

P-11557

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **16-147.105**

Solicitud de patente a nombre de **3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY, domiciliada en Estados Unidos de América, Solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **719** notificado electrónicamente el 22 de enero de 2018, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito informar que, con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al Solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, se realizan las siguientes modificaciones:

1. Reivindicaciones

En relación con las objeciones sobre la falta de claridad de las reivindicaciones, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de trece (13) reivindicaciones, y que reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 No se incluyen las antiguas reivindicaciones 2, 5, 15 y 16.
- 1.2 Se modificó la antigua reivindicación 1.
- 1.3 Se eliminó el término “*aproximadamente*”.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el Examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 de 2016.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

3. Claridad de la solicitud

El Solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el Examinador en su concepto técnico.

3.1 Con primera medida, se informa que el nuevo capítulo reivindicatorio no incluye las antiguas reivindicaciones 2, 5, 15 y 16. De este modo, la objeción realizada a la antigua reivindicación 15 ha sido subsanada.

3.2 Además, se informa que se modificó la antigua reivindicación 1 con el propósito de incluir las proporciones (concentraciones) del “*etanol*” y del “*compuesto modificador de respuesta inmunitaria*” dentro de la formulación farmacéutica divulgada. Para ello, se incluyeron en la antigua reivindicación 1 las características técnicas descritas en las antiguas reivindicaciones 2 y 5.

3.3 Por otra parte, se informa que se eliminó el término “*aproximadamente*”, el cual se incluía en la antigua reivindicación 17.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye trece (13) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Nivel Inventivo

El Examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 17 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos WO 2005001022 (D1), Vaccine, 29, 2011, 5434.5442 (D2) y US 2013210729 (D3).

En este sentido, me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que “*Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*”.

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

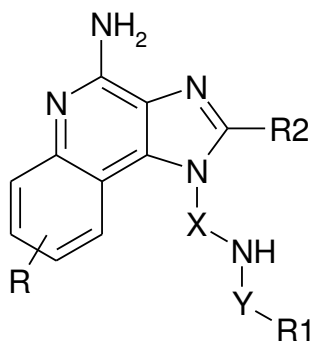
Considerando la anterior definición, es deseo del Solicitante presentar argumentos en contra de las declaraciones del Examinador objetando el nivel inventivo de la presente invención, es así como el Solicitante expresa que:

En primer lugar, cabe resaltar que la presente invención divulga en su nueva reivindicación 1:

“Una formulación farmacéutica adecuada para inyección, que comprende:

– **aceite de sésamo**;

- 1% en peso hasta 9% en peso de etanol; y
- 0.1 mg/mL hasta 10 mg/mL de un compuesto modificador de respuesta inmunitaria de la fórmula:



en donde:

X es alquileo –O-C₂-C₈;

R₂ es hidrógeno, metilo, etilo, propilo, butilo, etoximetilo, metoximetilo, etilaminometilo, o 2-metoxietilo;

Y es -C(O)-;

R₁ es alquilo C₁₁-C₂₃; y

R es hidrógeno, halógeno, o hidroxilo;

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo” (énfasis añadido).

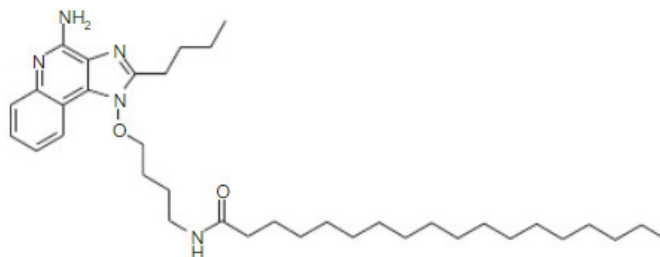
En el oficio que se contesta, el Examinador ha indicado que los documentos D1 y D2 son considerados el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 de la presente solicitud, ya que dichos documentos “*divulgan composiciones inyectables que comprenden un compuesto modificador de la respuesta inmunitaria y auxiliares de formulación aptos para ser inyectados* (D1: pág. 20-31 y D2: pág- 5436)”.

No obstante, el documento D1 enseña una formulación inyectable del compuesto IRM3, la cual comprende un precipitado microparticulado del activo en agua y una suspensión de IRM3 en tween 80 (énfasis añadido). Mientras, que el documento D2 se relaciona con una formulación que comprende una suspensión liposomal de 3M-052 en dioleoilfosfatidilcolina que se mezcla con búfer de fosfatos (énfasis añadido).

De esta manera, contrario a las enseñanzas de D1 y D2, la invención reclamada en la presente solicitud es una solución de una molécula pequeña en aceite de sésamo

y alcohol etílico que está diseñada para ser suministrada por vía intratumoral. Además, teniendo en cuenta que dichos documentos no indican claramente la concentración en la cual se encuentra el compuesto IRM dentro de la formulación farmacéutica, una persona experta en la técnica no buscará, por ejemplo, una formulación de alta concentración, y mucho menos formulaciones en suspensión para desarrollar la formulación de molécula pequeña reclamada en esta solicitud. De modo que, las enseñanzas de D1 y D2 no hacen que las reivindicaciones de la presente solicitud no sean patentables por falta de actividad inventiva.

