

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un método para manufacturar una proteína, caracterizado porque comprende:
 - a) cultivar las células hospederas bajo condiciones de manera que expresan tal proteína, y
 - b) purificar tal proteína a partir de una mezcla que contiene las células hospederas y otros contaminantes, en donde tal purificación comprende al menos una etapa de cromatografía y en donde un agente reductor se agrega a tal mezcla y la proteína se mantiene en la presencia de tal agente reductor a partir de la primera etapa de cromatografía hasta la última etapa de cromatografía.
2. Un método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente reductor se selecciona a partir de glutatona, β -mercaptoetanol, β -mercaptoetilamina, ditioneitol, Tris(2-carboxietil)fosfina, cisteína, y combinaciones de los mismos.
3. El método de conformidad con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el agente reductor es 0.1 mM hasta 100 mM de glutatión.
4. El método de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque el agente reductor es removido de la proteína recuperada.
5. El método de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque la proteína es acoplada a otra molécula.
6. El método de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque la proteína es acoplada a otra molécula mediante enlace covalente a un residuo de cisteína de la proteína.
7. El método de conformidad con las reivindicaciones 5 o 6, caracterizado porque comprende además, recuperar la proteína acoplada a otra molécula.

8. El método de conformidad con cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque la proteína es un anticuerpo o un fragmento del mismo de unión al antígeno.
9. El método de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque tal fragmento de unión al antígeno es un Fab'.
10. El método de conformidad con las reivindicaciones 8 o 9, caracterizado porque tal cisteína en tal anticuerpo o fragmento de unión al antígeno está en la bisagra del anticuerpo.
11. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, caracterizado porque tal molécula es una molécula de polietilenglicol (PEG).
12. El método de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque tal molécula de PEG es PEG-maleimida 40,000.
13. El método de conformidad con la reivindicación 11 o 12, caracterizado porque comprende adicionalmente, recuperar tal proteína, en donde tal proteína está unida a tal molécula de PEG mediante tal cisteína.

CBA\CBA\ID-506037\WPC22392

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2017/0006157

Asunto: Solicitud de patente para: *MÉTODO DE MANUFACTURA DE
PROTEÍNA*

Solicitante: UCB BIOPHARMA SPRL

Fecha de solicitud: 21 de junio de 2017

RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

ANDRES RINCON USCATEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 9967, notificado por fijación en lista el 11 de julio de 2017

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, aporto un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 13 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. En la reivindicación 1, el segundo paso enumerado como “c)”, fue renombrado como “b)”

2. En la reivindicación 3, el término “*glutationa*” fue reemplazado por “*glutación*”

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - 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 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DE LA DESCRIPCION

Con respecto a la objeción del examinador en contra de la descripción según la cual la invención no se divulga de manera suficientemente completa por no incluir ensayos donde se utilicen todos los agentes reclamados, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo teniendo en cuenta que los ejemplos de la solicitud son ilustrativos y no limitativos, y las divulgaciones incluidas en la descripción constituyen una generalización razonable de la materia reclamada. Teniendo en cuenta esto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

III. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

1. Con respecto a la objeción del examinador en contra de la reivindicación 1 según la cual el método no se encuentra claramente definido por no mencionar las condiciones técnicas de las etapas, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo teniendo en cuenta que el método reclamado es claramente entendible para una persona versada en la materia y el solicitante está en el derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado. En este sentido, se mantienen las etapas tal y como se encuentran actualmente definidas, toda vez que el arte previo más cercano aún está por determinarse. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

2. Con respecto a la objeción del examinador en contra de la reivindicación 1 según la cual esta contiene expresiones consideradas imprecisas, respetuosamente manifestamos

nuestro desacuerdo teniendo en cuenta que los términos objetados no solo son fácilmente entendibles para una persona versada en la materia, sino que además son necesarios para que dicha persona entienda apropiadamente el alcance de la invención. Asimismo, dichas expresiones se encuentran definidas en mayor profundidad en la descripción de la solicitud, por lo que el alcance de las reivindicaciones debería considerarse claramente definido. En consecuencia, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

3. Con respecto a la objeción del examinador en contra de la reivindicación 1 por incluir el término “*al menos*”, se desea poner de presente que tal expresión establece los requisitos mínimos para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención. Adicionalmente, es preciso resaltar que dicho término está seguido por características que no tienen que estar en un número determinado para alcanzar la ventaja técnica que ofrece la invención. En otras palabras, la limitación de dichas características a rangos específicos o valores concretos dejaría por fuera del espectro de protección a varias posibles configuraciones que de igual manera conseguirían solucionar el problema técnico que enfrenta la invención; fallándose así en reconocer debidamente el mérito investigativo de los inventores. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

