

P- 2020/499

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0001426**

Solicitud de patente a nombre de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED. domiciliada en Japón, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **20589** notificado electrónicamente el 19 de diciembre de 2022, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificaciones a las reivindicaciones:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de veintiún (21) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 25 de noviembre de 2022. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1.** El encabezado de la reivindicación 1 ha sido modificada especificando que el método reivindicado es "*para inactivar la contaminación viral potencial en una mezcla líquida que contiene un medicamento biofarmacéutico*". Además, la nueva reivindicación esclarece que el paso a través de las perlas lleva a la inactivación de la posible contaminación viral. Por último, la nueva

reivindicación 1 especifica que el primer líquido comprende un fármaco biofarmacéutico y que la superficie de las perlas es no porosa.

Estos cambios se basan en la combinación del contenido de las reivindicaciones 1, 4, 5, 19 y 20 como fueron originalmente presentadas. Además, la página 25 de la descripción señala que la inactivación de la contaminación viral potencial de acuerdo con la presente invención se produce al pasar la mezcla líquida a través de una estructura que tiene múltiples canales interconectados, como un lecho empaquetado inerte de perlas no porosas. Por su parte, la página 16 y los ejemplos describen perlas de acuerdo con la presente invención que están hechas de un único material no poroso y por lo tanto también tienen una superficie no porosa.

- 1.2.** Las reivindicaciones 9, 17 y 19 fueron eliminadas del capítulo.
- 1.3.** Las características de las reivindicaciones 9 y 19 fueron incluidas en las nuevas reivindicaciones 1 y 16.
- 1.4.** La nueva reivindicación 15 (antigua reivindicación 16) fue modificada para eliminar la referencia al primer líquido que comprende un fármaco biofarmacéutico, a la luz de la modificación realizada en la reivindicación 1.
- 1.5.** La nueva reivindicación 16 (antigua reivindicación 18) se ha modificado de acuerdo con la nueva reivindicación 1, de modo que ahora especifica:
 - que el método es *"para la preparación de un fármaco biofarmacéutico"*,
 - que pasar la mezcla a través del lecho empacado de perlas inertes no porosas conduce a la inactivación de la contaminación viral potencial,
 - que el primer líquido comprende un fármaco biofarmacéutico, y
 - que la superficie de las perlas no es porosa.

Dichos cambios se sustentan en el contenido de las antiguas reivindicaciones 1, 4 y 5, y en los apartes de la descripción mencionados previamente como soporte de la nueva reivindicación 1.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con un número de cláusulas inferior al presentado y estudiado anteriormente por su despacho.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas, me permito manifestar lo siguiente:

3.1 El examinador indica que la reivindicación 24 define el método de inactivación de potencial contaminación viral en términos de sus resultados a alcanzar, incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado.

Con respecto a esta objeción, me permito resaltar que la nueva reivindicación 21 (correspondiente a la antigua reivindicación 24) mantiene las características objetadas. En este sentido, me permito referirme a las disposiciones del numeral 2.6.5.8 de la *Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad* de la Superintendencia de Industria y Comercio, el cual señala:

"2.6.5.8 Reivindicaciones definidas por el resultado a alcanzar

Como se menciona anteriormente, las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales, estructurales. El examinador no

admitirá que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar (del tipo: "Aparato de destilación caracterizado porque tiene un rendimiento del 99%"), puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación, incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención." (Énfasis añadido)

Así, es claro que incluir un resultado a alcanzar en una reivindicación es permitido siempre que se acompañe de las características técnicas que definen la invención, las cuales son las que efectivamente permiten diferenciar la materia reclamada de las alternativas presentes o futuras que lleguen al mismo resultado.

Visto lo anterior, y teniendo en cuenta que la reivindicación 21 es una reivindicación dependiente, es decir, incluye todas las características técnicas mencionadas en la nueva reivindicación 16, me permito resaltar que esta reivindicación no cubriría todas las posibles alternativas futuras, sino únicamente aquellas que se encuentren bajo el alcance la dicha reivindicación independiente y lleguen al resultado señalado. Por lo tanto, amablemente solicito que se retire la objeción al respecto.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

4. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico que la antigua reivindicación 17 carecería de novedad a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento **D3** (US20070299251).

En este sentido, me permito resaltar que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Es decir, de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, al invento en su totalidad y no a sus componentes de manera aislada.

Al respecto, considero pertinente recalcar que, para considerar que el objeto de la solicitud carece de novedad, se debe contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

- El objeto de la invención en estudio debe estar contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad; y
- La comparación del objeto de la invención en cuestión y el estado del arte no debe centrarse o limitarse a los elementos de esta que son previamente conocidos, sino de lo inédito y novedoso que la caracteriza. Esto quiere decir que debe analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Lo anterior significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está totalmente comprendida en el estado de la técnica, es decir, de forma individual en el documento D3, lo cual no sucede en este caso.

En este sentido, se desea resaltar que, con el fin de avanzar en el estudio de la presente solicitud, la antigua reivindicación 17 fue eliminada del capítulo reivindicatorio, sin que ello implique que se acepte la objeción con respecto a su novedad. De este modo, el nuevo capítulo reivindicatorio está conformado únicamente por reivindicaciones que fueron reconocidas como novedosas en el Oficio 20589 que aquí se responde.

5. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que la reivindicación independiente 1 no cumpliría con el requisito de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas del documento **D3** (US20070299251) en complemento con el contenido del documento **D4** (US20110020919).

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que *"se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta **no** contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Ahora bien, dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues, tal como se mostrará más adelante, las enseñanzas del estado de la técnica representadas en el documento D3 en conjunto con aquellas divulgadas en D4, no anticipan ni sugieren la invención con todas sus características técnicas, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.

En este sentido, el solicitante desea manifestar que el objeto de la nueva reivindicación 1 difiere del método descrito en D3 por varias características (ver la sección *"Características que distinguen la nueva reivindicación 1 de D3"* a continuación). Por lo que no habría sido obvio para la persona normalmente versada en la materia, en vista de la divulgación en D3 sólo o en combinación con D4, modificar el método descrito en D3 para llegar al objeto reivindicado (ver la sección *"efecto técnico"* a continuación).

- Características que distinguen la nueva reivindicación 1 de D3

A continuación, se presenta una serie de características que sustentan la diferencia principal entre ambas invenciones:

Principalmente, como correctamente señaló el examinador, D3 no revela un lecho de relleno de perlas inertes no porosas ni mucho menos, especifica que la superficie de dichas perlas es no porosa, como se define en la nueva reivindicación 1.

En contraste, D3 describe un proceso para el aislamiento de proteínas que comprende, entre otras cosas, un paso de aplicación de una solución proteica a partículas adsorbentes con un núcleo no poroso de alta densidad que está rodeado de material poroso: "[...] c) *aplicar dicha solución proteica a una columna de adsorción que comprenda **un adsorbente**, dicho adsorbente comprende una partícula con al menos un núcleo no poroso de alta densidad, rodeado por **un material poroso**, el adsorbente comprende una densidad de partículas de al menos 1,5 g/ml y un diámetro de partícula de volumen medio de al menos 150 μm ; [...]*" (traducción simple, párrafo [0019] de D3, énfasis añadido).

Por lo tanto, D3 describe partículas adsorbentes con una superficie porosa. En contraste, las perlas reclamadas son inertes y tienen una superficie no porosa.

Además, la etapa ii) del método de la nueva reivindicación 1 ha sido enmendada para aclarar que la inactivación de la contaminación viral potencial se logra por (es decir, se da mientras) la mezcla pasa (es decir, la mezcla que contiene el medicamento biofarmacéutico y potencialmente contiene un virus) a través de un lecho empaquetado de perlas inertes no porosas : "[...] ii) *hacer pasar dicha mezcla a través de un lecho de relleno de perlas no porosas inertes, incubando de ese modo dicha mezcla e **inactivando la potencial contaminación viral**, [...]*" (Énfasis añadido).

En contraste, el método descrito en D3 utiliza partículas adsorbentes (que pueden estar comprendidas en una columna de lecho empaquetado) para eliminar una proteína (que puede ser un medicamento biofarmacéutico) de una mezcla líquida. Esto es evidente, entre otras cosas, por la referencia a un **adsorbente** en el párrafo [0019] de D3 como

se ha citado anteriormente. Además, el párrafo [0146] de D3 especifica que "***El adsorbente comprende un ligando adecuado para unirse a una o más proteínas de interés***" (énfasis añadido).

Por lo tanto, la columna de lecho empacado descrita en D3 se utiliza para unirse y, por lo tanto, eliminar la proteína de interés.

El método descrito en D3 puede comprender además un paso de eliminación del virus que se realiza antes de poner en contacto la solución proteica con el adsorbente. Esto se revela en el párrafo [0231] de D3: "*En una realización de la presente invención se pueden realizar varios pasos de eliminación del virus y preferiblemente se realiza un tratamiento de eliminación del virus **antes** de contactar la solución de proteína con el adsorbente y, durante la etapa de adsorción, cualquier sustancia, tales como detergentes y/o solventes orgánicos agregados a la solución de proteína permanecen sin unirse al adsorbente y se lavan de la columna antes de la elución de la proteína a aislar*" (énfasis añadido).

Cualquier inactivación del virus de este tipo se realiza antes de que la solución de proteína se aplique a la columna de adsorción de D3. Por lo tanto, en D3, la inactivación potencial del virus no se logra por (es decir, mientras) dicha mezcla pasa a través de la columna.

De ello se deduce que, en general, D3 no revela i) un lecho empacado de perlas inertes no porosas con una superficie no porosa y ii) la inactivación del virus durante el paso de una mezcla que contiene un medicamento biofarmacéutico a través de dicho lecho empacado de perlas inertes no porosas.

A partir de esto se desarrolla un análisis del efecto técnico y de no obviedad de la invención como se muestra a continuación:

Efecto técnico

Tal como se mencionó en la respuesta presentada anteriormente ante su despacho, las características del método reclamado confieren un efecto técnico al método de la invención.

Los inventores encontraron que pasar un líquido a través de un lecho empaquetado de perlas inertes no porosas proporciona una distribución del tiempo de residencia más estrecha que los métodos conocidos anteriormente (véase pág. 3, primer párrafo, y Ejemplo 7, de la presente solicitud). Durante la inactivación del virus, en un proceso de producción biofarmacéutica, una distribución estrecha del tiempo de residencia garantiza que todas las porciones del líquido se incuben con el agente inactivador del virus durante el período de tiempo deseado. De esta manera, se evita que algunas partes del líquido estén expuestas al agente inactivador del virus durante demasiado tiempo, lo que podría dañar el medicamento biofarmacéutico, mientras que otras partes del líquido no estén expuestas al agente inactivador del virus durante el tiempo suficiente, lo que podría conducir a la inactivación incompleta del virus (véase pág. 1, penúltimo párrafo).

No obviedad

Como se ha expuesto anteriormente, D3 no revela (i) un lecho de relleno de perlas inertes no porosas con una superficie no porosa, y (ii) la inactivación del virus al pasar una mezcla que contiene un medicamento biofarmacéutico a través de un lecho empaquetado de perlas inertes no porosas. Como se demuestra a continuación, D3 y/o D4 no proporcionan a la persona normalmente versada ninguna orientación o motivación para modificar el método divulgado en D3 para llegar a cualquiera de estas características distintivas, y mucho menos para llegar a todas ellas en combinación.

De hecho, D3 enseña a evitar modificar su método usando perlas inertes no porosas con una superficie no porosa. El método descrito en D3 utiliza partículas adsorbentes con un núcleo no poroso de alta densidad, rodeado por un material poroso (como se mostró en las características descritas previamente). D3 sugiere que es importante que las partículas adsorbentes sean capaces de unir una alta cantidad de proteína por unidad de volumen del adsorbente. Para ello se utilizan adsorbentes que tienen una fase

polimérica permeable, es decir, adsorbentes porosos. Esto se describe en el párrafo [0187] de D3: "*Desde el punto de vista de la productividad **es importante** que el adsorbente sea capaz de se unen a una alta cantidad de la sustancia biomolecular por unidad de volumen del adsorbente. Por lo tanto, hemos encontrado que es preferible aplicar **adsorbentes** que tengan una fase polimérica (es decir, la red polimérica permeable donde se coloca un ligando y donde se produce la adsorción realmente) que constituye al menos el 50% del volumen de partículas adsorbentes, preferiblemente al menos el 70%, más preferiblemente al menos el 80% y más preferiblemente al menos el 90% del volumen de partículas adsorbentes*" (Traducción simple, párrafo [0187] de D3, énfasis añadido).

Por lo tanto, D3 enseña explícitamente la importancia de usar material poroso (es decir, un adsorbente que tenga una red polimérica permeable) para la capa externa (es decir, para la superficie) de las partículas adsorbentes allí descritas. En consecuencia, la reivindicación principal de D3 también requiere un adsorbente que comprenda material poroso. Por lo tanto, D3 enseña a no modificar sus métodos para utilizar un lecho empaquetado de perlas inertes no porosas con una superficie no porosa como se estipula en la nueva reivindicación 1.

