

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1735 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000171

Señor(a)
FERRING B.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“METODOS DE PURIFICACION Y/O INACTIVIDAD VIRAL”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/064668

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de junio de 2016.

PRIORIDAD: EP 5174029.7 26 de junio de 2015

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 6 de abril de 2018, bajo el número NC2018/0000171, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del radicado N° NC2018/0000171 del 6 de abril de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar, métodos para la purificación e inactivación viral en glucoproteínas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método de inactivación viral en una proteína que comprende glucoproteínas recombinantes, específicamente gonadotropinas: FSH (hormona folículo-estimulante), hCG (hormona gonadotropina coriónica) o LH (hormona luteinizante). El método comprende una combinación de ácido caprílico y etanol.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0000171 el 10 de enero de 2018, tituló la invención como: “Métodos de purificación y/o inactivación viral”. Este título es muy general para el objeto de la solicitud descrita en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “Métodos de purificación de glicoproteínas e inactivación viral con ácido caprílico y etanol”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1735 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000171

Las reivindicaciones 1 a 6 no son claras, toda vez que, reclaman un método de purificación para glicoproteínas, pero dentro de dichas reivindicaciones no se establece un conjunto de pasos, ni se mencionan las condiciones para que se lleve a cabo el proceso. Se sugiere al solicitante, reclamar el proceso mencionando los respectivos pasos y condiciones

La reivindicación 13 no es concisa, porque a pesar de ser encabezada como “inactivación viral”, en realidad se repite la materia de las reivindicaciones anteriores. Se sugiere eliminar dicha reivindicación.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de junio de 2015 que corresponde a la fecha de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP2719704	“Method for producing injectable formulations of blood-derived protein materials, and materials obtained using said method”	16 de abril de 2014
D2	CN103275206	“Pregnant mare serum gonadotropin (PMSG) purifying method”	4 de septiembre de 2013
D3	WO2015/056237	“Purifications of proteins”	23 de abril de 2015
D4	Lundblad J.L. and Seng R. L.	“Inactivation of Lipid-Enveloped Viruses in Proteins by Caprylate”	1991

El documento D1¹ divulga un método de purificación de proteínas comprendiendo la combinación de ácido caprílico y etanol (Abstract, Párr. 008 y 0011).

El documento D2² divulga un método de purificación para glucoproteínas que comprende un paso de tratar la glucoproteína hormona folículo estimulante (FSH) con ácido caprílico y etanol (Párr. 0027, Reiv. 1).

El documento D3³ divulga un método de purificación de proteínas, dicho procedimiento comprende proteínas recombinantes y etapa de tratar la proteína con ácido caprílico y etanol (Párr. 0053 y 0056).

El documento D4⁴ divulga un método que comprende ácido caprílico y un paso de etanol para inactivación viral (Introduction and Material and methods), este documento también divulga un amplio rango de condiciones de inactivación viral, entre ellas menciona actividad en el plasma o en células en cultivo (Introduction and Material and methods).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

¹<https://patents.google.com/patent/EP2719704A1/en?q=EP2719704A1>

²<https://patents.google.com/patent/CN103275206B/en?q=CN103275206>

³<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2015056237&tab=PCTBIBLIO&maxRec=1000>

⁴<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2031341>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1735 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000171

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un método de purificación de una glucoproteína, el método comprende un paso de tratar la glucoproteína con una combinación de ácido caprílico y etanol”* (Radicado N° NC2018/0000171 del 6 de abril de 2016).

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

Características Esenciales	D1
Un método de purificación de una glucoproteína, el método comprende un paso de tratar la glucoproteína con una combinación de	Un método de purificación de proteínas, el método comprende
ácido caprílico y etanol	Ácido caprílico y etanol (Reivs 26 y 27)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 no son nuevas porque dichas características del método de purificación de una glucoproteína comprendiendo la combinación de ácido caprílico y etanol, ya habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona el uso del ácido caprílico a diferentes concentraciones para la purificación de glucoproteínas e inactivación de viral (Párr. 0008).

Las reivindicaciones dependientes 2, 8 10, 11 y 12 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 3 consiste en: *“Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se caracteriza porque la glucoproteína es FSH, hCG o LH”* (Radicado N° NC2018/0000171 del 6 de abril de 2016).

