, el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud es novedoso e inventivo con respecto a D1.

En relación a la falta de nivel inventivo de la solicitud en vista de las enseñanzas de D1 y D2, queremos poner de presente que la solicitud en referencia proporciona un método de inactivación viral, el cual muestra resultados sorprendentes e inesperados con respecto a los resultados que se reportan en D1, y en vista de las enseñanzas de D2. Tal y como se menciona anteriormente, el documento D1 presenta un método para la inactivación de virus poliomyelitis (un virus no recubierto) utilizando luz UV y formalina. Sin embargo, D1 no enseña ni sugiere que los métodos que se utilizan para inactivar virus no recubierto podrían ser aplicados para la inactivación de virus recubiertos. Debido a las diferencias estructurales entre los virus recubiertos y no recubiertos, una persona versada en la materia no podría predecir que el método que se reivindicaba podría servir aún más para virus recubiertos. El capítulo descriptivo expone lo siguiente:

Los inventores han demostrado de manera sorprendente que este método trabaja particularmente bien para virus recubiertos, tales como los ortomixovirus, comparado con los virus no recubiertos, tal como el picornavirus de polio. (por favor vea el párrafo 7 y la tabla 6)

Por su parte, el documento D2 se relaciona con un aparato UV y no enseña ni sugiere el método reivindicado para la inactivación de un virus recubierto. Por lo tanto, las enseñanzas individuales o colectivas de los documentos D1 y D2, no afectan la inventiva de la presente solicitud.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto y con la modificación realizada al capítulo reivindicatorio, las objeciones por novedad y nivel inventivo que hizo su Despacho quedan subsanadas, ya que al realizar una comparación elemento por elemento de la invención con las anterioridades citadas, se puede concluir que las mismas no contienen todas las características técnicas reivindicadas en la presente solicitud.

5. Conclusión:

Teniendo en cuenta las modificaciones efectuadas en el pliego reivindicatorio, se puede concluir que la presente invención sí cumple con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

CAVELIER

ABOGADOS

Por otro lado, gracias a los argumentos mencionados a favor de la novedad y nivel inventivo de la presente solicitud, queda claro que los documentos citados por su Despacho no son anterioridades validas para que se afecten dichos requisitos.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio, conformado por dieciocho (18) reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$208 000.

Señora Directora,

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

COLO-13936-847-007-2
COLO-13936-847-007-2
✓ LMAILMAID-173855WPC13936
No. M-2010-173855LMA

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud												
2 SOLICITANTE	Nombre: BAXTER INTERNATIONAL INC. y BAXTER HEALTHCARE S.A. Sociedades constituidas y existentes bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América y Suiza, respectivamente. Dirección: One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015, Estados Unidos de América y Thurgauerstrasse 130 8152, Glattpark (Opfikon), Suiza Domicilio: Deerfield, Illinois 60015, Estados Unidos de América y Glattpark (Opfikon), Suiza Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____											
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Luz Clemencia de PAEZ Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>35.456.344 TP 23.555</u>											
4	Número de expediente: <u>06.127.737</u>												
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 18 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.												
6	<table><tr><td>Comprobante de pago No.</td><td><u>10-52.135</u></td><td>Fecha:</td><td><u>Junio 28 de 2010</u></td></tr><tr><td>Comprobante de pago No.</td><td><u>10-54.657</u></td><td>Fecha:</td><td><u>Julio 6 de 2010</u></td></tr><tr><td>Comprobante de pago No.</td><td><u>10-55.125</u></td><td>Fecha:</td><td><u>Julio 6 de 2010</u></td></tr></table>	Comprobante de pago No.	<u>10-52.135</u>	Fecha:	<u>Junio 28 de 2010</u>	Comprobante de pago No.	<u>10-54.657</u>	Fecha:	<u>Julio 6 de 2010</u>	Comprobante de pago No.	<u>10-55.125</u>	Fecha:	<u>Julio 6 de 2010</u>
Comprobante de pago No.	<u>10-52.135</u>	Fecha:	<u>Junio 28 de 2010</u>										
Comprobante de pago No.	<u>10-54.657</u>	Fecha:	<u>Julio 6 de 2010</u>										
Comprobante de pago No.	<u>10-55.125</u>	Fecha:	<u>Julio 6 de 2010</u>										

