

Doctor

José Luis SALAZAR LOPEZ

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Solicitud No.:

NC2017/0003840

Patente de Invención:

**"FORMULACIÓN ESTERILIZADA
POR CALOR QUE COMPRENDE
QUITOSÁN Y PROCESO PARA
PREPARACIÓN DE LA MISMA"**

Prioridad:

PCT/IB2015/058300

Solicitante:

LABORATOIRE MEDIDOM S.A.

**RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIO No. 1219 NOTIFICADO EL 8 DE
FEBRERO DE 2018**

VENCIMIENTO: 25 DE JUNIO DE 2018

Humberto RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, identificado con la Cédula de Ciudadanía No.17'192.062 de Bogotá, Abogado en Ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de apoderado de la Sociedad **LABORATOIRE MEDIDOM S.A.**, domiciliada en Enetriederstrasse 44, CH-6060 Sarnen CH-6060, Suiza; conforme al poder que para todos los efectos relacionados con la Propiedad Industrial me fue conferido por la citada compañía, documento que estoy acompañado al presente escrito; encontrándome dentro del término legal para dar contestación al auto proferido por su Despacho mediante Oficio No. 1219, notificado por fijación en lista de 8 de febrero de 2018 y cuya prorrogación de término fue presentada dentro del término legal el 27 de abril de 2018, respetuosamente me permito dar contestación a la acción oficial emitida por la Dirección de Nuevas Creaciones, por lo cual me permito manifestar:

Manifestar:

1. Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El término aproximadamente que se encuentra a lo largo de las reivindicaciones no es conciso y no permite delimitar de forma correcta el alcance de la invención reclamada.

Los términos “ácido débil que comprende un grupo carboxílico” y “base débil” de la reivindicación 1 no son concisos y pueden abarcar compuestos que no se encuentran revelados en la descripción. De la lectura de la descripción se aprecia que la única combinación que proporciona un efecto técnico real es aquella que comprende ácido láctico y succinato de sodio.

El término “*formando de este modo una composición esterilizada al calor que comprende quitosán solubilizado y glicerol que es una solución transparente y viscoso a un pH comprendido entre 6 y 7.5*” de la reivindicación 1 es un resultado a alcanzar, lo cual no es técnicamente correcto.

La reivindicación 1 es muy general, ya que no especifica la cantidad de los componentes involucrados en el proceso.

2. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 29 de octubre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 9707139	“Stabilized chitin derivative compounds”	27/02/1997

El documento D1¹ divulga un proceso para preparar soluciones esterilizadas de quitosán que comprende el uso de glicerol y un ácido fuerte, igualmente, se sugiere la utilización de un ácido débil carboxílico (Reivindicaciones, ej. 7 y pág. 5).

3. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 24 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

4. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 9707139	1-24	Nivel inventivo

II.- En contestación a las objeciones anteriores, manifestamos lo siguiente:

1. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

- Con el objeto de superar las objeciones contenidas en el informe del examen de patentabilidad, se adjunta un nuevo pliego de reivindicaciones (1-21), todas las cuales están sustentadas en el contenido de la solicitud internacional PCT originalmente presentada, y por lo tanto es permitido según el artículo 34 de la Decisión 486. Advirtiéndose que el capítulo reivindicatorio modificado no incluye materia nueva.
- El solicitante manifiesta que no obstante a no estar de acuerdo algunas objeciones del examinador, ha modificado las reivindicaciones siguiendo las sugerencias del examinador, para que las mismas cumplan con lo establecido al artículo 30 de D486.

1. Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

a) El término "aproximadamente"

Entendemos que el Examinador se refiere a la expresión "cantidad" en la reivindicación 1. Al respecto nos permitimos indicar que el significado es lo suficientemente claro en el contexto de la solicitud leída como un todo, ya que es claro que este término se utiliza para expresar una relación y, de la lectura del contenido de la solicitud tal como fue presentada, el experto reconocería que se puede obtener un cierto efecto o resultado dentro de una cierta tolerancia con respecto a esta relación (no limitada a un valor exacto) y el experto sabría cómo hacerlo para obtener la tolerancia y que,

por lo tanto, el uso de tales palabras puede ser aceptable. La presencia de tal palabra no sugiere que se incluyan desviaciones que sean mayores que la tolerancia aceptada y no impide que la invención se distinga inequívocamente de la técnica anterior con respecto a la novedad y la actividad inventiva (véase a continuación). Por lo tanto, el solicitante considera que dicho termino debe ser aceptado.

b) Reivindicación 1: *los términos "ácido débil que comprende un grupo carboxílico" y "base débil"*

El solicitante considera que los términos *"ácido débil que comprende un grupo carboxílico"* y *"base débil"* son comúnmente utilizados por los expertos en la técnica y, por lo tanto, el alcance de tales expresiones debe definirse claramente para una persona experta. Además, la solicitud PCT presentada originalmente proporciona, como una guía adicional, una lista de ambos ácidos débiles y bases débiles adecuados para su uso de acuerdo con la invención (en la página 5 líneas 13-19 y en la página 8 líneas 24-28).

Por tanto, consideramos que no se hace necesario restringir las reivindicaciones a compuestos específicos que se describen, solo como una mera ejemplificación de compuestos definidos en las reivindicaciones ya que, existe apoyo en la solicitud tal como se presentó para generalizar las enseñanzas de los resultados a otros ácidos y bases débiles como se define en la reivindicación 1.

El solicitante también sostiene que un efecto técnico de la invención se refiere a una composición esterilizada por calor que comprende quitosano solubilizado y glicerol, lo cual es ventajosamente claro y viscoso a un pH comprendido entre 6 y 7,5 y se relaciona con el hallazgo inesperado de que solubiliza un quitosano insoluble en agua (amina quitosano) antes de la esterilización por calor de acuerdo con un procedimiento de la invención, evita la formación de agregados y permite la preparación de soluciones transparentes que son adecuadas para uso oftálmico (debido a la ausencia de turbidez).

El Ejemplo 12 de la solicitud muestra varias composiciones ilustrativas de la invención (es decir, EX 8-14) que comparten estas propiedades y que

comprenden **ácido láctico o ácido galáctico como ácido débil y lactato de sodio, gluconato de potasio, succinato de sodio o sorbato de potasio como base débil**. Todas las composiciones se caracterizaron por tener una turbidez baja y ser viscosas a un pH 6-7,5 y, por lo tanto, comparten un efecto técnico común en comparación con las formulaciones comparativas COMP 1-4.

Por lo tanto, sobre la base de esos ejemplos, sería evidente para un experto en la técnica que el efecto técnico reivindicado estaría presente para las composiciones preparadas según un proceso de la invención usando una combinación de un ácido débil y una base débil. y no estaría limitado a la combinación específica de ácido láctico y **succinato de sodio**.

c) Las reivindicaciones 1, 10, 11 y 16 definidas por los resultados obtenidos

El Examinador objeta que la expresión "*formando así una composición esterilizada por calor que comprende quitosán solubilizado y glicerol que es una solución transparente y viscoso a un pH comprendido entre 6 y 7.5*" de la reivindicación 1 es un resultado a alcanzar, lo cual no es técnicamente correcto y que lo mismo se aplica a las reivindicaciones 10 y 16 que se refieren a la viscosidad del producto final y a la reivindicación 11 que se refiere a un valor de osmolalidad.

Al respecto precisamos que esos términos realmente califican la composición esterilizada por calor obtenida del proceso y que esas propiedades son inherentes y, por lo tanto, no se deben interpretar como una limitación adicional de un resultado a alcanzar.

