

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7468 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001018

Señores
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODO PARA INACTIVACIÓN VIRAL”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/029468
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de abril de 2020.
PRIORIDAD: US, 62/881,692 1 de agosto de 2019.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de inactivar virus y partículas similares a virus en mezclas que contienen polipéptidos durante la fabricación de productos farmacéuticos, asegurando que el proceso sea eficiente, seguro y cumpla con las normativas vigentes.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para inactivar virus mediante la adición controlada de ácido a la mezcla, calculando la cantidad necesaria de ácido basada en la concentración de proteína y el pH de inactivación deseado. Este método incluye la utilización de modelos de regresión para predecir la cantidad de ácido requerida y un modelo de confirmación de pH para asegurar que se alcance el pH de inactivación deseado. Además, se propone la adición de ácido en porciones controladas para evitar la desnaturalización de la molécula diana y asegurar una inactivación viral efectiva.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de enero de 2022 bajo el No. NC2022/0001018.

3. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal a) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No se consideran invenciones:

a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; (...) ”

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 20-25 no se consideran como una invención, toda vez que, describen un procedimiento basado en principios matemáticos y estadísticos aplicados a la titulación de muestras y a la regresión de datos experimentales para modelar el comportamiento del pH en función de la concentración de proteína y la adición de ácido. Estas actividades corresponden a

Oficio N° 7468 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001018

métodos científicos y matemáticos aplicados a la predicción de condiciones experimentales, sin implicar una solución técnica novedosa ni un efecto técnico concreto más allá de la aplicación de reglas estadísticas y de cálculo conocidas. En consecuencia, el contenido de estas reivindicaciones constituye un modelo matemático y un procedimiento de análisis que, si bien puede tener utilidad práctica, cae dentro de las exclusiones contempladas por la normativa supranacional al no representar un desarrollo técnico patentable.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. La reivindicación independiente actual (reivindicación 1) no incluye todos los elementos técnicos clave de la invención, ya que estos están dispersos en diversas reivindicaciones dependientes.

Por ejemplo, la reivindicación 2 introduce el mantenimiento del pH de inactivación durante un tiempo determinado y la posterior titulación de la mezcla, elementos fundamentales para asegurar la efectividad del proceso de inactivación. La reivindicación 3 añade la medición del pH de la mezcla antes de la adición del ácido, lo cual es crucial para el cálculo preciso del volumen de ácido necesario. Luego, en las reivindicaciones 4 y 5, se expone una ecuación matemática que permite calcular dicha cantidad de ácido en función de la concentración de proteínas y el pH objetivo, incluyendo los rangos de las constantes A, B y C, lo cual representa una herramienta esencial del método propuesto.

Por otro lado, la reivindicación 6 amplía el cálculo considerando tanto el pH inicial como la concentración de proteína, lo que da mayor robustez al modelo predictivo. En la reivindicación 10, se menciona que el tipo de cromatografía utilizada es de captura por afinidad de proteínas, una característica estructural importante del sistema. A partir de la reivindicación 12 y hasta la 19, se incluyen aspectos relacionados con la validación y ajuste del proceso mediante un modelo de predicción del pH, lo cual añade una capa de control y retroalimentación que fortalece la confiabilidad del método. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no es clara ya que hace referencia a frases como: "eluir, de una columna de cromatografía", "medir una concentración de proteína de la mezcla", "calcular la cantidad de ácido necesaria para reducir el pH de la mezcla a un pH de inactivación", son expresiones ambiguas por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere complementar estas expresiones por expresiones que permitan identificar el objeto de la invención como por ejemplo el tipo de columna cromatográfica, la proteína o las proteínas a medir, la forma para calcular la concentración del ácido.

Oficio N° 7468 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001018

Esta oficina informa que, la reivindicación 2 no es clara ya que menciona “mantener la combinación al pH de inactivación durante un intervalo de inactivación”, es una expresión ambigua por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere indicar de manera precisa cual es el intervalo de inactivación.

Esta oficina informa que, la reivindicación 4 no es clara ni concisa ya que menciona “w es la cantidad de ácido en moles de ácido por kilogramo de mezcla”, “x es la concentración de proteína de la mezcla en gramos por litro”, “A, B y C son constantes”, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica, ya que no se especifica el ácido o ácidos a emplear, la o las proteínas presentes en la mezcla, y que tipo de constantes son A, B y C. Se sugiere indicar de manera precisa cual o cuales son los ácidos para la inactivación viral, cual o cuales son las proteínas presentes en la mezcla y a que constantes hacen referencia A, B y C.