198
1094

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones.
- ☒ Comprobante de pago por 8 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$208.000.oo.
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ FIRMA: Luiz Clemencia De Paéz
C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

en LMA

REIVINDICACIONES

1. Un método para inactivar un virus recubierto contenido en una muestra, que comprende las etapas de (i) tratar la muestra con una concentración efectiva de la formalina, y (ii) someter la muestra con una dosis efectiva de luz UV en un aparato de flujo pasante, en donde la etapa (i) se desarrolla antes de la etapa (ii) o viceversa en donde la tasa de flujo de la muestra a través del aparato es de 50 litros por hora a 1000 litros por hora
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el virus recubierto es completamente inactivado.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde el virus recubierto es un virus ARN.
4. El método de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, en donde el aparato de flujo pasante comprende una lámpara UV y una cámara de capa delgada en el aparato que es sustancialmente perpendicular al diámetro de la lámpara UV.
5. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la reducción del título de virus debido a la inactivación del virus en la muestra es de 1×10^5 , o 1×10^7 , o 1×10^{10} , o 1×10^{14} .
6. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la etapa de tratar la muestra con una concentración efectiva de formalina es llevada a cabo durante 12 a 96 horas.
7. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la concentración efectiva de formalina es de 0.01 a 0.1% (peso/peso).
8. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la luz UV es UVC con una longitud de onda de 100 a 280 nm. *inf.*
9. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la dosis de luz UV es de 5 a 200 mJ/cm². *intensidad o potencia del rayo.*
10. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el tiempo de contacto de la muestra con la luz UV es de 1 a 20 segundos.

11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la taza de flujo en el aparato de flujo pasante es de 50 a 1000 litros por hora.

5 12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el aparato de flujo pasante contiene una cámara de capa delgada.

13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el flujo de la muestra a través de la cámara de capa delgada no es estrictamente laminar.

10 14. El método de la reivindicación 12 o 13, en donde la capa delgada de la cámara de capa delgada tiene un grosor de 1 mm.

15 15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde la etapa de someter la muestra a una dosis efectiva de luz UV en un aparato de flujo pasante se repite de 2 a 10 veces.

20 16. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en donde se selecciona la muestra de un grupo que consiste de fluidos biológicos o soluciones que se originan de un proceso de cultivo de célula para preparar productos biológicos, médicos o farmacéuticos.

17. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 que comprende además la etapa de someter la muestra a etapa de purificación para remover la formalina residual en la muestra.

25 18. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17 que comprende además purificar el virus inactivado en la muestra para pureza farmacéutica, y formular el virus inactivado purificado en una vacuna.

30

LMAILMAID-173856\WPC13936

201
197

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 52,135
FECHA : JUNIO 28 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-127737- -00010-0000

Fecha: 2010-07-07 15:55:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	175542485	28/06/2010	62,897,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	114,000.00
		TOTAL :	\$ 114,000.00

SON: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Pdo 13936-847-007-2

202
198

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-127737- -00010-0000

Fecha: 2010-07-07 15:05:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYI Eve 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 54,657

FECHA : JULIO 6 DE 2010

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	156800055	06/07/2010	830,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-08	PRORROGA DE TERMINOS	83,000.00
		*** N.CREACION PRORROGA DE TERMINOS D	83,000.00
		TOTAL :	\$ 83,000.00

SON: OCHENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Cdo 13936 847-007-2

208
199

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 55,125
FECHA : JULIO 6 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-127737- -00010-0000

Fecha: 2010-07-07 15:55:48 Dep: 2020 DIR NUEVASOR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 PASENACIONALI
Act: 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	156799985	06/07/2010	32,255,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	21 CERTIFICACIONES
			TOTAL : \$ 13,000.00

SON: TRECE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Cdo B936-847-007-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

ASUNTO	Radicación	06-127737
	Trámite	011
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	003

2287

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒
		Cap. II	☐
No. Sol. Internacional		PCT/EP2005/006781	
Publicación Internacional		WO 2005/118000	

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios: 53 a 92 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folio: 93 a 96 como se radicó inicialmente
Folios: 199 a 200 modificadas el 07/07/2010

Prioridad: 27/05/2004, US 60/575,310

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Inactivación de un patógeno en una muestra mediante un tratamiento con formalina y luz UV".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en proveer un método para inactivar un virus usando formalina y luz UV en un aparato de flujo pasante.

