

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Bogotá D.C., 1 de abril de 2015

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-158421- -00012-0000

Fecha: 2015-04-01 11:01:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11. PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

Señores

**DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad**

REFERENCIA: Expediente No. 13 – 158.421

**TÍTULO: “FORMULACIÓN DE LIPOMOSAS ADECUADA PARA
TRATAR O PREVENIR LA TUBERCULOSIS”**

SOLICITANTE: ARCHIVEL FARMA, SL

**TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No.
15.829 del 6 de enero de 2015.**

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la
sociedad **ARCHIVEL FARMA, SL**, dentro del término legal, presento respuesta a
Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 15.829 del 6 de enero de 2015.

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

REIVINDICACIONES (ART 30 D 486, ART 22 PCT)

El Examinador Técnico manifiesta:

“La reivindicación 4 no es clara porque se refiere al índice de polidispersidad, que es un resultado a alcanzar, no define al producto porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto”.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels: (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

"La reivindicación 12 no es clara porque no define los polipéptidos, dado que estos no quedan definidos por su peso molecular aproximado, ni por la similitud de su huella dactilar de masa con otro polipéptido, por lo cual se sugiere definirlos por su SEQ ID NO específica. estar reclamando un uso. Se sugiere redactar las reivindicaciones de tal manera que se dirijan a materia patentable tal como una composición (producto)".

R/: El solicitante elimino las Reivindicaciones 4 y 12 con el fin de superar las objeciones del Examinador de Patentes a las mencionadas reivindicaciones. Por lo anterior, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes un **NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO**, el cual consta de diecisiete (17) nuevas reivindicaciones en dos folios.

2. EXAMEN DE PATENTABILIDAD (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (art. 18 D 486)

El Examinador objeta el nivel inventivo para las reivindicaciones 2 a 11 y 13 a 17 con los documentos D1 (EP1690549) y D4 (Proc. Natl. Acad. Sci. USA) y con los documentos D2 (Proc. Natl. Acad. Sci. USA) y D3 (American Society for Microbiology) para las reivindicaciones 12, 18 y 19 porque:

"(...)"

"La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la formulación de liposomas divulgada en el documento D1 consiste en que contiene sacarosa".

"No hay evidencia de que el incluir sacarosa proporcione una formulación de liposomas con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la formulación de liposomas del documento D1".

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

"Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría sacarosa, tal como indica el documento D4, en la formulación de liposomas que se conoce en el documento D1 logrando así una formulación de liposomas con sacarosa y tamaño de partícula de 120 nm o menos, tal como la que se reivindica. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo".

"Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 9, 11 y 13 a 17 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo."

"(...)"

"La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10, y la formulación de liposomas divulgada en el documento D1 consiste en que contiene sacarosa y que menciona expresamente que el tensioactivo es colato, desoxicolato, colesterol o hemisuccinato de colesterol".

"No hay evidencia de que el incluir sacarosa y el tensioactivo colato, desoxicolato, colesterol o hemisuccinato de colesterol proporcione una formulación de liposomas con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la formulación de liposomas del documento D1".

"Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría sacarosa y tensioactivos, tal como indica el documento D4, en la formulación de liposomas que se conoce en el documento D1 logrando así una formulación de liposomas con sacarosa y tamaño de partícula de 120 nm o menos, tal como la que se reivindica. De manera que la reivindicación 10 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo".

"(...)"

"La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12, y la formulación de liposomas divulgada en el documento D3 consiste en que contiene sacarosa y que menciona expresamente que el tensioactivo es colato, desoxicolato, colesterol o hemisuccinato de colesterol".

"No hay evidencia de que el incluir sacarosa y los tensioactivos colato, desoxicolato, colesterol o hemisuccinato de colesterol proporcione una formulación de liposomas con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la vacuna divulgada en el documento D3".

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

"Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría sacarosa y tensioactivos colato, desoxicolato, colesterol o hemisuccinato de colesterol en la vacuna que se conoce en el documento D3, tal como indica el documento D2, logrando así una formulación de liposomas tal como la que se reivindica. De manera que la reivindicación 12 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo".

"La suspensión de la reivindicación 18 y la composición de la reivindicación 19, que se caracterizan porque contienen una formulación de liposomas de las reivindicaciones precedentes, no tienen nivel inventivo, dado que aquellas no lo tienen".