Esta oficina informa que, la reivindicación 9 no es clara ni concisa ya que menciona “agregar una o más sales a la mezcla en una cantidad suficiente para ajustar la conductividad de la mezcla”, no permite distinguir la invención del estado de la técnica ya que no se especifica cual o cuales son las sales para emplear. Se sugiere especificar cuáles son las sales para adicionar a la mezcla.

Esta oficina informa que, la reivindicación 12 no es clara ni concisa ya que menciona “cargar una mezcla que incluye una molécula objetivo en una columna de cromatografía”, no permite distinguir la invención del estado de la técnica, “eluir, de la columna de cromatografía, una mezcla eluida que incluye la molécula diana”, “agregando una cantidad de ácido a la mezcla eluida, formando una combinación de la mezcla eluida y el ácido”, “tomando una acción correctiva”, no permite distinguir la invención del estado de la técnica, ya que no se especifica que tipo de columna cromatografía se emplea, cual o cuales son las moléculas diana, cual es el ácido empleado en la técnica. Se sugiere especificar el tipo de columna cromatográfica, la o las moléculas diana y el ácido a emplear en el método reclamado y tampoco menciona que tipo de acción correctiva se debe emplear.

Esta oficina informa que, la reivindicación 13 y 14 no son concisas ya que mencionan “la acción correctiva se toma si la diferencia entre el pH esperado y el pH registrado es mayor o igual a aproximadamente 0,15”, “la acción correctiva incluye ajustar un medidor de pH, ajustar una composición de la mezcla, ajustar una o más condiciones ambientales, o una combinación de las mismas” respectivamente, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica, ya que no se especifica que tipo de acción correctiva se debe emplear, ni el tipo de ácido o ácidos a utilizar en la acción correctiva. Se sugiere especificar cual es la acción correctiva.

Esta oficina informa que, la reivindicación 17 no es clara ni concisa ya que menciona “agregar una o más sales a la mezcla en una cantidad suficiente para ajustar la conductividad de la mezcla”, no permite distinguir la invención del estado de la técnica ya que no se especifica cual o cuales son las sales para emplear. Se sugiere especificar cuáles son las sales para adicionar a la mezcla.

Esta oficina informa que, la reivindicación 18 no es clara ni concisa ya que menciona “añadir la cantidad de ácido a la mezcla”, “midiendo una concentración de proteína de la mezcla”, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica ya que no se especifica cual o cuales son los ácidos para emplear, ni la proteína a medir. Se sugiere especificar cuál o cuáles son los ácidos para adicionar a la mezcla y cuál o cuáles son las proteínas a medir.

Oficio N° 7468 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001018

Esta oficina informa que, la reivindicación 19 no es clara ni concisa ya que menciona “w es la cantidad de ácido en moles de ácido por kilogramo de mezcla”, “x es la concentración de proteína de la mezcla en gramos por litro”, “A, B y C son constantes”, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica, ya que no se especifica el ácido o ácidos a emplear, la o las proteínas presentes en la mezcla, y que tipo de constantes son K, L, M y N. Se sugiere indicar de manera precisa cual o cuales son los ácidos para la inactivación viral, cual o cuales son las proteínas presentes en la mezcla y a que constantes hacen referencia K, L, M y N.

Esta oficina informa que, la reivindicación 25 no es concisa ya que menciona, “registrar un pH de la combinación de ácido y la mezcla”, “tomar una acción correctiva”, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica, ya que no se especifica que tipo de acción correctiva se debe emplear, ni el tipo de ácido o ácidos a utilizar en la acción correctiva. Se sugiere especificar cual es la acción correctiva y cual o cuales son los ácidos para adicionar a la mezcla.

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 5, 7, 8, 12, 13, 15 y 16 el término: “aproximadamente”, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Esta oficina informa que, la reivindicación 26 no es concisa ya que menciona, “antes de agregar la cantidad de ácido”, “agregar una o más sales a la mezcla en una cantidad suficiente para ajustar la conductividad de la mezcla”, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica, ya que no se especifica cual o cuales son los ácidos, ni cual o cual o cuales son las sales para emplear. Se sugiere especificar cuáles son los ácidos y las sales para adicionar a la mezcla.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de julio 2018, que corresponde a la fecha de presentación 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	EP2527429	“DAC HYP COMPOSITIONS AND METHODS”	28 de noviembre de 2012
D2	Ishihara, T., & Kadoya, T. (2007).	“Accelerated purification process development of monoclonal antibodies for shortening time to clinic Design and case study of chromatography processes”	7 de noviembre de 2007

