



No. 13-015329- -00006-0000

Fecha: 2014-08-29 15:58:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

As. 123.233

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **13 015.329-** solicitud de patente de invención
a favor de **ADETHERAPEUTICS INC.** Título: **COMPOSICIÓN
EN FORMA DE ORGANOGEL QUE COMPRENDE UNA
FUENTE DE GLUTAMINA.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 6344 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 3 de Junio de 2014.

De manera atenta nos permitimos remitir a su Despacho un nuevo pliego reivindicatorio conformado por tres (3) reivindicaciones, las cuales mantienen pleno sustento en las divulgaciones del capítulo descriptivo de la presente solicitud y no exceden en ningún momento el alcance de la invención previamente reclamada.

Con relación a dicho nuevo pliego reivindicatorio, es preciso señalar que el mismo fue objeto de modificación a fin de solventar todas y cada una de las objeciones emitidas por el señor Examinador en contra de su patentabilidad, las cuales serán analizadas a lo largo del presente memorial.

De acuerdo con lo dicho, y para contextualizar el análisis que prosigue, presentamos a continuación la nueva reivindicación 1:

“Una composición farmacéutica para administración tópica que comprende una fuente de glutamina y uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un organogel.”

Tal y como es posible apreciar, la nueva reivindicación 1 incorpora la característica técnica *“en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un organogel”* previamente divulgada en la reivindicación 4, a partir de lo cual se aclara que el vehículo farmacéuticamente aceptable de la composición reivindicada corresponde puntualmente a un **organogel**, siendo este un atributo esencial de la presente invención.

A partir de tal modificación, nos permitimos afirmar que la expresión *“vehículo farmacéuticamente aceptable”* ya no representa imprecisión o falta de claridad alguna dado que el alcance de la misma fue limitado puntualmente a vehículos de **organogel**, encontrándose estos debidamente soportados por las enseñanzas del capítulo descriptivo.

En conexión con este hecho, vale la pena mencionar que contrario a lo afirmado por el señor Examinador, la expresión *“organogel”* si se encuentra apropiadamente referenciada en las divulgaciones de la presente solicitud, para lo cual citamos aquí un breve fragmento del capítulo descriptivo:

“Tal como se emplea en esta especificación, 'organogel' se refiere a un material sólido, termorreversible (termoplástico), no vidrioso, no cristalino, compuesto de una fase orgánica líquida atrapada en una red entrecruzada tridimensionalmente. Un ejemplo ilustrativo de tal material sólido sería una cápsula insertada en gelatina. El líquido puede ser, por ejemplo, un disolvente orgánico, aceite mineral o aceite vegetal.”

(...)

La fórmula, cuando se mezcló en una crema tópica regular, no tuvo el mismo efecto que cuando se mezcló con un organogel tal como Lipoderm™ (vehículo transdérmico, fórmula patentada de PCCA) o Transdel™ (crema transdérmica). Otros ejemplos de geles plurónicos incluyen pero por ningún medio se limitan a Diffusimax™ y PLO™. Otros geles apropiados serán fácilmente evidentes a una persona versada en el arte.”

Según lo anterior, el **organogel** incluido en la presente invención corresponde a un material originado por la combinación de una fase orgánica líquida y un material que provea una red entrecruzada tridimensionalmente, lo cual resulta completamente comprensible y conocido para el versado en la materia, quien se encuentra en total capacidad de desarrollar materiales de tales características a partir de sus conocimientos habituales en el campo técnico.

Igualmente, cabe resaltar que el fragmento citado anteriormente demuestra que el capítulo descriptivo proporciona ejemplos ilustrativos de composiciones de organogel que ya se conocen en el arte y que por tanto, no implican inconveniente alguno para el versado en la materia interesado en el desarrollo o ejecución de la presente invención, razón por la cual no justificamos cualquier tipo de restricción adicional al pliego reivindicatorio que remitimos anexo al presente memorial.

De la mano con esto, es preciso aclarar que el **concepto inventivo** que ilustra la presente invención gira en torno al desarrollo de una composición farmacéutica que gracias a su conformación específica de activos y excipientes, suministre una matriz propicia para la cicatrización adecuada y prevención de queloides.

