

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9474 de 3 de septiembre 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(ES): EP, 15174029.7 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 24 de julio de 2019, 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 11 del radicado N° NC2018/0000171 del 24 de julio de 2019.

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

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 carece de claridad, toda vez que reclaman un método de inactivación viral en FSH pero no se incluyen todas las características técnicas del método. Se le recuerda al solicitante, que las reivindicaciones independientes deben ser autosuficientes, por lo tanto, la reivindicación 1 debe presentar una serie de etapas relacionadas a las características técnicas del método, las cuales permiten diferenciar la invención del estado de la técnica.

La reivindicación 1 carece de claridad toda vez que menciona “FSH”, según el capítulo descriptivo el método se desarrolla con una FSH recombinante. Se le sugiere al solicitante modificar dicha reivindicación, incluyendo la característica faltante.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9474 de 3 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000171

Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque repiten materia entre ellas cuando mencionan “comprende tratar la glicoproteína (FSH) con una combinación de ácido caprílico y etanol”. Se sugiere realizar las aclaraciones y/o modificaciones correspondientes.

La reivindicación 4 no es clara cuando menciona “un método que comprende cultivar la célula en un medio apropiado y cosechar la FSH recombinante de la mencionada célula y/o el mencionado medio”. Tal como se encuentra redactada la reivindicación, se reclama el método de inactivación viral de las reivindicaciones precedentes, por el producto (FSH recombinante) de otro método. Se le sugiere al solicitante, realizar las aclaraciones correspondientes.

La reivindicación 8 no es clara, toda vez que, se incluye la expresión “comprende” para caracterizar las etapas del método. Tal como está redactada la reivindicación, dicha expresión no permite diferenciar el método del estado de la técnica. Se sugiere reemplazar dicha expresión por “consiste”.

La reivindicación 11 no es clara porque menciona la expresión “pasos de formulaciones subsiguientes”. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

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 presentación de la solicitud 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
D5	FR1311764	“Proceso de purificación de la gonadotropina folículo estimulante”	14 de diciembre de 1962
D6	US4939176	“Viral inactivation process”	16 de abril de 1997

El documento D5¹ divulga un método para la purificación de la gonadotropina folículo estimulante (FSH) a partir de un extracto aislado de plasma sanguíneo o de orina de mamífero. (Resumen, Ejemplos 1 y 2).

El documento D6² divulga un método de inactivación viral en una solución con proteínas, el método comprende un paso de tratar la proteína con ácido caprílico y etanol (Resumen, Reiv. 1, Ejemplo 7, párr. [0038]).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un método de inactivación viral en FSH, el método comprende un paso de tratar la glicoproteína con una combinación de ácido caprílico y etanol*” (Radicado No NC2018/0000171 del 24 de julio de 2019).

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

¹<https://patents.google.com/patent/FR1311764A/en?q=FR1311764>

²<https://patents.google.com/patent/US4939176A/en?q=US4939176>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9474 de 3 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000171

Características esenciales	D5	D6
Un método de inactivación viral en FSH	Método de purificación de FSH (Resumen).	Un método de inactivación viral (Resumen).
El método comprende un paso de tratar la glicoproteína con una combinación de ácido caprílico y etanol	El método comprende un paso de tratar la FSH con etanol (Pág. 1, col. Izq., párr. [3-4]).	El método comprende un paso de tratar la proteína con ácido caprílico y etanol (Resumen, Reiv. 1, Ejemplo 7, párr. [0038]).

El documento D5 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método de purificación de la gonadotropina folículo estimulante (FSH), este documento también divulga poner en contacto la FSH con etanol (Pág. 1, col. Izq., párr. [3-4]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado en D5 consiste en una etapa adicional de inactivación viral que comprende tratar la FSH con ácido caprílico.

El efecto técnico asociado al incluir una etapa adicional de inactivación viral, que comprende tratar la glicoproteína con ácido caprílico es la inactivación de la envoltura lipídica de virus, en una solución que contiene la FSH, durante un proceso de purificación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D5 con el fin de obtener un método de purificación de FSH que comprenda una etapa de inactivación viral con etanol y ácido caprílico?.