D1¹ divulga un proceso de purificación de anticuerpos u otras proteínas terapéuticas mediante un tratamiento de inactivación viral a pH ácido, seguido de neutralización y filtración. Primero, se ajusta el pH de la solución proteica eluida de una cromatografía de afinidad con Proteína A a 3.6 usando ácido fosfórico, garantizando la inactivación viral. Luego, se neutraliza a pH 5.5 con una solución alcalina para estabilizar la proteína. Finalmente, tras un reposo de al menos 30 minutos, se filtra con una membrana de 0.2 µm para eliminar agregados y partículas residuales. Este método reduce eficientemente

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/046177353/publication/EP2527429A2?q=ep2527429>



Oficio N° 7468 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001018

impurezas críticas como HCP (proteínas de células hospederas) y ADN residual (ResDNA), mejorando la pureza del producto y facilitando las etapas posteriores de purificación (Sección 5.4.2-5.4.5 Páginas 17 a 21; Sección 5.6.3 Página 26).

D2² divulga un proceso de purificación de anticuerpos monoclonales humanos (hmAbs) destinados a fármacos, mediante el diseño estandarizado que permite establecer las condiciones del proceso de purificación aplicables a las primeras fases del desarrollo farmacéutico (Sección 2.2; página 150; Tabla 1; página 150; Tabla 2; página 152).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0001018 del 31 de enero de 2022) refiere a: “Un método para inactivar virus en una mezcla, comprendiendo el método: eluir, de una columna de cromatografía, la mezcla a un pH superior a 3,9 e inferior a 8,5; (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para inactivar virus en una mezcla, comprendiendo el método:	El proceso de purificación de DAC HYP que consta de	No menciona
Eluir la mezcla de una columna de cromatografía a un pH superior a 3.9 e inferior a 8.5.	Una separación cromatográfica con pHs entre 3.5 y 7.8, que incluye cromatografía de afinidad con proteína A e intercambios iónicos aniónico y catiónico. (Sección 5.4.2-5.4.5 Páginas 17 a 21)	No menciona
Medir la concentración de proteína de la mezcla.	Se describe cómo determinar la concentración de DAC HYP mediante espectroscopia UV. Las muestras se diluyen gravimétricamente con un buffer, y la absorbancia UV de cada muestra diluida se mide a 278 nm contra un blanco de buffer. (Sección 5.6.3 Página 26)	El sobrenadante celular filtrado (FCCS) se cargó en la columna con 9 a 19 mg de producto por mililitro de resina. (Sección 2.2; página 150).
Calcular la cantidad de ácido necesaria para reducir el pH de la mezcla a un pH de inactivación basado en la concentración de proteína.	No menciona	El pH de inactivación se ajusta con ácido y se determina según la subclase del anticuerpo (IgG1, IgG2, IgG4). (Tabla 2; página 152).
Agregar una primera porción de ácido a la mezcla, donde la primera porción es del 68% al	No menciona	Ajuste del pH hasta alcanzar un valor objetivo de inactivación viral (entre 3.0 y 3.8 dependiendo de la subclase).

²<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0021967307019097?via%3Dihub>. doi.org/10.1016/j.chroma.2007.10.104

Oficio N° 7468 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001018

99% de la cantidad de ácido necesaria.		(Tabla 1; Página 150).
Añadir una porción adicional de ácido a la mezcla para asegurar que el pH de la mezcla sea igual o inferior al pH de inactivación.	Inactivación viral, partiendo de pH bajo 3.5 y luego se neutraliza a un pH de 7.8 (Sección 5.4.3 Página 19)	Ajuste del pH hasta alcanzar un valor objetivo de inactivación viral (entre 3.0 y 3.8 dependiendo de la subclase). (Tabla 2; página 152).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un proceso de purificación de DAC HYP que implica el uso de diferentes tipos de cromatografía de afinidad con proteína A, donde se utiliza un buffer con pH entre los rangos de 3.5 y 7.0 y una inactivación de partículas y virus endógenos similares a virus sensibles a bajo pH. (Sección 5.4.2-5.4.5 Páginas 17 a 21).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el proceso de purificación de DAC HYP divulgado en D1, consiste en la adición de un ácido para ajustar a un pH bajo y el cálculo de la cantidad de ácido para la reducción del pH y la adición por porciones de este entre 68% y 90%.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el cálculo de la cantidad de ácido para la reducción del pH y la adición por porciones de este entre 68% y 90% proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la inactivación viral mediante el ajuste de pH ya había sido previsto en dicho documento (Sección 5.4.3 Página 19).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método para inactivar un virus conocido en D1 mediante la adición controlada de ácido a una mezcla basado en la cantidad de proteína?

