

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-181734- -00007-0000

Fecha: 2013-11-29 16:57:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 14

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Miguel Felipe Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Medellín
María Clara Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Re: Expediente N°. 11-181.734

Solicitud de Patente de Invención titulada: “DESCONTAMINACIÓN DE SUPERFICIE DE CONTENEDORES PREVIAMENTE LLENADOS EN EMPAQUE SECUNDARIO”

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref: P2011/000216

RESPUESTA AL OFICIO No. 13491, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 030

DE FECHA 30 DE JULIO DE 2013

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- en la nueva Reivindicación 1 se introdujeron las limitaciones de las antiguas Reivindicaciones 2 y 4, además se especificó que el producto de fármaco es una solución de proteína, lo que encuentra soporte en la página 15, líneas 21 a 25 del Capítulo Descriptivo;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 5 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 3, 5, 6 y 7, respectivamente;

- en la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 5) se limitó el término “contenedor” al sustituirlo por el término “jeringa”;
- se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 8 a 15, 17, 19 y 20;
- las nuevas Reivindicaciones 6 y 7 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 16 y 18, respectivamente, y en las cuales se introdujeron las limitaciones de la antigua Reivindicación 2, y además la limitación que consiste en que el producto de fármaco es una solución de proteína, que encuentra soporte en la página 15, líneas 21 a 25 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 7 ahora incluye los elementos necesarios en las instrucciones del kit reclamado, lo cual encuentra soporte en la página 14 del Capítulo Descriptivo;
- se agregaron las nuevas Reivindicaciones 8 y 9, que encuentran soporte en la antigua Reivindicación 20;
- se agregaron los números de referencia de los elementos de la presente invención de acuerdo con la numeración empleada en las Figuras 1 y 2.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario, éstas corresponden a una drástica limitación a la materia reivindicada.

2. a- El Examinador argumenta que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso por los siguientes motivos:

- la Reivindicación 1 no especifica un tiempo de exposición a peróxido vaporizado apropiado;
- las Reivindicaciones 1, 5, 6, 8, 9, 16 y 17 caracterizan la materia reclamada mediante resultados a alcanzar, lo cual no es permitido;
- las Reivindicaciones 18 y 19, aunque reclaman kits, sólo mencionan instrucciones de uso y no especifican los elementos que hacen parte de los kits;
- la Reivindicación 20 presenta una falsa dependencia.

El Examinador sugiere realizar las correcciones necesarias y, adicionalmente, sugiere incluir los números correspondientes a los elementos según la numeración utilizada en los dibujos del Capítulo Descriptivo.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, el cual, siguiendo las amables sugerencias del Examinador, se incluyeron los números de los elementos de acuerdo a la numeración utilizada en los dibujos de la presente invención. Asimismo, se eliminaron las Reivindicaciones 8 a 15, 17, 19 y 20, por lo que considero superadas las objeciones en relación a éstas.

ii) De otra parte, se incluyeron las limitaciones de la antigua Reivindicación 4 en la nueva Reivindicación 1, por lo cual el tiempo de exposición de la jeringa al vapor de peróxido se determina mediante la validación de los tiempos de tratamiento y se compara con un estándar de control. Al respecto, me permito resaltar que la Guía para Examen de solicitudes e Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC expresa claramente que las reivindicaciones pueden caracterizar la materia reclamada mediante parámetros, con la condición de que éstos puedan ser determinados y medidos sin ambigüedad por métodos estándar conocidos en el campo en cuestión, o descritos claramente en la solicitud¹. En el presente caso, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en la capacidad de determinar el periodo de tiempo necesario para esterilizar la superficie de la jeringa en un segundo empaque usando peróxido de hidrógeno vaporizado sin afectar su contenido, a partir de los parámetros de la nueva Reivindicación 1.

iii) Ahora bien, con respecto a los resultados a alcanzar, me permito llamar la atención del Examinador, en tanto la Guía de la SIC establece que un resultado a alcanzar “*puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención*”² (mi énfasis). Por tal motivo, los resultados a alcanzar reclamados en la Reivindicación 1 de la presente invención son perfectamente permitidos, en tanto éstos se encuentran acompañados por las características técnicas esenciales del método de la presente invención; es decir, los pasos específicos del método desarrollado en la presente invención. De igual manera aplica a las nuevas Reivindicaciones 3, 4 y 6, puesto que las dos primeras dependen de la Reivindicación 1 (la cual menciona los pasos específicos del método reclamado) y la última contiene los componentes característicos esenciales del sistema reclamado. En resumen, considero que los resultados a alcanzar objetados por el Examinador son completamente válidos, puesto que siempre están

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, Superintendencia de Industria y Comercio, 2012, sección 2.6.5.9 (disponible en: http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

² Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, Superintendencia de Industria y Comercio, 2012, sección 2.6.5.8 (disponible en: http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

acompañados por las características esenciales de la invención, tal como lo indica la directriz señalada anteriormente.

iv) En relación con la nueva Reivindicación 7, correspondiente a la antigua Reivindicación 18, me permito resaltar que ésta reclama un kit que comprende (a) una jeringa previamente llenada con una solución de proteína en un empaque secundario, (b) una cámara sellada, (c) una fuente de peróxido de hidrógeno y (d) instrucciones para la descontaminación de la superficie de la jeringa utilizando tales elementos. Al respecto, me permito resaltar que la Guía de la SIC establece que los kits corresponden a combinaciones de componentes que forman una unidad funcional y que escenarios en que los kits no deben ser considerados patentables es cuando estos (a) no son novedosos ni inventivos y (b) cuando el kit hace referencia a un método de tratamiento³. Por lo tanto, a la luz de estos lineamientos, el kit de la nueva Reivindicación 7 es materia patentable, pues corresponde a un grupo de componentes que juntos permiten la esterilización de la jeringa de la presente invención, lo cual resulta novedoso e inventivo y de ninguna forma corresponde con un método de tratamiento.

v) Finalmente, me permito resaltar que la antigua Reivindicación 20 fue eliminada y remplazada por las nuevas Reivindicaciones 8 y 9, las cuales ya no presentan falsa dependencia.

Así, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del MAP y la Guía de la SIC, permitiendo a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada y el cual corresponde a una generalización razonable de la materia ilustrada en el Capítulo Descriptivo.

3. a- El Examinador argumenta que la presente invención no tiene unidad de invención, puesto que se identifican dos grupos inventivos:

- I. un método y un sistema para la descontaminación de superficie usando peróxido de hidrógeno (Reivindicaciones 1 a 7, 16 y 18);
- II. un método y un sistema para la descontaminación de superficie usando rayos de electrones (8 a 15, 17 y 19).

³ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, Superintendencia de Industria y Comercio, 2012, sección 2.15 (disponible en: http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

El Examinador sugiere realizar las modificaciones necesarias para presentar un solo concepto inventivo o dividir la solicitud cuantas veces sea necesario.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto las Reivindicaciones 8 a 15, 17 y 19 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, limitando la materia reclamada exclusivamente al grupo inventivo I identificado por el Examinador.

4. a- i) El Examinador indica que la patente US2003/0003014 (D1) afecta la novedad de las Reivindicaciones 1 a 7, 16 y 18 de la presente invención.

El Examinador afirma que D1 divulga un método para la esterilización por plasma y peróxido de hidrógeno de un contenedor, en el cual la temperatura de la cámara se fija a menos de 39°C y los envases con productos sensibles a la temperatura pueden mostrar pérdida de la actividad, y argumenta que las características esenciales reclamadas en la Reivindicación 1 ya se encuentran divulgadas por el arte previo citado, que consisten en (i) un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario, que consiste en (ii) aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie del contenedor previamente llenado y (iii) hacer que se presente una medida de post-descontaminación (que en D1 corresponde a un tratamiento con plasma). Asimismo ocurre con las características de las Reivindicaciones 2 a 7.

De manera similar, el Examinador afirma que las características de la Reivindicación 16, que consisten en (i) un sistema para descontaminar la superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario que incluye (ii) una cámara sellada y (iii) una unidad de control acoplada a la cámara.

Adicionalmente, el Examinador establece que, dado que la Reivindicación 18 sólo incluye las instrucciones para llevar a cabo el método de la Reivindicación 1 en el sistema de la Reivindicación 16, ésta se encuentra igualmente afectada por D1.

ii) Por otra parte, el Examinador argumenta que D1 y las patentes US2007/0190058 (D2) y US2005/0226764 (D3) afectan el nivel inventivo de las Reivindicaciones 1-7, 16 y 18 de la presente invención, respectivamente.