Sin embargo, el incluir un paso de tratar una proteína con ácido caprílico y etanol para generar inactivación viral dentro de un método de purificación de proteínas que se aíslan del plasma sanguíneo, ya está divulgado en el documento D6 que se refiere a un método de inactivación viral que comprende tratar la proteína con ácido caprílico y etanol (Ejemplos 1 a 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una etapa adicional de inactivación viral, que comprende tratar la FSH con ácido caprílico del documento D6 en el método de D5, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D5 menciona que el método tiene lugar a un pH de 5 a 8 (Ejemplos 1 y 2).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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
D5	FR1311764	1 a 11	Nivel Inventivo
D6	US4939176	1 a 11	Nivel inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9474 de 3 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000171

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto al examen de novedad del capítulo reivindicatorio modificado (Radicado No NC2018/0000171 del 24 de julio de 2019)

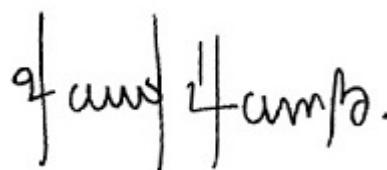
El solicitante argumenta que *“La reivindicación 1 ha sido limitada a un método de inactivación viral de FSH. La reivindicación 1 posee novedad sobre el documento D1 EP2719704 citado porque éste documento D1 no revela glicoproteínas en general, o la FSH en particular. El documento D1 revela métodos de purificación de albúmina, y el documento D1 menciona inactivación viral”. Sin embargo, la albumina no es una glicoproteína (o una proteína glicosilada), y es muy diferentes a la FSH; por tal razón, D1 no revela un método de inactivación viral de FSH”*

Al respecto, este Despacho se permite aclarar que le asiste razón al solicitante, respecto a la novedad de la reivindicación 1 al considerar el capítulo reivindicatorio modificado (Radicado No NC2018/0000171 del 24 de julio de 2019). Sin embargo, según el estado de la técnica y considerando la fecha de prioridad del 26 de junio de 2015, se encontró como estado de la técnica más cercano, el documento D5, el cual divulga un método para la purificación de la gonadotropina folículo estimulante a partir de un extracto aislado de la hipófisis o de orina de mamífero. (Resumen, Ejemplos 1 y 2). La solicitud se diferencia del documento D5 en que el método de la solicitud contiene una etapa adicional de inactivación viral que comprende tratar la FSH con ácido caprílico. Sin embargo, el documento D6 que se refiere a un método de inactivación viral que comprende tratar una proteína con ácido caprílico y etanol (Ejemplos 1 a 5) sugiere la inclusión de ácido caprílico en el método de D5, para así llegar a la reivindicación 1. Por lo cual se considera que la invención no cumple con el requisito de 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° 9474 de 3 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000171

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2018/0000171		Examen de patentabilidad							
		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/EP2016/064668		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 24 de junio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 26 de junio de 2015				Prioridad X		Presentación			
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 11					
Palabras clave utilizadas				Inactivation viral, caprylic acid and ethanol, purification of protein,					
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)	
Gogle patents	EP2719704	16/04/2014	-	-				A	
Patbase	US4939176	16/04/1997	1 a 11	Resumen, Reiv. 1, Ejemplo 7, párr. [0038]				Y	
	US2011105398	05/05/2011	-	-				A	
	CN103275206	04/09/2013	-	-				A	
	WO2015/056237	23/04/2015	-	-				A	
	US2010111853	06/05/2010	-	-				A	
	US2010150864	17/06/2010	-	-				A	
	FR1311764	14/12/1962	1 a 11	Resumen, Pág. 1, col. Izq., párr. [3-4], Ejemplo 1 y 2				Y	
(²) Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “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. “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. “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. “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 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: (13/08/2019)									
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre									