

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82513

Ref. Expediente N° 14060700

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de marzo de 2014, con el N° 14-060700-00000-0000, por BAXALTA INCORPORATED, BAXALTA GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODO PARA REDUCIR EL POTENCIAL TROMBOEMBÓLICO DE UNA COMPOSICIÓN DE INMUNOGLOBULINA DERIVADA DE PLASMA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/052567 del 27 de agosto de 2012.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 692 el 10 de abril de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7863, notificado por el 27 de junio de 2018, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° 14060700 el 21 de septiembre de 2018, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron las reivindicaciones 1 a 17 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° 14060700 del 21 de septiembre de 2018, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82513

Ref. Expediente N° 14060700

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “MÉTODO PARA REDUCIR EL CONTENIDO DE LOS FACTORES XI Y XIA EN UNA COMPOSICION DE INMUNOGLOBULINAS DERIVADA DE PLASMA POR MEDIO DE CROMATOGRFÍA DE INTERCAMBIO CATIÓNICO”.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“MÉTODO PARA REDUCIR EL CONTENIDO DE LOS FACTORES XI Y XIA EN UNA COMPOSICION DE INMUNOGLOBULINAS DERIVADA DE PLASMA POR MEDIO DE CROMATOGRFÍA DE INTERCAMBIO CATIÓNICO”

Clasificación IPC: C07K 16/06.

Reivindicación(es): 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el No 14060700 el 21 de septiembre de 2018, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): BAXALTA INCORPORATED y BAXALTA GMBH.

Domicilio(s): 1200 LAKESIDE DRIVE BANNOCKBURN, ILLINOIS 60015, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y THURGAUERSTRASSE 130 8152 GLATTPARK (OPFIKON), ZURICH, SUIZA.

Inventor(es): Wolfgang TESCHNER, Harald Arno BUTTERWECK, Bernhard KOELBL, Hans-Peter SCHWARZ y Lucia HOFBAUER.

Prioridad(es) N° 26/08/2011, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/527.974.

Solicitud internacional N°: PCT/US2012/052567 **Fecha:** 27 de agosto de 2012.

Vigente desde: 27 de agosto de 2012 **Hasta:** 27 de agosto de 2032.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los titulares tendrán los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a BAXALTA INCORPORATED y BAXALTA GMBH, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de



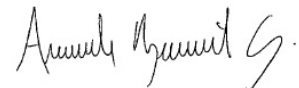
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° **82513**

Ref. Expediente N° 14060700

reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 7 de noviembre de 2018



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 82513

Ref. Expediente N° 14060700

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

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 comparado con la porción de cabeza; y
en donde el amortiguador de elución comprende entre 100 mM y 300 mM de glicina.
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.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 82513

Ref. Expediente N° 14060700

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 la porción de cabeza del eluato consiste en no más de 70% del eluato.
9. El método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, 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.
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 monitorear el pH del eluato.
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 comprende los subpasos de:
 - (a) monitorear la densidad óptica del eluato a 280 nm (DO280);
 - (b) comenzar la recolección cuando la DO280 del eluato se eleva por encima de un primer umbral de DO280 de al menos 50 mAU; y
 - (c) terminar la recolección cuando la DO280 del eluato cae por debajo de un segundo umbral de DO280 de no menos de 1 o 2 AU.
12. El método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 3 a 11, en donde el amortiguador de lavado comprende un pH de entre 5,0 y 6,0.
13. El método de la Reivindicación 12, en donde el amortiguador de lavado comprende un pH de $5,5 \pm 0,2$.
14. El método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13, 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).
15. El método de la Reivindicación 14, en donde la cantidad de FXI y/o FXIa se determina mediante un ensayo de actividad amidolítica usando un sustrato específico de FXIa.
16. El método de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 15, en donde la composición de inmunoglobulinas derivada de plasma provista en el paso (a) es un precipitado de la fracción de plasma en suspensión

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° **82513**

Ref. Expediente N° 14060700

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, una fracción II de Cohn, un consorcio de Cohn y fracciones I o II+III de Cohn y un precipitado modificado de los mismos.

17. El método de la Reivindicación 16, en donde la composición de inmunoglobulinas derivada de plasma provista en el paso (a) es un precipitado de la Fracción II en suspensión.