Sin embargo, el incluir el cálculo de la cantidad de ácido para la reducción del pH y la adición por porciones de este entre 68% y 90% para la inactivación viral mediante el ajuste de pH y esta divulgado en D2 que se refiere a un proceso de purificación de anticuerpos monoclonales humanos (hmAbs) destinados a fármacos, mediante el diseño estandarizado que permite establecer las condiciones del proceso de purificación aplicables a las primeras fases del desarrollo farmacéutico con un ajuste del pH hasta alcanzar un valor objetivo de inactivación viral (entre 3.0 y 3.8 dependiendo de la subclase) (Tabla 2; página 152).

Adicionalmente el calculo de la cantidad de un ácido para la reducción del pH y la inactivación viral de una proteína Diana es un proceso ampliamente divulgado en el campo técnico como es el caso de la ecuación fundamental que relaciona la energía libre de desnaturalización (ΔG) con la concentración del desnaturalizante (x), que puede ser un ácido fuerte como el HCl³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la adición medida y proporcionada de un ácido obtenido mediante un cálculo del D2 en el método de purificación e inactivación viral de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la inactivación viral, se logra con el ajuste del pH a 3.5 y luego la neutralización a un pH de 7.8 (Sección 5.4.3 Página 19).

³ Bedouelle, H. (2016). Principles and equations for measuring and interpreting protein stability: From monomer to tetramer. In Biochimie (Vol. 121, pp. 29–37). Elsevier B.V. <https://doi.org/10.1016/j.biochi.2015.11.013>



Oficio N° 7468 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001018

De igual manera, D2 menciona un ajuste del pH hasta alcanzar un valor objetivo de inactivación viral (entre 3.0 y 3.8 dependiendo de la subclase). (Tabla 2; página 152).

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 carece de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 12 (NC2022/0001018 del 31 de enero de 2022) refiere a: “Un método para inactivar virus en una mezcla, comprendiendo el método: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para inactivar virus en una mezcla, comprendiendo el método:	Inactivación viral, partiendo de pH bajo 3.5 y luego se neutraliza a un pH de 7.8 (Sección 5.4.3 Página 19)	Ajuste del pH hasta alcanzar un valor objetivo de inactivación viral (entre 3.0 y 3.8 dependiendo de la subclase). (Tabla 2; página 152).
Cargar una mezcla que incluye una molécula objetivo en una columna de cromatografía, teniendo la mezcla un pH mayor o igual a aproximadamente 5,0 y menor o igual a aproximadamente 8,5.	Una separación cromatográfica con pHs entre 3.5 y 7.8, que incluye cromatografía de afinidad con proteína A e intercambios iónicos aniónico y catiónico. (Sección 5.4.2-5.4.5 Páginas 17 a 21)	No menciona
Eluir, de la columna de cromatografía, una mezcla eluida que incluye la molécula diana, teniendo la mezcla eluida un pH superior a aproximadamente 3,9 e inferior o igual a aproximadamente 5,0	Buffer de equilibrio a pH 7.8 para intercambio aniónico. Buffer de equilibrio y elución a pH 4.5 para intercambio catiónico. (Sección 5.4.2-5.4.5 Páginas 17 a 21)	No menciona
Agregar una cantidad de ácido a la mezcla eluida, formando una combinación de la mezcla eluida y el ácido, en donde la combinación está configurada para demostrar una inactivación viral efectiva y la combinación tiene un pH menor o igual a aproximadamente 3,8 y mayor o igual a aproximadamente 3,0;	pH entre 3.4 y 3.6 (con tolerancia ±0.1) para la inactivación viral, medido con pH-metros calibrados (Tabla 9, Página 19)	Ajuste del pH hasta alcanzar un valor objetivo de inactivación viral (entre 3.0 y 3.8 dependiendo de la subclase). (Tabla 1; Página 150).
Predeterminar un pH esperado de la combinación usando un modelo de confirmación de pH;	Monitoreo riguroso para garantizar la eficacia y seguridad del proceso. (Sección 5.4.3, página 19)	Ajustes y controles de pH durante todo el procedimiento (todo el documento).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 12, ya que divulga un proceso de purificación de DAC HYP que implica el uso de cromatografía con diferentes fases, incluyendo intercambio iónico y afinidad con



Oficio N° 7468 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001018

proteína A, utilizando buffers en un rango de pH entre 3.5 y 7.8, así como una etapa de inactivación viral mediante el ajuste del pH a valores bajos (pH 3.5) y su posterior neutralización a pH 7.8 (Sección 5.4.2-5.4.5, Páginas 17 a 21).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 12 y el proceso divulgado en D1 radica en que la invención propone la predeterminación del pH esperado de la combinación ácido-muestra eluida usando un modelo de confirmación de pH, lo cual no se encuentra descrito en D1. Aunque D1 menciona un monitoreo riguroso del proceso (Sección 5.4.3, página 19), no detalla ningún modelo predictivo o de confirmación que determine el pH final de la mezcla antes de su preparación.