En este sentido, el problema técnico que aborda la presente invención se ve resuelto por la composición reivindicada, la cual se caracteriza por comprender específicamente (i) una **fuentes de glutamina** y (ii) un vehículo de **organogel**, siendo esta una composición sin precedentes en el estado de la técnica y que como tal, resulta absolutamente meritoria del privilegio de patente al implicar un valioso aporte al campo técnico, aspecto que se comentará más a profundidad posteriormente.

En este orden de ideas, solicitamos al señor Examinador tener en cuenta que no hay ningún motivo por el cual se justifique restringir la materia reclamada en el actual pliego reivindicatorio mediante la mención específica de componentes adicionales o proporciones de los mismos, toda vez que esta se ajusta a los lineamientos del Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, documento que define qué tipo de información debe contener una reivindicación y que nos permitimos citar a continuación:

“Las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención las cuales definen la invención y la hacen (o deberían hacerla) diferente del estado de la técnica y, por tanto, constituyen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención.”

Adaptado del Instructivo de Patentabilidad, Numeral 2.6.1

Dicho esto, afirmamos que aún sin acudir a especificar proporciones de componentes o ingredientes más específicos, la presente invención se encuentra caracterizada de la manera debida ya que la materia que se reivindica deriva en una composición que, sin necesidad de información adicional, puede ser reproducida por una persona normalmente versada en la materia y que como tal, soluciona un problema técnico definido.

En vista de lo anterior, afirmamos que la caracterización de la invención descrita en la nueva reivindicación 1 es completamente clara, concisa y por tanto válida, y que adicionalmente esta es distinguible del estado de la técnica, razón por la cual insistimos en que no hay lugar a llevar a cabo restricciones adicionales a su alcance.

Dentro de las demás modificaciones llevadas a cabo, solicitamos sea tenido en cuenta que el término “glutamina” fue reemplazado por la expresión “fente de glutamina” en concordancia con el activo que se reivindica, el cual corresponde específicamente a un dipéptido que comprende L-alanil-L-glutamina, a partir de lo cual se da por superado el inconveniente señalado por el señor Examinador.

Asimismo, el término “*aproximadamente*” fue retirado del actual pliego reivindicatorio, por lo que afirmamos que este ya no recae en la falta de claridad que se asociaba a dicha expresión.

Por último, nos permitimos señalar que acatando la sugerencia del señor Examinador, se modifica el título de la presente solicitud a “*COMPOSICIÓN EN FORMA DE ORGANOGEL QUE COMPRENDE UNA FUENTE DE GLUTAMINA*”, lo cual concuerda con el objeto descrito a lo largo de la presente solicitud.

De acuerdo con los argumentos aquí expuestos, solicitamos sean retiradas las objeciones que perjudicaban la claridad del antiguo pliego reivindicatorio partiendo que las mismas han sido resueltas mediante las debidas modificaciones y aclaraciones.

Novedad

Acudiendo a las enseñanzas del documento D1 (“*Skin care compositions and treatments*”, US2007243158), afirma el señor Examinador que la invención descrita en la reivindicación 1 carece de novedad a la luz de tal referencia, la cual divulga todas y cada una de las características técnicas reclamadas.

Retomando la modificación realizada a la reivindicación 1, nos permitimos expresar que, además de restringir el alcance de la materia reclamada, la inclusión de la expresión “*en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un organogel*” descrita inicialmente en la reivindicación 4 restaura la novedad de la presente invención al constituir un atributo que no se encuentra indicado en el arte previo.

A este respecto, vale la pena mencionar que la materia reclamada en la antigua reivindicación 4 fue reconocida por el señor Examinador como novedosa, hecho que motivó la inclusión de la característica técnica “*en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un organogel*” como parte de la respectiva reivindicación independiente y, por tanto, otorgándole novedad a la presente invención.

Así las cosas, solicitamos sea reconocida la total novedad del pliego reivindicatorio que ponemos a su consideración, el cual describe una invención cuyas características técnicas no se encuentran sugeridas ni descritas en el estado de la técnica definido por el documento D1.

Nivel inventivo

Adicionalmente, considera el señor Examinador que los documentos D1 y D2 (*“Macrocyclic formulations for transmembrane drug delivery”*, WO2007056068) ponen a disposición del versado en la materia las herramientas necesarias para que este, sin necesidad de acudir a su propia capacidad inventiva, pueda desarrollar la presente invención de manera obvia.

