

Señora Directora

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2018/0009057

Asunto: Solicitud de patente para: PURIFICACIÓN DE PROTEÍNA
UTILIZANDO UN PROCESO DE CROMATOGRAFÍA SEMI-
CONTINUO

Solicitante: UCB BIOPHARMA SRL

Fecha de solicitud: 28 de agosto de 2018

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, JOSE 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 **14259**, notificado por fijación en lista el 19 de noviembre de 2020.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporte un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 13 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se ha eliminado la antigua reivindicación 14;
2. El preámbulo de las reivindicaciones 1 y 2 se ha enmendado para aclarar que el método se relaciona con un método para “la purificación” de una proteína de interés. Adicionalmente se ha incluido el artículo definido “la” antes de matriz, donde era necesario;

3. En las reivindicaciones 1, 2 y 4 se ha reemplazado la expresión “*cromatografía en funcionamiento*” o “*cromatografía funcional*” por “*cromatografía operacional*”. Esto con el fin de unificar los términos y dar claridad sobre las etapas del método reclamado;
4. En la etapa c) de las reivindicaciones 1 y 2 se ha reemplazado la expresión “*en funcionamiento*” por “*operada*”. Esta modificación se hace únicamente para mejorar la comprensión de la materia reclamada;
5. En la reivindicación 9 se ha reemplazado la expresión “*etapas de cromatografía*” por “*un tercer ciclo de cromatografía en funcionamiento*”;
6. En el método de la reivindicación 13 se han incluido etapas adicionales al método reclamado. El soporte de esta modificación se encuentra a lo largo de la Descripción y por ejemplo en: ultimo párrafo de la página 35 a primer párrafo de la página 36 y segundo párrafo de la página 39 de la descripción, tal y como fue originalmente presentada;

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 AL TÍTULO

Respondiendo a la observación del Examinador sobre la supuesta amplitud del título de la presente solicitud, se desea poner de presente que es deseo del Solicitante modificarlo como sigue: **“PURIFICACIÓN DE PROTEÍNA UTILIZANDO UN PROCESO DE CROMATOGRAFÍA SEMI-CONTINUO”**. Así, el nuevo título refleja de manera precisa la materia a la que se refiere la invención y, en consecuencia, la objeción formulada a este respecto se ve superada.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. El Examinador ha considerado que las antiguas reivindicaciones 1 y 2 no eran claras porque el preámbulo reclamaba un proceso para la *producción de una proteína de interés*, mientras que las etapas correspondían a una *purificación* de dichas proteínas. Así mismo,

el Examinador señaló que era necesario incluir un artículo definido antes de la palabra *matriz* (en algunos casos) dentro de la reivindicación.

Con respecto a esta objeción, deseo poner de presente que el preámbulo de las reivindicaciones 1 y 2 se ajustó para aclarar que se reclama un método para *la purificación de una proteína de interés*. Adicionalmente, se ha incluido el artículo “*la*” en donde era necesario para mejorar la claridad de las reivindicaciones mencionadas.

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas, se da por superada esta objeción.

2. De acuerdo con el punto de vista del Examinador, las reivindicaciones 1 y 2 no eran concisas porque supuestamente reclamaban la misma materia en dos reivindicaciones independientes.

Respecto a esta apreciación del Examinador, deseo respetuosamente mencionar que, de acuerdo con la legislación local, no hay ningún requisito legal que obligue al Solicitante a limitar las reivindicaciones a una única reivindicación independiente por objeto reclamado.

Al respecto la GUIA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD de su despacho, en el numeral 2.6.1.4, enuncia:

“La solicitud puede contener más de una reivindicación independiente, de producto o de proceso, aunque la mayor parte de las veces es más claro si hay una sola reivindicación independiente de producto y una sola reivindicación independiente de proceso”

En otras palabras, no es obligatorio limitar el número de reivindicaciones independientes, siempre y cuando esto no afecte la claridad de la Solicitud o represente un obstáculo para la evaluación de la patentabilidad de esta.

En este sentido, dado que las reivindicaciones 1 y 2 son claras (como expliqué anteriormente) y el Examinador pudo realizar un examen de patentabilidad sobre la Solicitud reclamada, considero como superada esta objeción.

3. El Examinador ha objetado la antigua reivindicación 9 porque supuestamente no era concisa al mencionar etapas de cromatografía también mencionadas en las reivindicaciones 1, 2, 4 y 8.

Respecto a esta objeción quisiera señalar que la reivindicación 9 ha sido modificada para especificar que el método reclamado comprende *“un tercer ciclo de cromatografía en funcionamiento”*. Adicionalmente quisiera aclarar que las únicas etapas de cromatografía en funcionamiento enumeradas en las reivindicaciones anteriores son las etapas a) y c) de las reivindicaciones 1 y 2 (la etapa (b) de las reivindicaciones 1 y 2 no es una etapa de cromatografía en funcionamiento). Por lo tanto, no hay falta de claridad derivada de especificar un tercer paso de cromatografía en funcionamiento en la reivindicación 9.

Así las cosas, es claro que el objeto de la nueva reivindicación 9 enmendada es diferente a la materia divulgada por las reivindicaciones precedentes y se da por superada esta objeción.

4. De acuerdo con la opinión del Examinador, la antigua reivindicación 13 no era clara porque reclamaba un método de fabricación de una proteína, en donde dicho método estaba caracterizado por el proceso de purificación de esta.