4. Con respecto a la objeción del examinador en contra de la reivindicación 1 según la cual esta es imprecisa por mencionar las etapas a) y c) sin mencionar la b), se desea poner de presente que el paso antes llamado c) ha sido renombrado como b), tal y como se mencionó anteriormente. Así pues, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

5. Con respecto a la objeción del examinador en contra de la reivindicación 2 según la cual esta carece de soporte por no incluirse ejemplos suficientes en la descripción, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo teniendo en cuenta que las divulgaciones realizadas en los ejemplos de una solicitud son de carácter ilustrativo y no

limitativo. En este sentido, la materia reclamada en la reivindicación 2 debe considerarse una generalización razonable de la materia incluida en la descripción y los ejemplos. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

6. Con respecto a la objeción del examinador en contra de la reivindicación 2 según la cual esta emplea el término desconocido “*glutationa*”, se desea poner de presente que este fue reemplazado por “*glutación*” tal y como fue mencionado anteriormente. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

7. Con respecto a la objeción del examinador en contra de las reivindicaciones 3 a y 7 según la cual estas no son claras por mencionar características esenciales de la invención, se pone de presente que el solicitante está en el derecho de reclamar la totalidad de la invención desarrollada en la reivindicación independiente reclamando las modalidades preferidas en reivindicaciones dependientes adicionales, tal y como se encuentra realizado en el pliego reivindicatorio actual. Así mismo, la inclusión de rangos, proporciones o limitaciones a las reivindicaciones se encontrará dictada únicamente por el arte previo más cercano a la invención, el cual aún no ha sido determinado. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

8. Con respecto a la objeción del examinador en contra de la reivindicación 5 según la cual la expresión “*otra molécula*” es imprecisa, se pone de presente que dicho término es claramente entendible para una persona versada en la materia y que adicionalmente, este se encuentra definido de manera más detallada en la descripción de la solicitud, por lo que la reivindicación debería considerarse lo suficientemente clara. Lo anterior, si se tiene en cuenta que de conformidad con lo señalado en el artículo 51 de la Decisión 486 la descripción de una solicitud sirve para interpretar las reivindicaciones: “*El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas*”. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

9. Con respecto a la objeción del examinador en contra de la reivindicación 10 según la cual esta presenta una falsa dependencia al mencionar la cisteína pero referirse a las reivindicaciones 8 y 9, se desea poner de presente que la cisteína se encuentra contenida en la reivindicación 6, de la cual dependen a su vez las reivindicaciones 8 y 9. En este sentido, la relación de dependencia debe considerarse clara, teniendo en cuenta que aunque no se menciona explícitamente en dichas reivindicaciones, la cisteína si hace parte de las modalidades que reclaman. Teniendo en cuenta esto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

IV. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DEL TITULO

Con respecto a la objeción del examinador en contra del título según la cual este no es lo suficientemente preciso, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo toda vez que como se evidencia en el preámbulo de las reivindicaciones, el objeto de la presente solicitud corresponde a un método de manufactura de proteína, tal y como se menciona en el título actual. Teniendo en cuenta esto, la objeción formulada a este respecto se ve superada.

**V. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DEL
RESUMEN**

Con respecto a la objeción del examinador en contra del resumen de la solicitud, se desea poner de presente que se adjunta a este memorial un nuevo resumen en el que se describe el objeto de la solicitud de manera más detallada. En consecuencia, la objeción formulada a este respecto se ve superada.

**VI. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE
REIVINDICACIONES**

Presento junto con este escrito el comprobante de pago de tasa adicional para el estudio de 3 reivindicaciones adicionales.

VII. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000, y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

VIII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 13 reivindicaciones;
2. Reivindicaciones modificadas;
3. Pago en línea correspondiente a 3 reivindicaciones adicionales.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

RESUMEN

La presente invención pertenece al campo de la purificación de proteína y proporciona un método novedoso de manufactura de proteína, particularmente donde dicha proteína se acopla con otra molécula. La invención adicionalmente proporciona un método para manufactura de proteína a escala industrial, por ejemplo, para propósitos terapéuticos. El método de manufactura de proteína comprende: cultivar las células hospederas bajo condiciones de modo que expresan tal proteína; y purificar tal proteína de una mezcla que contiene las células hospederas y otros contaminantes.