

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-060700- -00006-0000

Fecha: 2015-10-28 17:13:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios 8

Referencia : Expediente No. 14.060.700
Asunto : Solicitud de patente para. "MÉTODO PARA REDUCIR EL
POTENCIAL TROMBOEMBÓLICO DE UNA
COMPOSICIÓN DE INMUNOGLOBULINA DERIVADA DE
PLASMA"
Solicitante : BAXTER HEALTHCARE S.A; BAXTER INTERNATIONAL
INC
Fecha de solicitud : 20 de Marzo de 2014

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. 9034 notificado por fijación en lista el 4 de Agosto de 2015.

2. Mediante oficio No. 9034 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad de las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 9, 12, 13, 17, 18 y 19 y al nivel inventivo de la reivindicaciones 1 a 19 en vista de los documentos D1: US 20010051708 y D2: US 20100330071.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"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 - 53 - Torre Protección Clínica 652 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0769 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por **18** reivindicaciones.

3.2 Argumentos con respecto a la falta de claridad del Pliego Reivindicatorio

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- La nueva reivindicación 1 está basada en la reivindicación inicial 1, pero se ha reemplazado la expresión *“eluir las inmunoglobulinas IgC”* por *“eluir las inmunoglobulinas”* y se ha incluido el siguiente segmento *“comprende una composición de inmunoglobulinas IgG que tiene una cantidad reducida de actividad amidolítica en comparación con la composición inicial y la porción de estabilización del eluato contiene una alta concentración de actividad amidolítica”*.
- Las reivindicación 13 se ha eliminado

En primer lugar, se expresa que la búsqueda del estudio del arte para hacer el examen de novedad y nivel inventivo tiene como pre-requisito la claridad del pliego reivindicatorio y la descripción. Por lo tanto, cuando se realiza el examen de nivel inventivo, el examinador reconoce que el alcance de la materia reclamada está definido de una forma clara y concisa, ya que solo si es posible entender la invención y el alcance del mismo por encima de las enseñanzas del estado del arte, es posible realizar una objeción de nivel inventivo.

En segundo lugar, las expresiones *“composición de inmunoglobulinas derivada de plasma”*, *“bajo una primera condición de solución”*, *“por lo menos una fracción de FXI y/o FXIa”*, *“amortiguador de elución”*, *“porción de cabeza”* y *“porción de estabilización”* son expresiones ampliamente conocidas por una persona normalmente versada en la materia y él/ella conocería el alcance de las mismas. Por otro lado, las expresiones en su totalidad están sustentadas en la descripción, por lo tanto una persona normalmente versada en la materia podría determinar el alcance de las mismas teniendo en cuenta las enseñanzas de la descripción.

Finalmente, el método de la reivindicación 1 está correctamente caracterizado de acuerdo con lo expresado en la *“Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad”*, la cual dice que un método debe ser caracterizado mediante etapas y/o condiciones de cada etapa. La reivindicación 1 contiene las etapas de la a) a la

d) pero no es necesario especificar las condiciones específicas de cada etapa de acuerdo con lo estipulado en la guía.

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la invención de la presente solicitud de patente es novedosa sobre el documento del estado de la técnica D1, y D2 citado por el Examinador.

3.4 Argumentos a favor de la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

***"Artículo 18.-** Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."*

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

No existe ninguna sugerencia en los documentos D1 y D2 que muestre que el contenido de FXI/FXIa de una composición de inmunoglobulinas puede ser reducida basada en la separación de la porción de cabeza y estabilización del eluato de acuerdo a la actividad amidolítica en una sola etapa de elución.

Este hecho parece estar soportado por el comentario del examinador

“Por otra parte, el método de la solicitud se realiza una recolección separada de las porciones de cabeza y equilibrio, mientras que en el proceso divulgado en D1 se recoge una única fracción”.

Adicionalmente, los documentos D1 y D2 no divulgan métodos adecuados para reducir ACA/FXI/FXIa en una composición Ig derivada de plasma que comprenda los pasos (a), (b), (c) y (d) de la reivindicación 1. Por otro lado, en D1 se sugiere recolectar todo el eluato y por lo tanto en contraste con la presente aplicación, el método divulgado en D1 no es apropiado para reducir el Factor XI y/o Factor Xia contenidos en composiciones de inmunoglobulina derivados del plasma como el método de la presente aplicación.