R/: Con relación a las objeciones del Examinador de Patentes respecto a la falta de **Nivel Inventivo** de la invención en estudio, el solicitante de acuerdo al Nuevo Capítulo Reivindicatorio, procede a analizar el estado de la técnica más relevante por los siguientes motivos:

Respetuosamente discrepamos de la primera afirmación del Examinador ya que en nuestra opinión la **presente solicitud sí refleja la existencia de efectos técnicos diferentes** con respecto al documento D1, en concreto, la presente invención refleja que el tamaño de partícula promedio $\bar{z}$ del liposoma es significativamente menor en presencia de sacarosa (ver tabla en la página 60 de la presente solicitud). Además, se informa en la página 61, segundo párrafo, de la presente solicitud de que el parámetro del tamaño mejorado junto con el menor contenido de agua observado se asocia con un **mantenimiento de la actividad biológica significativamente superior** si la formulación se analiza después de tres meses de almacenamiento a temperatura ambiente. Además, la presente solicitud enseña en el Ejemplo 10 que la respuesta inmune es mayor en presencia de sacarosa.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

En vista de lo anterior, es decir, de los efectos técnicos observados por los inventores y divulgados en la presente solicitud entendemos que la actividad inventiva debe ser evaluada de acuerdo con las Guías de Examen de Mayo 2012 (ver por favor apartado 2.13.5) aplicando el denominado método problema solución.

Por tanto el siguiente paso es formular el **problema técnico objetivo** al que se enfrenta la invención que teniendo en cuenta dichos efectos técnicos debería en nuestra opinión formularse como el de **proporcionar partículas de liposomas mejoradas**, en particular, **proporcionar partículas de liposomas con propiedades tanto inmunológicas como de mantenimiento mejoradas**.

El Examinador expresa en su comunicación la opinión de que el documento **D4** es útil en el análisis del nivel inventivo. Con todo el respecto **no compartimos su opinión** en base a lo siguiente:

1. El documento **D4** es un documento sobre el estudio de vesículas bicapa lipídica durante la congelación, pero no menciona nada sobre el almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente, y menos aún se menciona nada acerca del mantenimiento de propiedades biológicas. De este modo, el experto en la materia, enfrentado al problema técnico objetivo a resolver antes mencionado, de mejorar tanto las propiedades inmunológicas como de mantenimiento, ni siquiera habría estado motivado a consultar el documento **D4** en nuestra opinión.
2. No obstante incluso si el experto en la materia hubiera considerado y leído el documento **D4**, no habría aprendido que la adición de sacarosa reduce

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690824
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPI

significativamente el tamaño medio de las partículas de liposomas que contienen fragmentos de *M. tuberculosis*. Al respecto le rogamos al Examinador tenga en cuenta también que las partículas de documento D4 son partículas diferentes que no contienen fragmentos de *M. tuberculosis* y que tienen un tamaño medio de partícula inferior a 120 nm, incluso en ausencia de sacarosa (véase la Figura 1). Por lo tanto, el documento D4 es a nuestro juicio totalmente inadecuado para enseñar el efecto de la sacarosa en las partículas de liposomas que contienen fragmentos de *M. tuberculosis*, como se demuestra con el ejemplo 9 de la presente solicitud.

3. Por último, aun suponiendo que el experto hubiera estado motivado a estudiar el documento D4 en detalle, habría aprendido de la página 2423, columna izquierda, cuarto párrafo, que las pequeñas vesículas unilaminares (SUV) son más grandes en presencia de sacarosa, no menores. Por tanto, el documento D4 en realidad hubiera incluso alejado al experto en la materia de la presente invención reivindicada.
4. Finalmente además (por el bien del argumento), aunque el experto hubiera aprendido del documento D4 que es posible añadir sacarosa a una formulación de liposomas, no hubiera aprendido sin embargo, que el problema técnico objetivo frente al documento D1, a saber, el de proporcionar una formulación de liposomas mejorada, como se ha descrito anteriormente, puede resolverse mediante la adición de sacarosa.