Partiendo de nuestro desacuerdo en torno a tal apreciación, nos permitimos expresar que la objeción del señor Examinador se deriva de un análisis altamente subjetivo que presume la supuesta obviedad de la presente invención aún sin contar con indicaciones o motivación concreta derivada del estado de la técnica.

Así pues, encontramos que el señor Examinador se limitó a identificar de manera aislada e inconexa los distintos elementos que dan lugar a la presente invención – entendidos como (i) la presencia de una **fuentes de glutamina** descrita en el documento D1, y (ii) la presencia de un **organogel** descrita en el documento D2–, sin que necesariamente dichos dos documentos se vinculen entre sí o proporcionen instrucciones concretas que inciten al versado en la materia a combinar tales características técnicas en una misma formulación.

En consecuencia, encontramos que la obviedad de la presente invención únicamente es posible al efectuar un examen en retrospectiva, bajo el cual la presente invención resulta evidente a la luz de la caracterización propia de la invención y que por tanto, no permite establecer un juicio de valor sobre la invención.

Contrario a dicho análisis en retrospectiva, es nuestra intención señalar que el método problema-solución descrito en el Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad estipula lo siguiente:

*“Si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que **indicaría** (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, **cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema**, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva, **la Invención se considera obvia**”*

Así pues, en ausencia de tal indicación o instrucción sobre **cómo** incluir el organogel divulgado en el documento D2 dentro de la composición de D1 para alcanzar la invención aquí reivindicada, consideramos que esta no es obvia a la luz de las anterioridades mencionadas.

Pese a que en nuestro concepto los argumentos expuestos anteriormente demuestran la entera patentabilidad de la invención aquí reclamada, consideramos oportuno agregar que en lugar de proporcionar instrucciones o aproximar de algún modo al versado en la materia al objeto de la presente invención, las enseñanzas del documento D2 lo **alejarían** de la misma, como procedemos a demostrar.

La composición descrita en el documento D2 se encuentra caracterizada por comprender:

- (a) un ingrediente activo,
- (b) un organogel, y
- (c) un **agente no-irritante potenciador de la permeación**, empleado como sustituto del organogel.

A partir de tal caracterización, es evidente que el versado en la materia intuiría que la presencia del organogel **no es esencial** para la composición teniendo en cuenta la posibilidad de incorporar un **agente no-irritante potenciador de la**

8

permeación en reemplazo del mismo; o inclusive como componente adicional que refuerce la acción del organogel como tal.

Dicho esto, es evidente que en cualquiera de los dos casos –incluyendo únicamente un **agente no-irritante potenciador de la permeación** en lugar del organogel reclamado; o proporcionando una **combinación** de dichos dos componentes–, el versado en la materia fallaría en concebir la presente invención de manera obvia dadas las enseñanzas del documento D2.

De cualquier manera, consideramos necesario tener en cuenta en esta instancia que la anterioridad descrita en el documento D2 omite completamente la inclusión de una fuente de glutamina como ingrediente activo, razón por la cual reiteramos en que el nivel inventivo de la presente invención se mantiene vigente muy a pesar de las enseñanzas de la referencia en mención, las cuales se mantienen silenciosas en lo relativo al concepto técnico inventivo que da origen a la presente invención.

Es así que asumimos demostrado que las referencias D1 y D2 no constituyen soporte documental válido y suficiente a la objeción del señor Examinador por cuanto sus enseñanzas fallan en proporcionan motivación, instrucciones o siquiera sugerencias relacionadas con la manera en que el versado en la materia podría desarrollar una composición como la que se reivindica a lo largo del actual pliego reivindicatorio.

En este orden de ideas, concluimos nuevamente que la presente invención fue juzgada bajo un análisis en retrospectiva que estudia de manera superficial las divulgaciones del estado de la técnica y presume, sin fundamentos concretos, que la misma podría haber sido derivada de manera evidente, cuando en realidad ninguno de los documentos D1 o D2 aborda el problema técnico que enfrenta la presente invención ni proporciona sugerencias que deriven en la caracterización de la misma.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para administración tópica que comprende una fuente de glutamina y uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un organogel.

2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la fuente de glutamina es un dipéptido que comprende L-alanil-L-glutamina.

3. La composición de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el dipéptido está desde 5% hasta 25% en peso de la composición.