El Examinador afirma que la diferencia entre D1 y la Reivindicación 3 de la presente invención radica en que D1 no divulga que la jeringa contenga una cantidad terapéuticamente efectiva de

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

ranibizumab, el cual es sensible al calor, debido a su contenido de proteínas. Sin embargo, el Examinador encuentra obvia solución a esta diferencia, considerando las enseñanzas de D2, que divulgan un método para administrar una cantidad terapéuticamente eficaz de un antagonista de VEGF, seguido por una dosificación menos frecuente del mismo, a un mamífero que sufre o está en riesgo de sufrir un trastorno neovascular intraocular, entre éstos ranibizumab.

Respecto a la Reivindicación 6, el Examinador sostiene que la diferencia entre dicha reivindicación y D1 radica en que la anterioridad no divulga la aplicación de rayos UV después del tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado, lo que permite limpiar en su totalidad cualquier residuo de peróxido de hidrógeno en la superficie del contenedor, otorgando así una descontaminación segura y eficaz. No obstante, el Examinador encuentra obvia la superación de esta diferencia con base en las enseñanzas de D3, pues tal anterioridad divulga un sistema y un método para la descontaminación de un cuarto limpio, el cual tiene un dispositivo de suministro de peróxido de hidrógeno que es inyectado al cuarto limpio, el cual es posteriormente eliminado mediante radiación UV.

b- i) En primer lugar, llamo nuevamente la atención del Examinador del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en particular sobre la Reivindicación 1, la cual reclama específicamente un método para descontaminar la superficie de una jeringa previamente llenada con una solución de proteína en empaque secundario, que comprende los pasos de (a) aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado sobre la superficie de la jeringa, (b) permitirle al peróxido de hidrógeno vaporizado permanecer en contacto con la superficie de la jeringa durante un tiempo suficiente, determinado mediante la validación de los tiempos de tratamiento que se comparan con un estándar de control, y (c) hacer que se presente una medida de post-descontaminación para reducir la presencia de peróxido de hidrógeno vaporizado, previniendo que se difunda en la jeringa, donde la solución de proteína es sensible a los tratamientos de esterilización mediante radiación gamma, exposición al vapor, y exposición a agentes y gases vaporizantes.

Ahora bien, D1 divulga un proceso para la esterilización de contenedores previamente llenados con materiales sensibles a la temperatura, que comprende los pasos de (a) insertar al menos un contenedor primario que contiene un material sensible a la temperatura en una cámara de esterilización, (b) reducir la presión de la cámara para crear vacío, (c) inyectar, al menos una vez, peróxido de hidrógeno en la cámara, (d) reducir la presión dentro de la cámara para restablecer el

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

vacío, (c) generar un plasma, y (f) ventilar la cámara. Estos materiales sensibles pueden ser material biológico, como proteínas, péptidos, ácidos nucleicos, lípidos o materiales celulares.

Sin embargo, y de manera contraria a la presente invención, el método de esterilización de D1 involucra necesariamente cambios en la presión, lo cual es totalmente diferente de la materia reclamada en la presente invención. Además, vale la pena resaltar que esta diferencia es de suma relevancia, puesto que **cambios en la presión pueden resultar en la desnaturalización de proteínas dentro de la jeringa, fallas en la esterilización de la jeringa, o ambas.**

Así las cosas, vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.⁴ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.⁵ En el presente caso, D1 no divulga o describe explícitamente y sin ambigüedades la omisión de cambios de presión en el proceso de esterilización, como el reclamado en la presente invención, por lo cual la materia reclamada en las nuevas Reivindicaciones 1 a 7 (antiguas Reivindicaciones 1 a 7, 16 y 18) de la presente solicitud es novedosa frente a D1.

ii) De otra parte, me permito resaltar que D1 no afecta de manera alguna el nivel inventivo de la presente invención, pues el conocimiento técnico general previo al desarrollo de la presente invención (es decir, previo a la fecha de prioridad de la presente solicitud), comprendía que, con el fin de que el agente esterilizador penetrara el empaque, era necesario aplicar condiciones de vacío. Sin embargo, estas condiciones conllevan el riesgo de (i) daños en el sello de la jeringa, lo que lleva a la degradación del producto proteínico, o (ii) el movimiento del émbolo durante la aplicación de vacío, que se traduce en esterilización incompleta. Así, la presente invención, contrario a los conocimientos convencionales del momento, muestra que es posible obtener una esterilización adecuada de la superficie externa de la jeringa en un empaque secundario a presión atmosférica.