En resumen la materia de la reivindicación 1 principal es en nuestra opinión tiene NIVEL INVENTIVO sobre la técnica anterior, y no se hubiera

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIFI – AIPPI

deducido de forma obvia por un experto en la materia puesto que los medios para la obtención de las ventajas proporcionadas por la presente invención no eran evidentes. Por definición también son **INVENTIVAS** las reivindicaciones 2 a 15 dependientes de la reivindicación 1 principal. En cuanto a la reivindicación 16 dirigida a la suspensión, por contener todas las características técnicas de la formulación de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 14 que son consideradas **INVENTIVAS**, ésta es inventiva. Por el mismo motivo lo es la reivindicación 17 dirigida a la composición farmacéutica.

Finalmente, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes: - Un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** el cual incluye diecisiete (17) nuevas reivindicaciones en dos folios; el cual cumple con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 15.829 del 6 de enero de 2015.

Por lo anteriormente mencionado, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **“FORMULACIÓN DE LIPOMOSAS ADECUADA PARA TRATAR O PREVENIR LA TUBERCULOSIS”** a nombre de la sociedad **ARCHIVEL FARMA, SL**, para las nuevas Reivindicaciones 1 a 17 inclusive.

8

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Atentamente,

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. 19.270.955 Bogotá

T.P. 43.308 del Consejo Superior de la Judicatura

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Una formulación de liposomas que comprende:
 - (a) fragmentos de una cepa del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB-C),
 - (b) un agente formador de liposomas,
 - (c) 1 al 20% (peso/volumen) sacarosa, preferentemente 2 al 12% (peso/volumen) de sacarosa, más preferentemente 3 al 8% (peso/volumen) de sacarosa, y lo más preferentemente 4 al 6% (peso/volumen) de sacarosa, en la que el tamaño promedio en z de las partículas es 120 nm o menos.
2. La formulación de liposomas según la reivindicación 1, en la que el tamaño promedio en z de las partículas está en el intervalo de 40 a 110 nm, más preferentemente de 55 a 95 nm.
3. La formulación de liposomas según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la que la formulación de liposomas es una emulsión, y en la que el tamaño promedio en z de las partículas es preferentemente inferior a 40 nm.
4. La formulación de liposomas según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la cepa del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB-C) es una cepa del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB-C) virulenta, y preferentemente la cepa de MTB-C NCTC 13536, depositada en 2010 en la NCTC en Londres.
5. La formulación de liposomas según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente
 - (d) un agente tensioactivo
y/o
 - (e) uno o más tensioactivos no iónicos.
6. La formulación de liposomas según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que los fragmentos de células de MTB-C son o comprenden fragmentos de la pared celular.
7. La formulación de liposomas según la reivindicación 5, en la que la relación entre (a) y (d) es entre 0,05:1 y 1:5 (peso/peso).
8. La formulación de liposomas según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el agente formador de liposomas es un fosfolípido hidrogenado, parcialmente hidrogenado o no hidrogenado, preferentemente

lecitina, y lo más preferentemente lecitina de soja.

9. La formulación de liposomas según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en la que el agente tensioactivo está seleccionado de colato, desoxicolato, colesterol y hemisuccinato de colesterol.
10. La formulación de liposomas según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende fragmentos de la cepa de MTB-C NCTC 13536, depositada en 2010 en la NCTC en Londres.
11. La formulación de liposomas según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que está presente al menos uno de los siguientes antígenos de *Mycobacterium tuberculosis*, o fragmento del mismo: HSP70, proteína de 38 kDa y Ag85B.
12. La formulación de liposomas según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende uno o más ácidos micólicos y/o un micolato conjugado con azúcar, preferentemente dimicolato de trehalosa y/o un glucolípido, preferentemente lipoarabinomano.
13. La formulación de liposomas según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente uno o más tensioactivos no iónicos.
14. La formulación de liposomas según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que contiene adicionalmente una o más sales o una disolución de la misma, por lo que la sal es preferentemente cloruro sódico.
15. La formulación de liposomas según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la formulación de liposomas está liofilizada.
16. Una suspensión, en la que la formulación de liposomas de cualquiera de las reivindicaciones precedentes se reconstituye en un disolvente, en la que el disolvente es preferentemente acuoso, y más preferentemente es o comprende suero fisiológico.
17. Una composición farmacéutica que comprende la formulación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 o la suspensión según la reivindicación 16, y un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable, y/o un adyuvante farmacéuticamente aceptable.