



Señores

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá, D.C.

Re.: Expediente No. NC2018/0000171

**Fase nacional de Solicitud
de Patente PCT a nombre de
FERRING B.V.**

En relación con la solicitud contenida en el expediente de la referencia y, en particular, para dar respuesta al Oficio No. 1697, proferido dentro del mismo, dentro del término conferido, por medio del presente escrito me permito manifestarles:

1. Mi representada me ha dado instrucciones de modificar el capítulo de reivindicaciones.
2. En consecuencia, acompaño el nuevo capítulo de reivindicaciones 1 a 13, y el comprobante de pago por concepto de la tasa correspondiente a tres (3) reivindicaciones adicionales a partir de la décima (10), contenidas en el capítulo reivindicatorio, Recibo No.
3. Con respecto a las nuevas reivindicaciones:
 - Han sido limitadas a glucoproteína;
 - Las reivindicaciones dependientes ahora dependen únicamente de la invención definida en la reivindicación 1;
 - Las reivindicaciones 3 y 8, ahora 2-6, ahora tienen concisión;
 - La reivindicación 9 se ha eliminado la expresión "por ejemplo".

Castillo Grau & Asociados

ABOGADOS

2

Les solicito se sirvan agregar este escrito y sus anexos al expediente y ordenar la publicación del extracto.

De Ustedes Atentamente,

GERMAN CASTILLO GRAU

T.P. No. 2.978 del C.S.J.

REIVINDICACIONES

1. Un método de purificación de una glucoproteína, el método comprende un paso de tratar la glucoproteína con una combinación de ácido caprílico y etanol.
2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende tratar una solución de la glucoproteína con una combinación de ácido caprílico y etanol.
3. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se caracteriza porque la glucoproteína es FSH, hCG o LH.
4. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se caracteriza porque la glucoproteína es una glucoproteína recombinante.
5. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se caracteriza porque la glucoproteína es una glucoproteína recombinante producida en una célula por un método que comprende cultivar la célula en un medio apropiado y cosechar la glucoproteína recombinante de la mencionada célula y/o el mencionado medio.
6. Un método de acuerdo con la reivindicación 5 que se caracteriza porque la célula es una célula PER C6.
7. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se caracteriza porque tratar la glucoproteína con una combinación de ácido caprílico y etanol tiene lugar a pH 2 a pH 6,5.
8. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se caracteriza porque la concentración de ácido caprílico es de 10 mM a 30 mM de ácido caprílico y/o el etanol es de 20% a 50% de EtOH.
9. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende: (a) tratar la glucoproteína con etanol y ácido caprílico en incubación durante 1 minuto a 6 h a una temperatura de $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ con agitación; (b) tratar la glucoproteína con etanol y ácido caprílico a una temperatura de 4°C a 8°C para incubación durante 1 minuto a 32 h, sin agitación; (c) tratar la glucoproteína con

etanol y ácido caprílico para incubación durante 0,5 h a 1h a una temperatura de $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ con agitación, seguido de reducción a una temperatura de $4^{\circ}\text{--}8^{\circ}\text{C}$ y posterior incubación durante 14h a 18h, sin agitación; o (d) tratar la glucoproteína con etanol y ácido caprílico durante un tiempo de $1\text{h}\pm 10\text{min}$ a un pH de $5,5\pm 0,1$ y una temperatura de $23\pm 2^{\circ}\text{C}$.

10. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende un paso adicional de filtrar la glucoproteína después del tratamiento con ácido caprílico y etanol.

11. Un método de acuerdo con la reivindicación 10 que se caracteriza porque la glucoproteína es filtrada usando un filtro de fibra de vidrio.

12. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende un paso adicional de concentrar la glucoproteína a la concentración deseada y/o pasos posteriores de formulación.

13. Un método de inactivación viral en una glucoproteína, el método comprende un paso de tratar la glucoproteína con una combinación de ácido caprílico y etanol.

Resumen

La presente invención se relaciona con métodos de purificación de proteínas (o productos proteínicos) y/o métodos de desactivación viral de proteínas (o productos proteínicos). La presente invención se relaciona con métodos de purificación de glucoproteínas (o productos glucoproteínicos) y/o métodos de desactivación viral de glucoproteínas (o productos glucoproteínicos). Las proteínas/glucoproteínas pueden ser, por ejemplo, glucoproteínas recombinantes como FSH, hCG o LH, producidas en células huésped. Las proteínas/glucoproteínas pueden ser derivadas de la orina.