En las reivindicaciones 10 y 11 se lee en la composición de la reivindicación 9 *per se*, donde dicha composición se define por su viscosidad como característica técnica y esto no se debe considerar como un "*resultado a alcanzar*" sino más bien una característica inherentemente técnica clara y bien definida que es derivable del resultado del proceso reivindicado y esto sería aceptable siempre que el alcance definido sea novedoso e inventivo.

a) el término "*claro*" es un término técnico que sería claro para el experto en la materia, lo que significa que sustancialmente no hay partículas visibles en suspensión presentes en esta composición (como se define en la página 12 líneas 8-10 de la solicitud PCT) y caracteriza las formulaciones obtenidas cuando se aplica un proceso de la reivindicación 1.

b) el término "*viscoso*" es un término técnico que sería claro para la persona experta que caracteriza las formulaciones obtenidas cuando se aplica un proceso de la reivindicación 1.

El objeto de las reivindicaciones 10, 11 y 16 se refiere a una sub-selección entre las composiciones transparentes y viscosas de la reivindicación 9 que se obtienen a partir de un proceso de la reivindicación 1 en base a valores de viscosidad u osmolalidad.

Adicionalmente, el Solicitante señala que sería evidente para un experto en la técnica que la cantidad de quitosano utilizado en el proceso determinaría la cantidad de ácido débil en la reivindicación 1 en la etapa (i) donde se define la relación molar entre el grupo carboxilo (-COOH) del ácido débil y el grupo amina (-NH₂) del quitosano, y a su vez esto determinaría las cantidades necesarias de glicerol y base débil que permitirían ajustar el pH.

El solicitante sostiene que el efecto técnico de la composición no radica en la cantidad específica de los componentes, tal como se sugiere en la presente comunicación oficial, sino en las etapas del proceso para preparar las composiciones de la invención. En particular, la presente invención se refiere al hallazgo inesperado de que la solubilización de un quitosano insoluble en agua (amina quitosano) antes de la esterilización por calor según un procedimiento de la invención, evita la formación de agregados y permite la preparación de soluciones transparentes.

Por lo tanto, la reivindicación 1 debe describir suficientemente las etapas del proceso que permitirían preparar una composición acuosa esterilizada por calor que comprende quitosano solubilizado y glicerol que es una solución clara y viscosa a un pH comprendido entre 6 y 7,5.

2. **Examen de patentabilidad** (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D496)

El examinador ha objetado las reivindicaciones porque considera están afectadas por el siguiente documento:

D1 WO 9707139

El solicitante sostiene que la presente acción oficial no admite las enseñanzas de D1 para la combinación de los diferentes pasos del proceso de la reivindicación 1. En particular, en base a las enseñanzas de D1, la persona experta no llegaría a:

- 1) *Seleccionar un quitosano que tenga un peso molecular promedio de 10 kDa a 250 kDa y un grado de desacetilación (DD) mayor que 60%;*
- 2) *Solubilizar el aminoquitosano antes de la esterilización por calor;*

En los Ejemplos comparativos 3 y 4 de D1, el quitosano se solubiliza **antes** de esterilizarse. Sin embargo, la enseñanza de estos ejemplos es que, en el caso de una solubilización antes de la esterilización, la solución de quitosano se degrada dando lugar a una disminución de la viscosidad en comparación con soluciones no esterilizadas o soluciones esterilizadas después por el proceso de D1.

Además, el solicitante respetuosamente señala que el Ejemplo 11 de la solicitud tal como se presentó, en un **proceso comparativo c)** muestra que solubilizar quitosano después de la esterilización por calor da como resultado una formulación con agregados grandes indeseados.

- 3) *Solubilizar quitosano en una solución acuosa de un ácido débil que comprende un grupo carboxílico, en el que la relación molar entre el grupo carboxilo de ácido y el grupo amina de quitosano está comprendida entre 1:0,9 y 1:1,1, tal como aproximadamente 1:1 o 1:1.05;*

El solicitante señala respetuosamente que D1 no enseña la elección de un ácido débil que comprende un grupo carboxílico como se define en la

reivindicación 1, ya que D1 indica que puede usarse cualquier ácido que contenga contraión monovalente e incluso menos las relaciones específicas entre el grupo carboxílico de ácido y el grupo amina de quitosano de la reivindicación 1.