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

Características Esenciales	D2	D3
Un método de purificación de una glucoproteína, el método comprende un paso de tratar la glucoproteína con una combinación de ácido caprílico y etanol que se caracteriza porque	Un método de purificación de glucoproteínas, comprende un paso de tratar la glucoproteína con ácido caprílico y etanol (Párr. 0027, Reiv. 1), que se caracteriza por	Un método de purificación de proteínas, comprende un paso de tratar la proteína con ácido caprílico y etanol (Fig. 18A y B)
La glucoproteína es FSH, hCG o LH	La glucoproteína es FSH (Párr. 0027)	No menciona
La glucoproteína es una glucoproteína recombinante	No menciona	El método permite purificar proteínas recombinantes (0053)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga un método de purificación para glucoproteínas que comprende un paso de tratar la glucoproteína con ácido caprílico y etanol (Párr. 0027, Reiv. 1), este documento también divulga que la glucoproteína es FSH (Párr. 0027).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1735 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000171

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y el método de purificación de proteínas divulgado en D2 consiste en que la glucoproteína es recombinante.

No hay efecto asociado a incluir la glucoproteína recombinante, considerando que no hay evidencia que represente un avance respecto al método de purificación con ácido caprílico y etanol divulgado en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método de purificación de proteínas conocido en D2 con el fin de obtener método de purificación de proteínas alternativo?

Sin embargo, el incluir proteínas recombinantes en el método de purificación de proteínas ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a un método de purificación de proteínas, dicho procedimiento comprende proteínas recombinantes y etapa de tratar la proteína con ácido caprílico y etanol (Párr. 0053 y 0056).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir proteína recombinante del documento D3 en el método de purificación de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 4 a 7, 9 y 10 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 13 consiste en: *“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”* (Radicado N° NC2018/0000171 del 6 de abril de 2016).

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

Características Esenciales	D1	D4
Un método de inactivación viral en una glucoproteína	Un método de purificación de proteínas con reducida carga viral (Reiv. 1)	Un método que expone la actividad virucida
el método comprende un paso de tratar la glucoproteína con una combinación de	el método comprende un paso de tratar la proteína con una combinación de	en plasma y proteínas
ácido caprílico y etanol	ácido caprílico y etanol Párr. 0008 a 0010, Reivs. 26 y 27)	del ácido caprílico y comprende un paso de etanol (Introduction)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque divulga un método que comprende ácido caprílico y un paso de etanol (Reivs. 1 a 36) para inactivación viral (Párr. 0008 a 0010).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 13 y el método divulgado en D4 consiste en la especificación del tipo de proteína, una glucoproteína.

No hay efecto técnico asociado a incluir un tipo específico de proteína, una glucoproteína, porque se obtiene el mismo efecto, la purificación de la proteína y la inactivación viral.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método de inactivación viral conocido en D1 con el fin de obtener un método de inactivación viral alternativo?

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1735 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000171

Sin embargo, los procesos para inactivación viral de glicoproteínas ya se encuentran divulgados en el documento D1, el cual se refiere a un método de inactivación viral que consiste en utilizar un paso de ácido caprílico y etanol para purificación y precipitación de proteínas contaminantes. Además, en este documento se divulga un amplio rango de condiciones de inactivación viral, entre ellas menciona actividad en el plasma o en células en cultivo (Introduction and Material and methods).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a glicoproteínas en el método de inactivación viral como lo divulga el D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

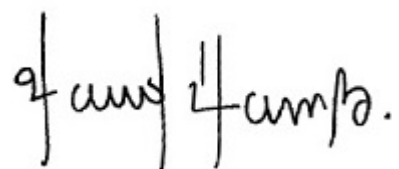
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP2719704	2, 8 10, 11 y 12	Novedad
D2	CN103275206	4 a 7, 9 y 10	Nivel inventivo
D3	WO2015/056237	4 a 7, 9 y 10	Nivel inventivo
D4	Lundblad J.L. and Seng R. L.	13	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1735 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000171

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0000171		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/064668		24 de junio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
26 de junio de 2015				X					
Solicitante									
FERRING B.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 13
Palabras clave utilizadas	Caprylic acid Ethanol Purification of proteins Viral inactivation FSH, LH, hCG
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 1/30, C07K 14/59

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
Google patents	EP2719704	16 de abril de 2014	2, 8 10, 11 y 12	Abstract, Párr. 008 y 0011	X
Patbase	CN103275206	4 de septiembre de 2013	4 a 7, 9 y 10	Párr. 0027, Reiv. 1	Y
	WO2015/056237	1991	4 a 7, 9 y 10	Párr. 0053 y 0056	Y
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Lundblad J.L. and Seng R.L. (1991). Inactivation of lipid-enveloped viruses in proteins by caprylate. Vox Sanguinis. 60 (2), 75 – 81.			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
			“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1735 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000171

“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (15/04/2019)	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	