⁴ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁵ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

Específicamente, si el método divulgado en D1 fuese utilizado en la presente invención, los cambios de presión pueden causar **daños y fugas en los sellos de la jeringa**, lo cual permitiría el acceso peróxido de hidrógeno a la solución de proteína, sensible a la degradación asistida por H_2O_2 . Adicionalmente, la aplicación de cambios de vacío a la jeringa de la presente invención, puede causar que burbujas de aire dentro de la jeringa se expandan, inclusive las burbujas más pequeñas, lo que en consecuencia causaría que el tapón del émbolo dentro de la jeringa sea halado a cierta distancia sobre la aplicación del vacío, por lo que se cubriría parte del interior de la jeringa, protegiendo algunas áreas de la esterilización con peróxido de hidrógeno. Una vez la jeringa se encuentre expuesta a presión atmosférica nuevamente, el émbolo se trasladará a su posición original y expondrá **superficie no esterilizada** al ambiente. Así, nada en D1 sugiere o motiva paso adicional alguno en el método que evite el daño en los sellos de la jeringa o el movimiento del émbolo a medida que se aplica y remueve el vacío, tal y como lo reclama la presente invención.

En este punto me permito agregar que la Guía de la SIC establece que uno de los indicios de nivel inventivo es “*En un proceso: eliminación de una etapa considerada necesaria, sin que ello produzca un efecto perjudicial*”⁶. En el presente caso, la presente invención no incluye los pasos de D1 asociados a cambios de presión, anteriormente considerados necesarios para obtener un nivel de esterilización adecuado, y, adicionalmente, la omisión de este paso no involucra un efecto perjudicial, sino que, por el contrario, **implica una mejora inesperada y sorprendente** en el proceso de D1, al mitigar los riesgos de daños en los sellos de la jeringa y el movimiento del émbolo. Por lo tanto, el método de la presente invención reviste nivel inventivo sobre D1.

Ahora bien, en cuanto a D2, dicha anterioridad enseña **un método de administración de un antagonista de VEGF a un mamífero**, donde algunas de las modalidades preferidas de esta anterioridad muestra que la vía de administración puede ser intraocular o intravítrea, en donde el antagonista de VEGF puede ser ranibizumab, y el mamífero un humano. Específicamente, D2 hace referencia a **un régimen de tratamiento** que comprende un intervalo de administración inicial de un compuesto terapéutico (posiblemente ranibizumab), seguido por un intervalo de administración menos frecuente del mismo compuesto terapéutico.

De esta manera y como resulta evidente, las sugerencias y enseñanzas de D2 **no presentan relación alguna** con los métodos de esterilización de jeringas que contienen una solución de

⁶ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, Superintendencia de Industria y Comercio, 2012, sección 2.13.5.3.1 (disponible en: http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

proteína, en un empaque secundario, utilizando peróxido de hidrógeno vaporizado como en la presente invención, por lo que ésta reviste nivel inventivo por encima de D2.

En relación con D3, esta anterioridad divulga un método y un dispositivo para la descontaminación de las superficies **de un cuarto limpio**, donde se utiliza peróxido de hidrógeno gaseoso y gas secundario, con el fin de alcanzar una concentración específica de peróxido de hidrógeno en la habitación. Los pasos que involucra el método de D3 incluyen la inyección de peróxido de hidrógeno gaseoso a la habitación y la inyección de un gas secundario (seleccionado entre NH_3 , N_2H_4 y O_3) que reacciona con el H_2O_2 para producir gases no tóxicos (por ejemplo N_2 , O_2 , H_2O), o sufrir degradación debida a la acción de radiación UV.

Sin embargo, me permito resaltar que el método reclamado en la presente invención está dirigido a la esterilización de **una jeringa previamente llenada con una solución de proteína contenida en un segundo empaque**, particularmente sensible a condiciones ambientales, como alta temperatura, **radiación** y soluciones esterilizadoras, que pueden reducir fácilmente la actividad de la solución de proteína. De esta manera, la esterilización de un cuarto limpio de D3 no requiere de una selección cuidadosa de condiciones de esterilización tales que exista difusión de peróxido de hidrógeno vaporizado a través del segundo empaque hacia la jeringa, mas no de la jeringa hacia la solución de proteína y una radiación UV que degrade el H_2O_2 sin degradar o desnaturalizar la solución de proteína. Por lo tanto, la presente invención reviste nivel inventivo sobre D3.