La Tabla 2 de la presente solicitud muestra claramente que el uso de un ácido débil y una base débil son necesarios para producir una solución clara y viscosa. El rango de relación molar seleccionado permite lograr una disolución rentable y eficiente.

4) ajustar el pH de la solución a pH 6 - 7,5 mediante la adición de una solución acuosa de base débil antes de la esterilización por calor;

D1 enseña el uso de **un ácido aséptico para ajustar el pH** de la formulación **después** de la esterilización, pero **no una base débil antes de la esterilización por calor.**

5) esterilización con vapor en medio ácido neutro o débil;

La esterilización con vapor en el proceso de D1 se realiza en medio básico.

El solicitante considera que, con el nuevo pliego de reivindicaciones presentado junto con esta respuesta, las nuevas reivindicaciones ya no están afectadas por el documento D1, puesto que los compuestos que podrían haberse considerado como el estado de la técnica cercano a la invención han sido eliminados para que los mismos no afecten la presente solicitud. Por tanto, se considera que las nuevas reivindicaciones tienen características inventivas y novedosas.

Por lo tanto, no hay enseñanza específica en D1 que conduzca a las etapas de un proceso de acuerdo con las reivindicaciones 1-8, así como una composición según las reivindicaciones 9-21 que puede obtenerse mediante el proceso de acuerdo con las reivindicaciones 1-8 debe considerarse como inventiva en vista de D1.

El solicitante no está de acuerdo con el análisis de la presente acción oficial en cuanto a la única diferencia entre la reivindicación 1 y el proceso de D1 que consiste en la presencia específica del uso de un ácido débil. Además,

D1 se aleja de un proceso de acuerdo con la reivindicación 1 ya que muestra que en caso de solubilización antes de la esterilización, la solución de quitosano se degrada dando lugar a una disminución de la viscosidad en comparación con las soluciones esterilizadas después mediante el proceso de D1.

El hecho de que D1 sugiera que las composiciones descritas serían adecuadas para su uso como formulaciones oftálmicas tampoco lleva a los expertos en la materia a imaginar el diseño de un proceso de la reivindicación 1.

Como se indicó anteriormente, la presente invención se refiere al hallazgo inesperado que solubilizar un quitosano insoluble en agua (amina quitosano) antes de la esterilización por calor según un proceso de la invención (definido por todos los pasos para los cuales el rol comentado anteriormente) evita la formación de agregados y permite la preparación de soluciones claras, que es un claro efecto técnico de la presente solicitud de invención.

Además, por las razones expuestas, el solicitante ha proporcionado suficiente apoyo para los efectos de un proceso de la solicitud de invención en comparación con composiciones resultantes de otros métodos, en particular métodos en los que se agrega un ácido débil después de la esterilización para solubilizar el quitosano tal como en D1, donde se agrega el ácido aséptico después de la esterilización.

Por lo tanto, D1 no proporciona ninguna enseñanza hacia los pasos específicos de un proceso de las reivindicaciones 1-8 y una persona experta, al leer D1 no lograría las composiciones de las reivindicaciones 9-21. Por lo tanto, las reivindicaciones 1-21 deben considerarse como inventivas sobre D1.

3. Examen de patentabilidad a la modificación presentada junto con esta respuesta.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se realice el correspondiente estudio de las nuevas reivindicaciones como se han enmendado y si el examinador

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS - LAWYERS

www.rubiolawyers.com

Solicitud No. NC2017/0003840

Respuesta Acción Oficial Art 45

Junio 13, 2018

considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro informe técnico 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.

III. Anexo:

- a. Nuevo capítulo reivindicatorio (1~21).
- b. Pago correspondiente a la examinación

IV. Petición:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos y completados los requisitos conforme lo establece el artículo 14, 16, 18, 34 de la Decisión 486, y al tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio, solicito muy respetuosamente a su Despacho, continuar el trámite de rigor y de ser el caso se hagan las correspondientes observaciones con el ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17.192.062 de Bogotá

T.P. 50.007 Consejo Superior de la Judicatura

COD. 4134