

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-35387- -4	FECHA: 2014-04-23 10:16:33
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 13-35387- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 4745
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2011/045099				
Fecha de Presentación Internacional	22/07/2011				

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

1 . Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No 13- 035387-00000-0000	21/Febrero/2013
Reivindicaciones:	Radicado No 13- 035387-00000-0000	21/Febrero/2013
Dibujos:	Radicado No 13- 035387-00000-0000	21/Febrero/2013
Prioridad:	US 61 367 331	23/Julio/2010

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones desde la 1 hasta la 50 (Radicado No 13-035387-00000-0000)

Título de la solicitud: “Fabricación del inhibidor inter –alfa (Ialp) a partir del plasma”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar, métodos de fabricación de composiciones acuosas, liofilizadas y farmacéuticas de Ialp a partir de plasma. .

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para preparar una composición enriquecida de inhibidor Inter-alfa (Ialp) del plasma

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K14/81

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 47-50 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- En las reivindicaciones 4, 6-8, 14, 17, 29-31 el término: “aproximadamente”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- 2- El uso de las expresiones “Fracción II+III” en las reivindicaciones 1, 2, 5-7, 15 y 28 carecen de claridad al no ser definidas y además no se indica cómo se seleccionan.
- 3- El capítulo reivindicatorio se refiere a las fracciones obtenidas mediante el método, pero no proporciona los pasos mediante los cuales se obtienen dichas fracciones, no indica los reactivos usados para separar dichas fracciones ni cómo se separan, de manera que no es posible para la persona normalmente versada en la materia entender y reproducir el método reclamado
- 4- En la reivindicación 37 no hay claridad cuando se refiere a una especie de proteína. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.
- 5- La reivindicación 43 es de producto, y sólo puede ser definida en términos de su proceso de fabricación si: el producto es nuevo e inventivo y no se puede definir por sus características estructurales. Se sugiere definirlo por sus características esenciales, estructurales o funcionales, como lo son los ingredientes y proporciones de los mismos.
- 6- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención.

La solicitud no proporciona la secuencia lógica de pasos mediante la cual se obtienen las fracciones que permiten la separación de la proteína de interés, no proporciona los reactivos necesarios a en cada paso de precipitación ni una descripción suficientemente detallada de los métodos de separación utilizados.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Julio 23 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2008113589	"Methods for industrial scale production of therapeutic complement factor H preparations from human plasma"	25/Septiembre/2008

El documento D1¹ divulga un método para preparar una composición de factor H a partir de plasma, que comprende proveer una fracción de factor H (Pág.3, líneas 8-25), precipitado obtenido de método de Cohn et al, precipitado B con el método de Kistler and Nitschmann.(Pág.3 , líneas 8-25). El documento también divulga un método de cromatografía de intercambio anionico. (Pág. 6, línea 15), la etapa de inactivación viral que comprende tratamiento con un solvente y/o detergente, nanofiltración, pasteurización, (Pág. 26. Líneas 8-31, Pág. 27 líneas 2-26, Pág. 28. Líneas 1-25)

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"un método para preparar una composición de ialp enriquecida a partir de plasma, el método comprende las etapas de. a) proporcionar una fracción de plasma crio-pobre b) precipitar ialp de la fracción de plasma crio-pobre con al menos una primera reacción de precipitación con etanol para formar un precipitado que contiene ialp y c) extraer ialp del precipitado que contiene ialp formando de este modo una composición enriquecida; en donde el precipitado de ialp se selecciona del grupo que consiste de una torta de filtro de la fracción II+III, un precipitado de la fracción I, un precipitado de la fracción I+ II+III, un precipitado de la fracción II+III, fracción IV-1, un precipitado A de Kistler-Nitschmann, y un precipitado B de Klistler Nitschmsnn"*.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Método para preparar una composición de ialp a partir de plasma que comprende:	Método para preparar una composición de factor H a partir de plasma, que comprende:
a) Proporcionar una fracción de plasma crio pobre.	Proveer una fracción de factor H (Pág.3 , líneas 8-25)
b) Precipitar ialp de la fracción del plasma criopobre con una reacción	Precipitar con etanol Característica A (Pág.3 , líneas 8-25)

11http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008113589A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20080925&DB=EPODOC&locale=en_EP

de etanol.	
c) Extraer lalp del precipitado seleccionado del grupo se de una torta de filtro de la fracción II+III, un precipitado de la fracción I, un precipitado de la fracción I+ II+III, un precipitado de la fracción II+III, fracción IV-1, un precipitado A de Kistler-Nitschmann, y un precipitado B de Klistler Nitschmsnn.	Precipitado obtenido de método de Cohn et al, precipitado B con el método de Kistler and Nitschmann.(Pág.3 , líneas 8-25)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña, un método para preparar una composición de factor H a partir de plasma o cualquier proteína de plasma como lalp (Pág 6 ln 25 a 28), que comprende proveer una fracción de factor H (Pág.3, líneas 8-25), precipitado obtenido de método de Cohn et al, precipitado B con el método de Kistler and Nitschmann.(Pág.3 , líneas 8-25). El documento también divulga que el método comprende una etapa de cromatografía de intercambio anionico. (Pág. 6, línea 15), la etapa de inactivación viral que comprende tratamiento con un solvente y/o detergente, nanofiltración, pasteurización, (Pág. 26. Líneas 8-31, Pág. 27 líneas 2-26, Pág. 28. Líneas 1-25), de la misma las figuras 1 y 2 de dicho documento anticipan todas las etapas divulgadas en la figura 2 de la presente solicitud.

Las reivindicaciones dependientes 21, 22, 37-42 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 43 consiste en *una composición farmacéutica de lalp preparada por un método de acuerdo con una o cualquiera de las reivindicaciones 1 a 40*”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica de lalp	Composición farmacéutica de factor H (Pág. 33, línea 5)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición farmacéutica de factor H (Pág. 33, línea 5).

Las reivindicaciones dependientes 44-46 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 43, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2008113589	1-46	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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

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

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



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-04-29

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Sandra Carolina Crespo