No obstante, D2 divulga explícitamente el ajuste del pH hasta alcanzar un valor objetivo de inactivación viral entre 3.0 y 3.8 dependiendo de la subclase (Tabla 1 y 2; páginas 150 y 152), e indica ajustes y controles de pH durante todo el procedimiento. Esto sugiere que una persona experta en la materia, partiendo del conocimiento conjunto de D1 y D2, estaría motivada a implementar controles más precisos del pH para garantizar la seguridad y eficacia del proceso, incluyendo eventualmente una predeterminación del pH basado en modelos de cálculo o confirmación, como los que comúnmente se usan en estudios de estabilidad o titulación.

Además, en el campo técnico es bien conocido el uso de modelos matemáticos y ecuaciones (como la que relaciona ΔG con la concentración de un desnaturalizante) para predecir condiciones fisicoquímicas óptimas, como el pH final de una mezcla en procesos de desnaturalización proteica o inactivación viral.

Por lo tanto, la inclusión de un modelo de confirmación de pH como el propuesto en la reivindicación 12 sería una modificación evidente a partir de D1 y D2, sin que represente un efecto técnico inesperado. En consecuencia, la invención definida en la reivindicación 12 se considera obvia para una persona experta en la materia a la luz del estado de la técnica representado por D1 y D2.

Las reivindicaciones dependientes 13 a 19 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Reivindicación 26: la reivindicación 26 menciona que, antes de agregar la cantidad de ácido: medir la conductividad de la mezcla; y agregar una o más sales a la mezcla en una cantidad suficiente para ajustar la conductividad de la mezcla, sin embargo, D1 menciona que, se monitorea la conductividad durante la cromatografía Q-Sepharose, el Ejemplo 5.4.5 (p. 21) explica cómo la conductividad afecta la unión/elución en CM-650M, debido a ello propone explícitamente el uso de NaCl y Na₂SO₄ en buffers (Tablas 10–11), lo que anticipa el método de la reivindicación 26.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP2527429	1 a 19 y 26	Nivel inventivo
D2	Ishihara, T., & Kadoya, T. (2007).	1 a 19 y 26	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

Oficio N° 7468 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001018

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 7468 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001018

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0001018		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/029468		23/04/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
01/08/2019				X					
Solicitante									
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	20-25	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 19 y 26
Palabras clave utilizadas	viral inactivat* OR "virus inactiv*" OR "viral clearance" OR "virus reduction and "pH adjust*" OR "pH control*" OR "acidification" OR "low pH" OR "pH shift" and "protein concentrat*" OR "protein titer" OR "antibody concentrat*" and "chromatograph* eluat*" OR "affinity eluat*" OR "protein purif*" OR "column elut*" and "calculat* amount of acid" OR "acid dosing" OR "automated pH" OR "in-line pH"
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 1/36

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⁾
SIPI	WO2013010868	24/01/2013	-	-	A
	NC2022/0016102	02/02/2018	-	-	A
	NC2022/0002925	22/12/2016	-	-	A
	NC2022/0003713	28/06/2018	-	-	A
ISA EPO	EP2527429	28/11/2012	1 a 19 y 26	(Sección 5.4.2; 26Sección 5.4.3 Página 19, sección 5.4.5 Páginas 17 a 21; Sección 5.6.3 Página).	Y
	¹ Ishihara, T., & Kadoya, T. (2007).	7/11/2007	1 a 19 y 26	(Sección 2.2; página 150; Tabla 1; página 150; Tabla 2; página 152).	Y
	EP1614693	11/01/2006	-	-	A
	CN108059650	22/05/2018	-	-	A
STN	³ Kaul, D., Rathnasinghe, et al., 2015	17/05/2018	-	-	A
	⁴ Becker, A., et al., 2019	08/06/2019	-	-	A
	⁶ Gargan, S.,et al ., 2018	01/04/2018	-	-	A
Patbase	US2015353904	10/12/2015	-	-	A
	US2016264953	15/09/2016	-	-	A
	US2016031976	04/02/2016	-	-	A
	US2017044210	16/02/2017	-	-	A