De ello se deduce que la persona normalmente versada en la materia ni siquiera habría considerado utilizar perlas inertes no porosas en el método descrito en D3. Por lo tanto, la persona experta ni siquiera habría considerado introducir las perlas descritas en D4.

Además, no hay enseñanza o sugerencia en D3 o D4 para modificar el método divulgado en D3 para que la inactivación del virus ocurra mientras el líquido que contiene proteínas pasa a través del lecho empaquetado de partículas adsorbentes. Por el contrario: en el método descrito en D3, la inactivación del virus puede (opcionalmente) tener lugar antes de pasar el líquido que contiene proteínas a través del lecho empaquetado de partículas adsorbentes. El propósito del paso siguiente de pasar el líquido que contiene proteínas a través de las partículas adsorbentes es eliminar la proteína de interés. Por lo tanto, en el método descrito en D3, la inactivación del virus nunca ocurrirá mientras el líquido que contiene la proteína pasa a través del lecho empaquetado de partículas adsorbentes.

Por su parte, la inactivación del virus ni siquiera se menciona en D4. Por lo tanto, D4 tampoco puede proporcionar a la persona normalmente versada una motivación para inactivar el virus mientras un líquido pasa a través de un lecho empaquetado de perlas inertes no porosas.

Finalmente, me permito reiterar que la esencia de la presente invención reside en el sorprendente hallazgo de los presentes inventores de que una estructura que tiene múltiples canales interconectados, y en particular un lecho empaquetado de perlas inertes no porosas estrecha la distribución del tiempo de residencia. Sin embargo, el concepto de distribución del tiempo de residencia ni siquiera se menciona en D3 o D4. En ausencia de cualquier divulgación o sugerencia en la técnica citada de que un lecho de relleno de perlas inertes no porosas podría reducir la distribución del tiempo de residencia, la persona experta no tenía ninguna motivación para modificar el método descrito en D3 para llegar a la invención reivindicada.

En otras palabras, sólo los hallazgos de los inventores actuales condujeron a la invención reivindicada. Sin embargo, dado que estos hallazgos no se describen en la técnica citada, no había forma de que la persona experta llegara a la invención reivindicada.

De ello se deduce que la materia reclamada de reivindicación 1 modificada no sería obvia para la persona normalmente versada en la materia. Asimismo, dado que todas las demás reivindicaciones del capítulo reclamado comprenden las características distintivas descritas previamente, también son inventivas a la luz del arte previo.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D3 y D4. Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.

En este sentido, respetuosamente solicito tener en cuenta los argumentos aquí presentados donde se demuestra que la invención de la presente solicitud es novedosa y tampoco se habría derivado de manera obvia del estado de la técnica, por lo que cumple con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- ii) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486;
- iii) La invención de la presente solicitud no había sido divulgada previamente en el estado de la técnica cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486, y
- iv) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veintiún (21) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un método para inactivar la potencial contaminación viral en una mezcla de líquidos que contiene un fármaco biofarmacéutico, el método comprende:
 - i) mezclar dos o más líquidos para obtener una mezcla; y
 - ii) hacer pasar dicha mezcla a través de un lecho de relleno de perlas no porosas inertes, incubando de ese modo dicha mezcla e inactivando la potencial contaminación viral,

en donde un primer líquido de dichos dos o más líquidos es un líquido que comprende un fármaco biofarmacéutico y potencialmente contiene un virus,

en donde un segundo líquido de dichos dos o más líquidos comprende un agente de inactivación de virus, y

en donde la superficie de dichas perlas es no porosa.
2. El método según la reivindicación 1, caracterizado porque el método es un método de flujo continuo.
3. El método según la reivindicación 1 o 2, en el que dichas etapas de mezclar y hacer pasar se llevan a cabo de manera continua.
4. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el lecho de relleno de perlas no porosas inertes, seleccionadas de perlas de vidrio, perlas de cerámica, perlas de plástico tal como perlas de PMMA y perlas de acero.
5. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el diámetro medio de partícula de las perlas no porosas inertes está en el intervalo de 0,05-1 mm.

6. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el 95% de las perlas no porosas inertes se desvían del diámetro medio de partícula de 20% a 50%.
7. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el lecho de relleno de perlas no porosas inertes tiene una longitud de 5 cm a 100 cm.
8. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el método se caracteriza por uno de los siguientes:
 - (A) el lecho de relleno de perlas no porosas inertes puede obtenerse mediante un método que comprende someter dichas perlas no porosas inertes a un tratamiento de vibración;
 - (B) para el lecho de relleno de perlas no porosas inertes, la fracción del volumen de vacíos con respecto al volumen total está en el intervalo de 0,2 a 0,45;
 - (C) el lecho de relleno de perlas no porosas inertes está contenido en una columna, un reactor o una combinación de los mismos, en donde la columna tiene un diámetro de 5 mm a 10 mm;
 - (D) el volumen de vacío del lecho de relleno de perlas no porosas inertes es de 10 ml a 700 ml; o
 - (E) una combinación de (A) a (D).
9. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el método es para la inactivación de virus de virus con envoltura.
10. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 9, en el que dicho virus es un retrovirus, un virus de la familia *Flaviviridae* o una combinación de los mismos.
11. El método según la reivindicación 10, en el que dicho retrovirus es X-MuLV.

12. El método según la reivindicación 10, en el que dicho virus de la familia *Flaviviridae* es BVDV.
13. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el agente de inactivación de virus es una mezcla de disolvente/detergente adecuada para el tratamiento de inactivación de virus con disolvente/detergente, una disolución ácida adecuada para el tratamiento de inactivación de virus a pH bajo, una mezcla de disolvente/detergente para el tratamiento con disolvente-detergente, o una combinación de los mismos.
14. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la velocidad lineal superficial de dicha mezcla a través de dicho lecho de relleno de perlas no porosas inertes es de 20 cm/h a 600 cm/h.;
15. El método para preparar un fármaco biofarmacéutico, el método comprende los pasos de:
 - realizar el método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, y
 - recuperar dicho fármaco biofarmacéutico.
16. Un método para la modificación de un procedimiento de inactivación de virus de flujo continuo para la preparación de un fármaco biofarmacéutico, en el que la modificación comprende emplear un lecho de relleno de perlas no porosas inertes para la inactivación de virus de flujo continuo, y hacer pasar una mezcla de dos o más líquidos a través de dicho lecho de relleno de perlas no porosas inertes, incubando de ese modo dicha mezcla e inactivando la potencial contaminación viral;

en el que dicho procedimiento de inactivación de virus usa un agente de inactivación de virus para la inactivación de virus, en el que un primero de dichos dos o más líquidos es un líquido que comprende un fármaco biofarmacéutico y potencialmente contiene un virus, en el que un segundo líquido de dichos dos o más líquidos comprende un agente de inactivación de virus; y

en donde la superficie de dichas perlas no es porosa.

17. El método según la reivindicación 16, en el que dicho procedimiento de inactivación de virus es para la inactivación de virus con envoltura.

18. El método según la reivindicación 16 o 17, en el que el agente de inactivación de virus empleado en dicho procedimiento de inactivación de virus es una mezcla de disolvente/detergente adecuada para el tratamiento de inactivación de virus con disolvente/detergente, o una disolución ácida adecuada para el tratamiento de inactivación de virus a pH bajo.

19. El método según la una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, en el que el agente de inactivación de virus empleado en dicho procedimiento de inactivación de virus es una mezcla de disolvente/detergente para el tratamiento con disolvente-detergente.

20. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 19, en el que el método se caracteriza por uno de los siguientes:

(1) la modificación comprende modificar el procedimiento de inactivación de virus de manera que la velocidad lineal superficial de la mezcla a través de dicho lecho de relleno de perlas no porosas inertes es de 20 cm/h a 600 cm/h;

(2) la modificación comprende usar un lecho de relleno de perlas no porosas inertes según una cualquiera de las reivindicaciones 2-8; o

(3) una combinación de (1) y (2).

21. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 20, en el que la modificación comprende ajustar el flujo a lo largo del tiempo de dicha mezcla en dicho el lecho de relleno de perlas no porosas inertes para lograr un valor de reducción de 1 Log₁₀ (LRV) a 6 LRV para al menos un virus, y en el que el flujo a lo largo del tiempo se ajusta mediante el ajuste de la velocidad lineal superficial de la mezcla, el volumen de vacío de dicho lecho de relleno de perlas no porosas inertes, o ambas.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0001426
Recibo: 23-158309
Fecha: 13/03/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 802885
CUS: 1967945008

Patente PCT

MÉTODO PARA INCUBAR LÍQUIDOS E INACTIVAR VIRUS PASANDO UNA MEZCLA DE DICHOS LÍQUIDOS A TRAVÉS DE UNA ESTRUCTURA QUE TIENE MÚLTIPLES CANALES INTERCONECTADOS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000