Adicionalmente, considerando que los métodos de la presente invención son novedosos e inventivos, tal como se demuestra en el presente memorial, me permito llamar la atención del Examinador respecto a que según Guía de la SIC, que establece claramente que **“una reivindicación dependiente es patentable, si la reivindicación independiente de la cual se deriva es patentable, por lo cual, en este caso, no hay que hacer búsqueda para la reivindicación dependiente”**⁷ (mi énfasis). Así, en vista que la Reivindicación 1 es nueva e inventiva, debe reconocerse el nivel inventivo de las Reivindicaciones dependientes 2 y 4 (antiguas Reivindicaciones 3 y 6) objetadas por el Examinador. Es decir, dado que se demostró que la Reivindicación 1 de la presente invención es nueva e inventiva, al igual que las nuevas Reivindicaciones 3 y 5 a 9, todas las reivindicaciones dependientes de la misma deben ser

⁷ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, Superintendencia de Industria y Comercio, 2012, sección 2.6.4.2 (disponible en: http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

reconocidas como materia que cumple con todos los requisitos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486 (Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial).

iv) En adición a lo anterior, considero oportuno resaltar nuevamente que las soluciones de proteínas de la presente invención son particularmente sensibles a condiciones ambientales, como alta temperatura, **radiación** y soluciones esterilizadoras, que pueden reducir fácilmente la actividad de la solución de proteína. La esterilización de este tipo de soluciones requiere de una selección específica y cuidadosa de soluciones esterilizadoras, componentes y/o condiciones con el fin de asegurar que la superficie del artículo a ser esterilizado (una jeringa), sea efectivamente esterilizado, **mientras que la solución de proteína no sufra de daños, alteraciones o desnaturalizaciones.** Si el artículo a esterilizar se encuentra contenido en un segundo empaque, la selección de condiciones de esterilización es **aún más difícil.** Así las cosas, la presente invención demuestra sorprende e inesperadamente que es posible utilizar peróxido de hidrógeno para tal proceso **en la ausencia de un vacío,** como se evidencia en la Tabla 1 (página 37) de la presente invención, que resulta inesperado al considerar el carácter corrosivo del H₂O₂, tal como se muestra a continuación:

Tabla 1: Estabilidad de la proteína después del tratamiento con vapor de peróxido de hidrógeno

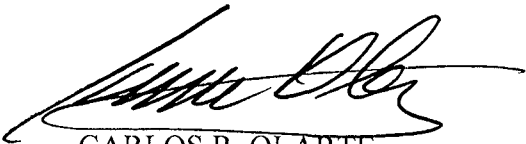
Lote	IEC (% pico principal)	IEC (% pico básico)	SEC (% monómero)
Control			
9823.01 CSi	98	2	100
9823.02 CSi	98	2	100
Tratamiento 1X			
9823.04 CSi	98	2	100
9823.05 CSi	98	2	100
Tratamiento 2X			
9823.07	98	2	100

9823.08	98	2	100
---------	----	---	-----

v) En conclusión, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado motivación suficiente en D1-D3 para desarrollar específicamente el método reclamado en la presente invención, y mucho menos haber esperado que el peróxido de hidrógeno, bajo las condiciones reclamadas en el presente proceso, esterilice eficientemente una jeringa que contiene una solución de proteína, contenida en un segundo empaque, sin degradar de manera alguna dicha solución. Por el contrario, esta persona se habría visto motivada a desarrollar un proceso completamente diferente del aquí reclamado, para esterilizar una jeringa que involucre cambios de presión, como en D1, y utilizando radiación UV sin considerar la posible degradación sobre la solución de proteína, como en D3, sin considerar los riesgos asociados a cambios de presión (daños en los sellos de la jeringa o movimiento indeseado del émbolo). Por lo tanto, el método reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto reviste nivel inventivo.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un método para la descontaminación de superficie de un contenedor previamente llenado (100) en empaque secundario (104), que comprende:

aplicar peróxido de hidrógeno vaporizado a la superficie (102) del contenedor previamente llenado en empaque secundario (104);

permitir que el peróxido de hidrógeno vaporizado permanezca en contacto con la superficie (102) del contenedor previamente llenado durante un tiempo suficiente para descontaminar la superficie (102) del contenedor previamente llenado; y