3.5 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 9034, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido

CAVELIER

A B O G A D O S

proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

De otro lado, respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones

Señor Director,



LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

mem

COLO-13936-0841-0061-5
DPA\DPAMD-283981\WPC13936
No. M-2015-283981\DPA

REIVINDICACIONES

1. Un método para reducir el contenido del Factor XI (FXI) y/o del Factor XIa (FXIa) en una composición de inmunoglobulinas derivada de plasma, el método comprendiendo los pasos de:

(a) proveer una composición de inmunoglobulinas derivada de plasma que comprende inmunoglobulinas IgG y FXI y/o FXIa;

(b) poner la composición de inmunoglobulinas derivada de plasma en contacto con una resina de intercambio catiónico dispuesta en una columna de cromatografía bajo una primera condición de solución que comprende un pH de no más de 6,0 y una conductividad de no más de 11 mS/cm para unir las inmunoglobulinas IgG y por lo menos una fracción de FXI y/o FXIa a la resina de intercambio catiónico;

(c) eluir las inmunoglobulinas de la resina de intercambio catiónico poniendo la resina de intercambio catiónico en contacto con un amortiguador de elución que comprende un pH de al menos 7,5 y una conductividad de al menos 15 mS/cm para formar un eluato que comprende una porción de cabeza y porción de estabilización; y

(d) recolectar la porción de cabeza del eluato separadamente de la porción de estabilización del eluato,

en donde la porción de cabeza del eluato comprende una composición de inmunoglobulinas IgG que tiene una cantidad reducida de actividad amidolítica en comparación con la composición inicial y la porción de estabilización del eluato contiene una alta concentración de actividad amidolítica.

2. El método de la reivindicación 1, en donde el amortiguador de elución comprende una conductividad de al menos 20 mS/cm.

3. El método de la reivindicación 1 ó 2, que comprende además un paso de lavado de la resina de intercambio catiónico que tiene las inmunoglobulinas y FXI y/o FXIa unidos a la misma con un amortiguador de lavado que comprende un pH no de no más de 6,0 y una conductividad de menos de 11 mS/cm antes de eluir las inmunoglobulinas de la resina de intercambio catiónico en el paso (c).

4. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la resina de intercambio catiónico es una resina de intercambio catiónico débil.

5. El método de la reivindicación 4, en donde la resina de intercambio catiónico débil es una resina de intercambio catiónico de carboximetilo.

6. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en

donde el amortiguador de elución comprende un pH de entre 7,5 y 8,5.

7. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el amortiguador de elución comprende entre 200 y 300 mM de cloruro de sodio.

8. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el amortiguador de elución comprende entre 100 mM y 300 mM de glicina.

9. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la porción de cabeza del eluato consiste en no más de 70% del eluato.

10. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el paso de recolectar la porción de cabeza del eluato separadamente de la porción de estabilización del eluato comprende recolectar eluato con un pH de no más de 7,0 separadamente del eluato que tiene un pH de más de 7,0.

11. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el paso de recolectar la porción de cabeza del eluato separadamente de la porción de estabilización del eluato comprende monitorear el pH del eluato.

12. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el paso de recolectar la porción de cabeza del eluato comprende los subpasos de:

(i) monitorear la densidad óptica del eluato a 280 nm (DO_{280});

(ii) comenzar la recolección cuando la DO_{280} del eluato se eleva por encima de un primer umbral de DO_{280} de al menos 50 mAU; y

(iii) terminar la recolección cuando la DO_{280} del eluato cae por debajo de un segundo umbral de DO_{280} de no menos de 1 o 2 AU.

13. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 12, en donde el amortiguador de lavado comprende un pH de entre 5,0 y 6,0.

14. El método de la reivindicación 13, en donde el amortiguador de lavado comprende un pH de $5,5 \pm 0,2$.

15. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde menos de un 50% del FXI y/o del FXIa unido a la resina de intercambio catiónico en el paso (b) está presente en la porción de cabeza del eluato recolectado en el paso (d).

16. El método de la reivindicación 15, en donde la cantidad de FXI y/o FXIa se

determina mediante un ensayo de actividad amidolítica usando un sustrato específico de FXIa.

17. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en donde la composición de inmunoglobulinas derivada de plasma provista en el paso (a) es un precipitado de la fracción de plasma en suspensión seleccionado del grupo que consiste en un precipitado de la Fracción I, un precipitado de la Fracción I+II+III, un precipitado de la Fracción II+III, la Fracción IV-1, un precipitado A de Kistler-Nitschmann, un precipitado B de Kistler-Nitschmann y un precipitado modificado de los mismos.

18. El método de la reivindicación 17, en donde la composición de inmunoglobulinas derivada de plasma provista en el paso (a) es un precipitado de la Fracción II en suspensión.

No. 423999\DPA
DPA\DPA\ID-423999\WPC13936