

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



Fecha: 2011-05-18 15:20:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogado
CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ

ASUNTO	Radicación	07 031 230
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	004

208166

Patente de Invención ☒

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒

No. Solicitud Internacional PCT/US2005/035364

Fecha de Presentación Internacional 30/septiembre/2005

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

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 79 a 165	como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones:	Folios 166 a 175	como se radicó inicialmente
Dibujos:	Folios 177 a 193	como se radicó inicialmente
Oposiciones:	No se presentaron	

Respuesta del solicitante:

Prioridad: US 60 614 995 de septiembre 30 de 2004

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Dispositivos y métodos para la fabricación continua integrada de moléculas biológicas"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer un proceso mejorado que de forma continua e integrada separe y purifique una molécula de interés a partir de cultivos de tejido desde un proceso de fermentación por perfusión continua.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos

continuos e integrados para purificar una molécula (proteína) de interés en una corriente de alimentación fluida de cultivo de tejido heterogéneo desde un proceso de fermentación por perfusión continua, y aparatos para llevar a cabo dichos métodos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 014/047

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La Reivindicación 1 no es clara porque:

De su (sola) lectura no se puede entender el significado del término "TMP". Se sugiere hacer la aclaración del caso.

Las Reivindicaciones 2-4 y 9-11 no son claras porque:

La forma de redacción cuando se habla de: "una concentración de pared menor a ... aproximadamente mayor que la concentración de la retención" no permite su fácil entendimiento. Se sugiere mejorar la redacción de dicha parte en éstas Reivindicaciones para dar más claridad.

Las Reivindicaciones 2-6, 9-13, 18 y 19 no son claras porque:

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.

Las Reivindicaciones 16 y 18 no son claras porque:

Se presenta un error tipográfico al escribir la palabra "aparto" en lugar de aparato. Se sugiere hacer la corrección respectiva.

La Reivindicación 18 no es clara porque:

En su parte caracterizadora habla de "el sistema de ultrafiltración" sin tener sustento en ninguna de las dos Reivindicaciones precedentes (Reivindicaciones de aparato) para tal hecho. Se requiere hacer la corrección o aclaración pertinente.

La Reivindicación 19 no es clara porque:

Habla de "El proceso de acuerdo con la reivindicación 17" cuando en dicha Reivindicación se trata de un aparato. Se requiere hacer la corrección o aclaración pertinente.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

Se sugiere definir completamente el término "TMP" la primera vez que se nombra en el texto (folio 87/página 9/renglón 5).

Se sugiere hacer la conversión de unidades (folio 117/página 39/renglón 8), al Sistema Internacional.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque contiene 3 Grupos Inventivos, definidos por las siguientes características técnicas **esenciales**:

Grupo 1: Reivindicaciones 1-6, relacionado con un proceso para purificar una molécula de interés desde una mezcla de fluido clarificada heterogénea que comprende filtrar la mezcla por ultrafiltración continua;

Grupo 2: Reivindicaciones 7-13, relacionado con un proceso para purificar una proteína de interés desde una mezcla de fluido de cultivo de tejido heterogéneo que comprende producir mediante fermentación por perfusión continua una mezcla de fluido de cultivo de tejido heterogénea, extraer los contaminantes de partículas para producir un fluido de cultivo de tejido clarificado que contiene la proteína de interés y purificar la proteína de interés desde el fluido de cultivo de tejido clarificado en el proceso de purificación continuo; y

Grupo 3: Reivindicaciones 14-22, relacionado con un proceso y dos aparatos para purificar una proteína de interés desde una mezcla de fluido de cultivo de tejido heterogéneo donde el producto aislado que contiene la proteína de interés es un producto estéril realizado en un aparato mantenido bajo condiciones estériles.

Se requiere al Solicitante restringir la solicitud a uno de los anteriores Grupos Inventivos o presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias.

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: septiembre 30 de 2004

Y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5490937	Tangential flow filtration process and apparatus	13/febrero/1996

D1 puede ser consultado en:
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5490937A&KC=A&FT=D&date=19960213&DB=EPODOC&locale=en_EP

D1 divulga (columna 1, renglones 12 - 15) la purificación y separación de fracciones, particularmente aquellas de interés biológico, desde mezclas que las contienen utilizando procesos mejorado de flujo tangencial y los correspondientes aparatos.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Éste examen solo se realiza al primer Grupo Inventivo, anteriormente presentado.

Novedad (Art 16 D486)

La Reivindicación 1 se refiere a un proceso para purificar una molécula de interés desde una mezcla de fluido clarificada heterogénea, **que comprende:** filtrar una mezcla de fluido clarificada heterogénea mediante ultrafiltración continua en un promedio de flujo específico debajo del punto de transición de la molécula de interés en la región dependiente de presión del flujo versus curva de TMP, caracterizado porque el promedio de flujo específico se mantiene sustancialmente constante a través de la ultrafiltración continua.

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

Características esenciales	D1
Proceso para purificar una molécula de interés desde una mezcla de fluido clarificada heterogénea, que comprende:	Proceso para separar especies de interés que tienen un peso molecular de alrededor de 1 a 1000 kDa desde una mezcla, que comprende:
- filtrar una mezcla de fluido clarificada heterogénea mediante ultrafiltración continua a un promedio de flujo específico debajo del punto de transición de la molécula de interés en la región dependiente de presión del flujo versus curva de TMP, caracterizado porque el promedio de flujo específico se mantiene sustancialmente constante	- Filtrar la mezcla por filtración de flujo tangencial a través de una membrana para separar las especies de interés de la mezcla, mientras mantiene un flujo a un nivel desde alrededor de 5 a 100 % del flujo del punto de transición en la región dependiente de la presión en la curva de flujo versus TPM, y donde la TPM decrece o permanece aproximadamente constante durante el progreso de la filtración

Las características técnicas **esenciales** de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento del estado de la técnica (D1), en el cuál se revela un proceso para separar especies de interés que tienen un peso molecular de alrededor de 1 a 1000 kDa desde una mezcla (D1: Reivindicación 1) que emplea filtración de flujo tangencial continuo con un flujo de filtración sustancialmente constante debido a que la presión de transmembra (TPM) puede ser constante durante el progreso de la filtración, debajo del punto de transición en la región dependiente de la presión en la curva de flujo versus TPM (D1: columna 6/renglón 67 a columna 7/renglón 2 y columna 9/renglones 27-32 y 45-55), donde la filtración se realiza por medio de una membrana de microfiltración y ultrafiltración (D1: columna 11/renglones 56-59), por lo tanto dicha Reivindicación no se considera nueva.

Aplicación industrial (Art 19 D 486)

Las Reivindicaciones (1-22) cumplen con el requisito de Aplicación Industrial, ya que la materia reivindicada es susceptible de ser realizada o usada en la industria.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad del Grupo Inventivo examinado están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5490937	1 - 6	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 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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 79 MAY 2011

CONCEPTO TÉCNICO No. 1671	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 2020101
-------------------------------------	---