hacer que se presente una medida después de la descontaminación para reducir la presencia del peróxido de hidrógeno vaporizado, previniendo mediante esto que el peróxido de hidrógeno vaporizado se difunda en el contenedor previamente llenado (100),

en donde se determina el tiempo suficiente mediante la validación de los tiempos de tratamiento y se compara con un estándar de control; y

en donde el contenedor previamente llenado (100) es una jeringa que contiene un producto de fármaco de otro modo sensible al tratamiento de esterilización mediante radiación gamma, al tratamiento de esterilización mediante exposición al vapor, y al tratamiento de esterilización mediante exposición a agentes y gases vaporizantes; y en donde el producto de fármaco es una solución de proteína.

2. El método de la Reivindicación 1, en donde el contenedor previamente llenado (100) es una jeringa que contiene una cantidad terapéuticamente efectiva de ranibizumab.

3. El método de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la medida después de la descontaminación incluye aplicar un vacío después de la duración del tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado, mediante lo cual se invierte la dirección de la difusión del peróxido de hidrógeno vaporizado y se evita la intrusión del peróxido de hidrógeno vaporizado en la jeringa previamente llenada (100).

4. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2, en donde la medida después de la descontaminación incluye aplicar rayos ultravioleta después de la duración del tratamiento con peróxido de hidrógeno vaporizado, mediante lo cual se inactiva la acción oxidante de los vapores del peróxido de hidrógeno.

5. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2, en donde la medida después de la descontaminación incluye un tratamiento con plasma de gas.

6. Un sistema (200) para descontaminar una superficie de un contenedor previamente llenado en empaque secundario, comprendiendo el sistema:

una cámara sellada (202); y

una unidad de control (204) acoplada a la cámara (202), configurada la unidad de control (204) para automáticamente (i) permitir que el peróxido de hidrógeno vaporizado haga contacto con la superficie (102) del contenedor previamente llenado en el empaque secundario (104); (ii) permitir que el peróxido de hidrógeno permanezca en contacto con la superficie (102) del contenedor previamente llenado durante un tiempo predeterminado; y (iii) hacer que se presente una medida después de la descontaminación para reducir la presencia de peróxido de hidrógeno vaporizado en la cámara (202), mediante lo cual se evita que el peróxido de hidrógeno vaporizado se difunda dentro del contenedor previamente llenado (100), en donde el contenedor previamente llenado (100) es una jeringa que contiene un producto de fármaco de otro modo sensible al tratamiento de esterilización mediante radiación gamma, al tratamiento de esterilización mediante exposición a vapor, y al tratamiento de esterilización mediante exposición a agentes y gases vaporizantes; y en donde el producto de fármaco es una solución de proteína.

7. Un kit para descontaminar la superficie (102) de un contenedor previamente llenado en empaque secundario (104) en una cámara sellada (202), que comprende:

(a) un contenedor previamente llenado en el empaque secundario (104);

(b) una cámara sellada (202);

(c) una fuente de peróxido de hidrógeno; y

(d) una instrucción para usar la cámara sellada (202) para

(i) aplicar un peróxido de hidrógeno vaporizado para hacer contacto con la superficie (102) del contenedor previamente llenado en el empaque secundario (104);

(ii) permitir que el peróxido de hidrógeno vaporizado permanezca en contacto con la superficie (102) del contenedor previamente llenado durante un tiempo predeterminado dentro de la cámara sellada (202); y

(iii) hacer que se presente una medida después de la descontaminación para reducir la presencia del peróxido de hidrógeno vaporizado en la cámara (202), evitando de este modo que el peróxido de hidrógeno vaporizado se difunda dentro del contenedor previamente llenado (100), en donde el contenedor previamente llenado (100) es una jeringa que contiene un producto de fármaco de otro modo sensible al tratamiento de esterilización mediante radiación gamma, al tratamiento de

74

esterilización mediante exposición a vapor, y al tratamiento de esterilización mediante exposición a agentes y gases vaporizantes; y en donde el producto de fármaco es una solución de proteína.

8. Un sistema (200) de acuerdo con la Reivindicación 6, en donde la medida después de la descontaminación incluye el tratamiento por plasma de gas.

9. Un kit de acuerdo con la Reivindicación 7, en donde la medida después de la descontaminación incluye el tratamiento por plasma de gas.
