

P-11683

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **16-128.893**

Solicitud de patente a nombre de **BOARD OF REGENTS THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM**

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 BOARD OF REGENTS THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM, domiciliada en Texas, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **17949** notificado electrónicamente el 27 de diciembre de 2017, relacionado con concepto técnico de fondo, y teniendo en cuenta la solicitud de prórroga por treinta (30) días presentada el 14 de marzo de 2018, 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 quince (15) reivindicaciones, y que reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 No se incluyen las antiguas reivindicaciones 1 a 5.

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, novedad 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 Como primera medida se informa que no se incluyen las antiguas reivindicaciones 1 a 5. De este modo, las objeciones realizadas a las antiguas reivindicaciones 1 y 8 a 11 han sido subsanadas.

3.2 Su Despacho ha indicado que el término “*un grupo cicloalquilo*” es general y no permite establecer el verdadero alcance de lo que se desea proteger. En dicho respecto, el Solicitante manifiesta su desacuerdo e indica que dicho término es ampliamente conocido y entendido por una persona versada en la materia, y su restricción limitaría innecesariamente el derecho a la protección de la presente solicitud.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye quince (15) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

## **4. Novedad y Nivel Inventivo**

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las antiguas reivindicaciones 1 a 5 y 7 a 14 en relación con los documentos WO2010/034490 (D1), EP0266032 (D2), US5302390 (D3) y Münster *et al.*, 2009 (D5), y la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 6 y 15 a 20 a la luz de los documentos US2003/0113271 (D4) y US2005/0169908 (D6).

---

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “*comprendida*” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Así, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica, específicamente en los documentos D1 a D6, de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

En cuanto al nivel inventivo, 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 las anteriores definiciones y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es deseo del Solicitante presentar argumentos que demuestran la novedad y nivel inventivo de la presente solicitud. Es así como el Solicitante manifiesta que:

Teniendo en cuenta que las antiguas reivindicaciones 1 a 5 no son incluidas en el nuevo capítulo reivindicatorio, la objeción a la novedad realizada a dichas reivindicaciones ha sido subsanada. En cuanto a la antigua reivindicación 7, ésta ha sido modificada para aclarar que la composición se produce con un nebulizador de malla vibradora, una

característica de la reivindicación 6, que se reconoce como novedosa. En vista de estos cambios, la objeción a la novedad de la reivindicación 7 también ha sido subsanada.

La referencia D5 (Münster *et al.*, 2009) ha sido citada como que divulga el uso de scuPA que se ha nebulizado usando un nebulizador ultrasónico o de chorro. Ninguna de las referencias citadas parece revelar el uso de un nebulizador de malla vibradora. En consecuencia, las reivindicaciones modificadas son novedosas sobre estas referencias.

Además, el Examinador también ha reconocido que ninguna de las referencias citadas divulga las características de la antigua reivindicación (uso de nebulizadores de malla vibradora y aerosoles fabricados que NO usan un nebulizador ultrasónico o de chorro). Adicionalmente, el Examinador afirma que todavía se considera que las reivindicaciones carecen de actividad inventiva. Ante ello, se manifiesta que la antigua reivindicación 7 ha sido modificada con el fin de incorporar la característica del nebulizador de malla vibradora.

Cabe mencionar que tanto los nebulizadores a chorro como los nebulizadores ultrasónicos inactivan una gran parte de la enzima que se va a administrar. Por ejemplo, la Tabla 4 divulgada en Münster *et al.*, 2009 demuestra este punto, la cual es reproducida a continuación:

330MÜNSTER ET AL.