El problema planteado en esta solicitud es conseguir un método efectivo de inactivación de virus encapsulados y no encapsulados, logrando su inactivación para la preparación de vacunas a escala industrial.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de inactivación de virus contenido en una muestra que permite retener su antigenicidad e inmunogenicidad, que comprende las etapas de: i) tratar la muestra

con una concentración efectiva de formalina; y ii) someter la muestra a una dosis efectiva de luz UV en un aparato de flujo pasante; en donde estas etapas se pueden realizar en cualquier orden.

IPC: A61L 2/00

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio en general carece de claridad por cuánto:

- La reivindicación principal se refiere a un método para inactivar un virus recubierto indicando que se trata la muestra con una concentración efectiva de formalina y con una dosis efectiva de luz UV. Estos términos resultan ambiguos y subjetivos para definir el tratamiento dado a la muestra.

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D 486)

La materia de la reivindicación 18 reclama el virus purificado inactivado resultado del método definido en las reivindicaciones precedentes, para usarlo en composiciones farmacéuticas como una vacuna; según la norma comunitaria los usos no son materia susceptible de patente.

Adicionalmente, se hace notar al solicitante que la materia cierta de su solicitud corresponde al método para inactivar virus, no a los virus obtenidos por este método y menos aún a los compuestos farmacéuticos que se puedan formular a partir de ellos. Esta información no hace parte de los desarrollos descritos y sustentados en la solicitud presentada.

De esta manera y de acuerdo a lo establecido en los artículos 14 y 21 de la Decisión 486 la materia de la reivindicación 18 no sería patentable.

Adicionalmente, esta oficina desea resaltar que hay una alta similitud entre el método divulgado en D1 y la solicitud en estudio (ver numeral 6.1. de este concepto técnico), tal como lo indica el solicitante en su respuesta:

"el documento D1 presenta un método para la inactivación de virus de poliomielitis (un virus no recubierto) utilizando luz UV y formalina. Sin embargo, D1 no enseña ni sugiere que los métodos que se utilizan para inactivar virus no recubierto podrían ser aplicados para la inactivación de virus recubiertos" (ver folio 195, párrafo 1).

Por tanto, a la luz de D1 el desarrollo reclamado en la solicitud corresponde a un segundo uso para el método de inactivación de virus, esto es si inicialmente el método se empleaba para virus descubiertos ahora el solicitante desea reclamarlo para virus recubiertos, sin tener que hacer una modificación a las características técnicas del método de inactivación.

De esta manera, el método reclamado en la solicitud incumple el artículo 21 de la D486.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 27/05/2004

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	GB 802048	"Vaccine products and methods for producing the same"	Sep, 1958
D2	US 2002 096648	"Apparatus for irradiating liquids"	Jul, 2002
D3	Derwent WPI: 1996-266694/199627	"Rabies vaccine synthesis by inactivating specific rabies strain using UV light and formalin and concentrating through ultrafiltration and gel filtration on modified silicas"	27/10/1995

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 trata sobre un método para inactivar un virus recubierto contenido en una muestra, que comprende las etapas de

- (i) tratar la muestra con una concentración efectiva de formalina, y
- (ii) someter la muestra con una dosis efectiva de luz UV en un aparato de flujo pasante,

donde la etapa (i) se desarrolla antes que la etapa (ii) o viceversa, en donde la tasa de flujo de la muestra a través del aparato es de 50 litros por hora a 1000 litros por hora.

En primer lugar, esta oficina desea resaltar que la indicación de que el método sea empleado para inactivar virus recubiertos, no corresponde a una característica esencial de la invención sino a una indicación con el objeto de evitar que las divulgaciones del estado de la técnica afecten la invención. Lo anterior teniendo en cuenta que la solicitud en estudio indica en su descripción que el método desarrollado puede ser empleado para inactivación de virus **recubiertos y no recubiertos**, tal como se detalla en el siguiente aparte:

"En la presente invención, los virus a ser inactivados son virus ADN o ARN, recubiertos o descubiertos, con genomas de hebra simple o doble (ADN), consentido o contrasentido, continuos o segmentados. Los virus se pueden seleccionar del grupo que consiste de baculovirus, poxvirus, adenovirus, papovavirus, parvovirus, hepadnavirus, coronavirus, flavivirus, togavirus, astrovirus, picornavirus, retrovirus, ortomixovirus, filovirus, paramixovirus, rabdovirus, arenavirus, y buniavirus" (folio 59, párrafo 16)

Por otra parte, aún cuando el método desarrollado por la invención resulta más efectivo para virus recubiertos, tal como lo indica la descripción (ver folio 59, párrafo 16), el solicitante no desarrolló ninguna adaptación o diferenciación para tratar este tipo de virus. De lo que se trata es de la observación de que un método conocido en el estado del arte presenta mayor eficacia para virus recubiertos, pero no hay un desarrollo propio de la invención para lograr esto.