Adicionalmente, aunque D2 divulga una formulación que comprende el compuesto IRM 3M-052



D2 es claro al indicar que la formulación obtenida corresponde a “una imidazoquinolina diseñada para la actividad local sin inducción sistémica de citoquinas” (título). Por lo tanto, la adición de alcohol etílico a una formulación intratumoral alcanza el resultado opuesto. De esta manera, en primer lugar, el alcohol etílico puede disminuir la viscosidad de una formulación permitiéndole fluir más fácilmente. Se esperaría que una formulación de IRM de menor viscosidad saliera del tumor más fácilmente aumentando con ello la posibilidad de suministro sistémico. En segundo lugar, el alcohol etílico es un potenciador de la permeación conocido. Se sabe que ayuda a la transferencia de fármacos al torrente sanguíneo. El aumento de la liberación de un IRM directamente en el torrente sanguíneo se espera que aumente la probabilidad de efectos secundarios nocivos sistémicos. Por lo tanto, una persona experta en la técnica tratando de evitar la inducción sistémica no seguiría las enseñanzas de D2, ni añadiría alcohol etílico a una formulación intratumoral IRM.

Teniendo en cuenta que ni D1, ni D2, ni D3, en forma individual o en combinación, divulgan, enseñan, o sugieren la presente invención como se encuentra divulgada en

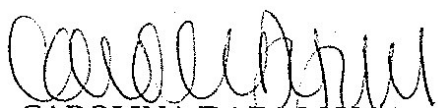
el capítulo reivindicatorio modificado, no es posible afirmar que la invención hubiera podido haber sido derivada en forma obvia a partir de dicho documento.

Considerando lo anterior, es claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 13 cumplen con el requisito de nivel inventivo, tal como se define en el artículo 18 de la Decisión 486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor Examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al Examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”*, (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

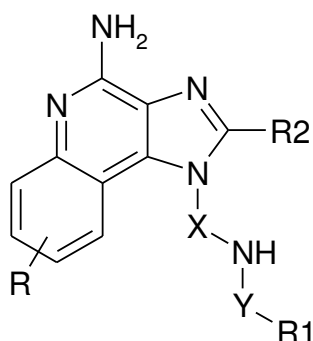
notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por trece (13) reivindicaciones.
- Comprobante de pago de tasa correspondiente a nuevo examen de patentabilidad.

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica adecuada para inyección, que comprende:
- aceite de sésamo;
 - 1% en peso hasta 9% en peso de etanol; y
 - 0.1 mg/mL hasta 10 mg/mL de un compuesto modificador de respuesta inmunitaria de la fórmula:



en donde:

X es alquileo $-\text{O}-\text{C}_2-\text{C}_8$;

R_2 es hidrógeno, metilo, etilo, propilo, butilo, etoximetilo, metoximetilo, etilaminometilo, o 2-metoxietilo;

Y es $-\text{C}(\text{O})-$;

R_1 es alquilo $\text{C}_{11}-\text{C}_{23}$; y

R es hidrógeno, halógeno, o hidroxilo;

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. La formulación de la reivindicación 1, en donde el etanol está presente en una concentración desde 3% en peso hasta 8% en peso.
3. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el etanol está presente en una concentración desde 6.5% en peso hasta 7.5% en peso.
4. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el valor hidroxilo del aceite de sésamo es menor de o igual a 2.
5. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el valor de ácido del aceite de sésamo es menor de o igual a 0.1.

6. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el valor de peróxido del aceite de sésamo es menor de o igual a 1.
7. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el contenido de nitrógeno total del aceite de sésamo es menor de o igual a 1 ppm.
8. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el aceite de sésamo contiene no más de 0.05% en peso de sesamina y no más de 0.05% en peso de sesamolina.
9. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde R₁ es alquilo C₁₅-C₂₃.
10. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde R₁ es alquilo C₁₅-C₁₇.
11. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde R₁ es alquilo C₁₇.
12. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el compuesto modificador de respuesta inmunitaria comprende N-(4-{[4-amino-2-butil-1*H*-imidazo[4,5-*c*]quinolin-1-il]oxi}butil)octadecanamida, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
13. La formulación de la reivindicación 1, en donde la formulación comprende:
 - aceite de sésamo;
 - 7.5% en peso etanol;
 - 300 ppm de BHA; y
 - desde 0.1 mg/mL hasta a 2.5 mg/mL de N-(4-{[4-amino-2-butil-1*H*-imidazo[4,5-*c*]quinolin-1-il]oxi}butil) octadecanamida.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: 16147105
Recibo: 18-25540
Fecha: 10/04/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 169171
CUS: 328536136

Patente PCT
FORMULACIONES DE INYECCIÓN CON BASE EN ACEITE DE SÉSAMO.

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET	1	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400