Sobre este particular quisiera llamar la atención del Examinador sobre el nuevo capítulo reivindicatorio modificado en el cual, en la reivindicación 13, se han incluido características técnicas del método reclamado. Así las cosas, y teniendo en cuenta que estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486, se da por superada esta objeción.

5. Finalmente, la reivindicación 14 fue considerada como no clara porque supuestamente caracterizaba una proteína por las etapas del método de purificación y no por las características estructurales de la proteína.

Al respecto quisiera mencionar nuevamente que la antigua reivindicación 14 fue eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio modificado. Por tanto, cualquier objeción relacionada con la misma deberá entenderse como superada.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio

normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera el siguiente documento como relevante en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2014/158231	<i>“Low acidic species compositions and methods for producing and using the same”</i>	2 de octubre de 2014

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

El Examinador ha considerado que la antigua reivindicación 14 no era nueva a la luz del documento citado como D1.

Al respecto quisiera llamar la atención una vez más sobre el capítulo reivindicatorio modificado, en el cual se ha eliminado esta reivindicación. Así las cosas, y teniendo en cuenta que la única objeción sobre supuesta falta de novedad versaba sobre la reivindicación 14, se da por superada esta objeción. Además, se concluye además que el nuevo capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con este memorial es nuevo.

VI. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

Por otra parte, de acuerdo con el punto de vista del Examinador, las reivindicaciones 1 y 2 son obvias considerando las enseñanzas del documento citado por este Despacho como D1. En este caso, el Examinador ha considerado que no hay ningún efecto técnico asociado con la diferencia entre los procesos reivindicados y los procesos descritos en D1. Adicionalmente, el Examinador ha afirmado que los ejemplos no indican que el proceso reclamado pueda ser llevado a cabo usando las características técnicas que diferencian a

la invención de D1, particularmente, la característica por la cual la recarga del flujo a través del segundo contenedor a la matriz de cromatografía se realiza antes de cargar el volumen adicional de la mezcla que contiene la proteína de interés.

Sobre este particular quisiera respetuosamente manifestar mi desacuerdo con el Examinador, ya que contrario a su consideración, el método reclamado por la presente solicitud no sólo es nuevo sino también inventivo, al menos por las razones que se exponen a continuación.

En primer lugar, es preciso mencionar que la Descripción de la metodología usada en el Ejemplo 1 sí especifica que el proceso fue llevado a cabo usando el método reclamado. Particularmente, quisiera llamar la atención del Examinador sobre las líneas 10 a 15 de la página 49, en donde se establece lo siguiente:

*“Para el Segundo ciclo de cromatografía y los posteriores tercer y cuarto ciclos de cromatografía, se repitieron las etapas de regeneración, limpieza in situ y equilibrio al inicio como antes, y luego se aplicó todo el contenido de los envases de reciclaje (segundo) recolectados, haciendo un total de 9,45 CV, **seguidos de 19,39 CV de un lote adicional de extracto de E. coli**” (énfasis adicionado).*

En consecuencia, es claro que el método divulgado en el Ejemplo 1 fue llevado a cabo de acuerdo con el proceso reivindicado porque el envase de reciclaje (segundo) se utilizó primero, seguido del cargue de un lote adicional de la mezcla en la matriz de cromatografía. Así, para cualquier persona versada en la materia, esto corresponde claramente a las características reclamadas por las reivindicaciones 1 y 2 en trámite.

Ahora bien, con relación a las ventajas técnicas asociadas con las diferencias entre D1 y la presente invención, es preciso poner de presente que estas son claramente demostradas en la Descripción, por ejemplo, en la Figura 12. Particularmente, quisiera mencionar que esta figura, que muestra una comparación del método reivindicado con el método tradicional, evidencia que los procesos reivindicados dan como resultado una mejora del 3.82% en el rendimiento, una reducción del 33.26% en las impurezas y un aumento del 7.74% en la productividad.

Por tanto, y contrario a lo afirmado por el Examinador, el problema técnico no debería formularse como la provisión de un método alternativo, sino proporcionar un proceso

para la purificación de una proteína de interés con rendimiento mejorado, impurezas reducidas y productividad mejorada.

Cuando se evalúa si una persona con conocimientos en el área técnica habría podido llegar al método reivindicado basado únicamente en las enseñanzas de D1, es claro que esto no sería posible. Lo anterior, especialmente porque en D1 no hay ninguna sugerencia de que volver a cargar el flujo a través del segundo recipiente a la matriz de cromatografía antes de cargar un volumen adicional de la mezcla que contiene la proteína de interés dé como resultado las ventajas discutidas anteriormente.

Teniendo en cuenta lo anterior, es evidente que D1 no anticipa la totalidad de la materia reclamada por las nuevas Reivindicaciones 1 a 14 y tampoco sería suficiente para que una persona versada en la materia llegara al método reclamado en la presente Solicitud. Por tanto, se concluye que la presente invención cumple a cabalidad con los requisitos de novedad y nivel inventivo y se solicita amablemente se conceda el beneficio de patente para la totalidad de la materia acá reivindicada.

Concesiones de Solicitudes equivalentes

El mérito investigativo de la presente invención ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de la Oficina Europea de Patentes, la cual ha emitido una notificación de aceptación para la solicitud equivalente No. EP 3 416 974 B1.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos

como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

- a) copia de la solicitud extranjera;*
- b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;*
- (...)*

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención**” (Negrilla fuera del texto).*

VII. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.
2. Subsidiariamente, en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita una nueva revisión, solicito realizar un examen de patentabilidad adicional.

VIII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 13 reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de modificaciones voluntarias;

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908