TABLE 4. ENZYMATIC ACTIVITY OF SCU-PA AFTER JET AND ULTRASONIC NEBULIZATION

|                    | Ventstream<br>Flow 10 L/min, [scu-PA] = 5 mg/mL |                             | Syst'AM DP-100<br>Temperature 20°C, [scu-PA] = 3 mg/mL |                             |
|--------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                    | mg scu-PA                                       | Percent of nebulizer charge | mg scu-PA                                              | Percent of nebulizer charge |
| Nebulizer load     | 20                                              | 100                         | 30                                                     | 100                         |
| Filter A           | 7.7 (7.25–8.16)                                 | 38.05 (36.27–40.79)         | 9.29 (8.41–10.15)                                      | 30.97 (28.03–33.83)         |
| Filter B           | 1.21 (1.10–1.45)                                | 6.04 (5.52–7.25)            | 1.27 (0.89–1.72)                                       | 4.23 (2.97–5.72)            |
| Drug output        | 8.83 (8.59–9.68)                                | 44.13 (42.97–48.42)         | 10.72 (9.68–11.52)                                     | 35.74 (32.26–38.40)***      |
| Nebulizer residual | 7.79 (6.35–8.33)                                | 38.93 (31.74–41.63)         | 7.44 (5.83–8.29)                                       | 24.79 (19.42–27.63)***      |

Data was described using the median (n = 10, Ventstream and n = 12, DP-100) (25–75% percentiles).  
\*\*\*p < 0.001 (Syst'AM DP-100 compared with Ventstream).

Como puede verse, la actividad enzimática restante en la producción de fármaco para el nebulizador de chorro de corriente de ventilación fue solo del 44,13%. En el caso del nebulizador ultrasónico Syst'AM DP-100 es solo del 35,74%. Por el contrario, los inventores pueden proporcionar datos que muestran la cantidad de actividad enzimática que se conserva cuando se usa un nebulizador de malla vibradora (en este caso, el Aeroneb Pro) es significativamente mayor. Como se muestra a continuación en el gráfico de la derecha, se retuvo hasta un 88,4% de la actividad de scuPA.

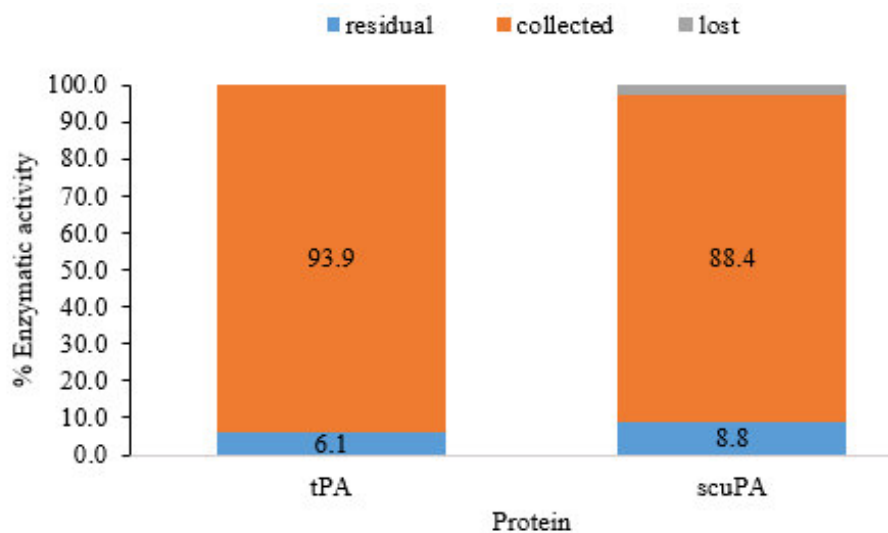


**Figura 1.** Actividad enzimática de tPA y scuPA de la solución residual en el reservorio de medicación, solución recogida en el tubo colector y actividad pérdida después de la nebulización con Aeroneb® Pro (n = 2)

Por consiguiente, estos datos demuestran que se logra un efecto técnico mejorado muy significativo cuando se usa enzima nebulizada que NO se genera mediante un nebulizador a chorro o ultrasónico como el de la referencia citada (sino más bien con un nebulizador de malla vibradora). En particular, la enzima administrada conserva significativamente más actividad y, por lo tanto, se espera que sea significativamente más eficaz para el tratamiento.