En el estado del arte, es conocida la forma de inactivación de formas patogénicas, incluyendo virus (recubiertos y descubiertos) y bacterias, por el uso de luz UV y tratamiento con formaldehído (o formalina para el caso de la solicitud). Estas divulgaciones se refieren a tanto a virus descubiertos como virus recubiertos, como se resume a continuación:

Para la **inactivación de un virus descubierto** tal como el virus de la poliomyelitis, que es un virus de la clase IV – virus RNA de hebra sencilla (de acuerdo con la clasificación de Baltimore), el documento GB 802048 (D1) divulga un método para inactivar un virus contenido en una muestra (pág 1, línea 11-18), que comprende los pasos de:

- (i) tratar la muestra con una concentración efectiva de formalina (pág 1, línea 75),
- (ii) someter la muestra con una dosis efectiva de luz UV (pág 1, línea 71-74) en un aparato de flujo que comprende una lámpara UV y una cámara de capa delgada (pág 2, línea 99-105) que es sustancialmente perpendicular al diámetro de la lámpara UV (pág 3, línea 26-29),

donde el paso (i) es realizado antes que el paso (ii) o viceversa (pág 2, línea 10-26), donde la muestra es pasada a través de la cámara de capa delgada del aparato en el paso (ii) (ver ejemplo 1).

Por su parte, para la **inactivación de un virus recubierto** tal como el virus de la rabia, que es un virus de la clase V – virus RNA de hebra negativa (de acuerdo a la clasificación de Baltimore), el documento Derwent WPI: 1996-266694/199627 (D3) divulga un método de inactivación que incluye (ver resumen):

- i) someter el fluido de la muestra (que contiene el virus de rabia) a exposición con luz UV;
- ii) tratar la muestra con formalina a una concentración final de 0.0116-0.0125%
- iii) concentrar y purificar por medio de ultrafiltraciones sucesivas

De esta manera, se evidencia que el estado del arte es conocido este método para la inactivación de virus, tanto descubierto como recubierto. Las diferencias encontradas entre estas divulgaciones y la solicitud en estudio son indicaciones específicas de las condiciones empleadas en la solicitud, pero no son características esenciales de la misma.

La diferencia entre D1 ó D3 y la solicitud en estudio, es la indicación de la tasa de flujo de la muestra a través del aparato, que en la solicitud es de 50 litros por hora a aprox. 1000 litros por hora, mientras que D1 revela en el ejemplo 1 una tasa de 36 litros por hora y D3 no hace alusión a la tasa de flujo de la muestra.

Sin embargo, tal diferencia resulta evidente de ser cambiada por un técnico versado en la materia, puesto que un flujo de paso de muestra más rápido es una característica siempre deseable cuando se usa un aparato de este tipo. La literatura, reporta diferentes aparatos con un mayor flujo, usados para pasar este tipo de muestras pasadas a través de luz UV, tal como reporta por ejemplo el documento D2 (ver pág 1, párrafo 4), donde la tasa de flujo es de 150-300 litros/hora (ver página 4, párrafo 63).

De lo anterior es evidente, que para el técnico versado en la materia hubiera resultado obvio mejorar el método divulgado en D1, incrementando la tasa de flujo usando por ejemplo un aparato tal como el divulgado en D2. Lo mismo podría indicarse para el método divulgado en D3 que podría ser usado con un aparato como el divulgado en D2.

206
202

Por tanto, a la luz de las divulgaciones dadas en D1 y D2, ó las divulgaciones de D3 y D2, el método de la solicitud carece de nivel inventivo e incumple el artículo 18 de la D486.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	GB 802048	1-18	Nivel inventivo
D2	US 2002 096648	1-18	Nivel inventivo
D3	Derwent WPI: 1996-266694/199627	1-18	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 60 días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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 N° 10 de 2001.


JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

9 FEB 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 023	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202052
------------------------------------	---