

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

ASUNTO	Radicación	07-92447
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	005

1 0 2 2 2

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐	Cap. I	☐
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. II	☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2006/008919
Fecha de Presentación Internacional 10 Marzo 2006

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 97 a 205	7/Septiembre/2007
Reivindicaciones:	Folios 206 a 233	7/Septiembre/2007
	Folios 258 a 262	24/Septiembre/2007
Dibujos:	Folios 235 a 249	7/Septiembre/2007
Prioridad:	US 60/660.437	11/Marzo/2005

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. Modificaciones (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en los folios 258 a 262, puesto que no amplían la materia, y sobre éstas se llevará a cabo el análisis de patentabilidad.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Un método de cromatografía de partición débil"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar métodos útiles para la purificación de un producto que contiene una o más impurezas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de cromatografía de partición débil que incluye un medio para enlazar al menos 1 mg de producto por mL de medio, o alternativamente, un coeficiente de partición de al menos 0.1.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01H1/00

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- Las reivindicaciones 1 a 4, 7 a 12, 16 a 22, 43 y 44 no son claras por que definen la materia reclamada por un resultado esperado correspondiente a la cantidad de producto unida al medio, por el coeficiente de partición o por el porcentaje de producto recuperado. De la misma manera las reivindicaciones 5, 6, 13, 14, 15, 23, 24, 30, 31 y 38 a 43 no son claras por que definen la materia reclamada por el pH del fluido de carga, por la naturaleza del producto, la cantidad de producto, la naturaleza de las impurezas a separar o por el origen de la muestra, sin especificar todas las características del sistema que permiten la satisfactoria separación, de manera que el método no esta definido inequívocamente, ya que con una cantidad infinita de combinaciones de medios, fluidos de carga, productos purificados e impurezas pueden obtenerse los valores reclamados en la invención. El método reclamado debe definirse por sus características, en este caso se sugiere aclarar cual es la naturaleza química del medio, del fluido de carga y del producto purificado indicando que lo hace novedoso, no es valido afirmar que el método de separación es novedoso solo por obtenerse una cantidad de producto ligado al medio o un valor para coeficiente de capacidad.
- Las reivindicaciones 32, 33 y 34 son claras, ya que se refieren a un amortiguador con un grupo aniónico cargado con un pKa 2 a 5, 6.5 a 10 y 4 a 9, sin embargo en la descripción solo se encuentra sustentados las moléculas zwitterion del folio 140 línea 14 a 24, que corresponden a aquellas con pKa de 4 a 9. Se solicita restringir la materia a aquellas moléculas debidamente sustentadas en la descripción.

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: 11/Marzo/2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US5429746	Antibody purification	4/Julio/1995
D2	Methods, Volume 4, Issue 1, Pages 4-13	How to Use Immobilized Metal Ion Affinity Chromatography	1992

D1 divulga la aplicación de cromatografía de interacción hidrofobica, intercambio ionico o afinidad para la separación de monómero de inmunoglobulina, así como la metodología completa para la purificación de este tipo de moléculas (Descripción página 1)

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=5429746A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19950704&DB=EPODOC&locale=en_EP

D2 describe la teoría y métodos para la purificación de proteínas usando cromatografía de afinidad a metal (IMAC).
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S002197179700052A>

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo

La reivindicación 1 consiste en "Un método para recuperar un producto purificado de un fluido de carga que comprende las etapas de: pasar el fluido de carga a través de un medio en condiciones de operación que originan que el medio se una al menos a 2.8mg de producto por mL de medio; en donde el medio se selecciona del grupo que consiste de un medio de intercambio de ion cargado, una resina de cromatografía de interacción hidrófoba y una resina de cromatografía de afinidad de metal inmovilizada; y recuperar el producto purificado en el efluente de la columna."

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Método para recuperar un producto purificado de un fluido de carga	Método para separar monómeros de IgG en mezclas que los contengan.	
Dos etapas	Dos etapas	
<i>Etapas uno:</i> pasar el fluido de carga a través de un medio	<i>Etapas uno:</i> pasar el fluido de carga a través de un medio	
Resina de intercambio de ion cargado	Resina de intercambio de ion cargado	
Resina de cromatografía de interacción hidrófoba	Resina de cromatografía de interacción hidrófoba	
Resina de cromatografía de afinidad de metal inmovilizada		Soportes para cromatografía de afinidad a metal
<i>Etapas dos:</i> Recuperar el producto purificado en el efluente de la columna	<i>Etapas dos:</i> Recuperar el producto purificado en el efluente de la columna	

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 divulga un método para recuperar una proteína o producto purificado de una fluido de carga que tiene una o mas impurezas, que comprende los pasos de: pasar el fluido de carga a través de un medio en condiciones de operación en las cuales causa que el medio se una a la carga en una razón dependiente de el soporte o resina usada, y recuperar el producto purificado del efluente durante el ciclo de carga y cualquier lavado esencialmente isocrático (Columna 3 líneas 43 a 54). El medio puede consistir en una resina de intercambio iónico, una resina para cromatografía de afinidad con proteína A o una resina de cromatografía de interacción hidrófoba (Columna 3 líneas 45 a 48).

D2 divulga los métodos de purificación de proteínas, usando cromatografía de afinidad a metal, además describe el uso de gradientes de pH o especies competidoras como el imidazol y/o sales para la desorción del producto a separar (página 10 paragrafo 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que la invención incluye dentro de los métodos de separación del producto la cromatografía de afinidad a metal.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D2 consiste en que la invención involucra otros tipos de cromatografía (afinidad a proteína A e interacción hidrofóbica) para la purificación de productos, los cuales según la descripción corresponden a proteínas.

El Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “modificar el procedimiento conocido en D1 ofreciendo una solución alternativa para la purificación de proteínas”.

Sin embargo, la utilización de cromatografía de afinidad a metal para la purificación de proteínas, ya está divulgada en el documento D2 que describe el protocolo para el uso de dicha técnica (Ver página 10 a 11).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la cromatografía de afinidad a metal descrita en D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 4, 7 a 11, 16 a 22 no mencionan alguna característica que haga nuevo el procedimiento de la reivindicación 1, ya que se limitan a describir el método a partir de la cantidad de producto ligado al medio, el coeficiente de partición o el % de recuperación lo cual corresponde a resultados a alcanzar por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 12 a 15, 23, 30 y 37 a 44 no mencionan alguna característica que haga nuevo el procedimiento de la reivindicación 1, ya que pretenden caracterizar el método a partir de la naturaleza del producto a purificar, la naturaleza de las impurezas que se encuentran en el medio de carga o la cantidad de producto a purificar en el fluido de carga, ya que esta información no sirve para caracterizar inequívocamente el método se considera que dichas reivindicaciones no tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 24 a 29 no mencionan alguna característica que haga nuevo el procedimiento de la reivindicación 1, ya que pretenden caracterizar el método a partir de la naturaleza del medio, lo cual ya se había descrito en la reivindicación 1, y que se encuentra incluida en las características esenciales de D1 y D2 por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5429746	1 a 4, 7 a 30 y 37 a 44	Nivel inventivo
D2	Methods, Volume 4, Issue 1, Pages 4–13	1 a 4, 7 a 30 y 37 a 44	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 sesenta (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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante y presentarla por escrito

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

17 JUN. 2012

Elaborado por: Sandra Carolina Crespo Cárdenas
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: José Luis Salazar López