En cuanto a las antiguas reivindicaciones 15 a 20, el Solicitante manifiesta que **no existe** enseñanza o sugerencia en la técnica de combinar un activador de plasminógeno y un perfluorocarbono. En consecuencia, dichas reivindicaciones deben considerarse inventivas sobre el estado de la técnica citado.

De acuerdo con lo expresado anteriormente, es claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 15 cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, tal como se define en los artículos 16 y 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.

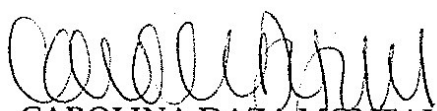
Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo 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](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)

---

## **ANEXOS**

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por quince (15) reivindicaciones.
- Comprobante de pago de tasa correspondiente a nuevo examen de patentabilidad.

## **REIVINDICACIONES**

1. Un método para preparar una solución enzimática, que comprende:
  - i. obtener una composición enzimática liofilizada que comprende un activador de plasminógeno de uroquinasa de cadena simple (scuPA) o un activador de plasminógeno tisular (tPA),
  - ii. reconstituir la composición enzimática liofilizada en una solución acuosa para brindar una solución enzimática, y
  - iii. nebulizar la solución enzimática, mediante un nebulizador de malla vibradora.
2. Una composición que comprende una solución nebulizada de activador de plasminógeno de uroquinasa de cadena simple (scuPA) o un activador de plasminógeno tisular (tPA), en donde la solución nebulizada es producida usando un nebulizador de malla vibradora.
3. La composición de la reivindicación 2, que además comprende un agente amortiguador de pH.
4. La composición de la reivindicación 2, en la que la solución es una solución acuosa.
5. La composición de la reivindicación 2, en la que la solución es una solución salina amortiguada con fosfato (PBS).
6. La composición de la reivindicación 2, que comprende scuPA.
7. La composición de la reivindicación 2, en la que la solución nebulizada tiene un tamaño de partícula mediano de entre 2,5  $\mu\text{m}$  y 10  $\mu\text{m}$ .
8. La composición de la reivindicación 2, en la que la solución nebulizada tiene un tamaño de partícula mediano de entre 2,5  $\mu\text{m}$  y 8  $\mu\text{m}$ .
9. La composición de la reivindicación 2, en la que la solución nebulizada

tiene un tamaño de partícula mediano de entre 3,0  $\mu\text{m}$  y 6  $\mu\text{m}$ .

10. Una composición que comprende un activador de plasminógeno y un perfluorocarbono.
11. La composición de la reivindicación 10, en la que el activador de plasminógeno es un activador de plasminógeno de uroquinasa de cadena simple (scuPA) o un activador de plasminógeno tisular (tPA).
12. La composición de la reivindicación 10, en la que el activador de plasminógeno es un scuPA.
13. La composición de la reivindicación 10, en la que el perfluorocarbono comprende un grupo cicloalquilo.
14. La composición de la reivindicación 10, en la que el perfluorocarbono se selecciona de perfluorodecalina y perfluoro-octilbromuro.
15. La composición de la reivindicación 10, en la que el perfluorocarbono comprende perfluorodecalina.



# SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

## COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

**Radicado: 16128893**  
**Recibo: 18-33122**  
**Fecha: 07/05/2018**

**CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**  
**CC: 66.783.790**  
**Pago PSE No: 176746**  
**CUS: 335154481**

Patente PCT

UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA SOLUCIÓN NEBULIZADA DE ACTIVADOR DE PLASMINÓGENO DE UROQUINASA DE CADENA SIMPLE (SCUPA) O UN ACTIVADOR DE PLASMINÓGENO TISULAR (TPA) Y UN MÉTODO PARA PRODUCIRLA

### 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](http://www.sic.gov.co) e-mail: [contactenos@sic.gov.co](mailto:contactenos@sic.gov.co) Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400**