

Doctor
JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-
E. S. D.

TOBOS ABOGADOS S.A.S.
Calle 151 No. 18A-34
Oficina 409 Bogotá D.C.
C.P. 110131166 - Colombia
NIT 900.367.556-3
Tel +57 1 526 0350
Tel +57 1 805 1166
Cel +57 320 334 0887
<http://www.tobos.com.co>
tobos@tobos.com.co

Referencia: Expediente No. NC2017/0007137
Solicitud de patente de invención titulada: “Composición farmacéutica que comprende plasminógeno y usos de éste”
Solicitante: PROMETIC BIO THERAPEUTICS, INC

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO NOTIFICADO CORREO ELECTRÓNICO OFICIO NO. 10023

ANDREA TOBOS MATEUS, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada la sociedad PROMETIC BIO THERAPEUTICS, INC, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de dar respuesta al examen de fondo dentro del término de plazo.

En resumen, el resultado del referido Examen de Fondo indica que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos por la Ley.

Se solicita reconsideración de las objeciones y deficiencias señaladas con base en los siguientes argumentos y modificaciones:

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

El Examinador hace las siguientes objeciones a las reivindicaciones, a las cuales responderé a continuación de cada observación:

1.1. Reivindicaciones – Claridad

1.1.1 El Examinador considera que las reivindicaciones 5, 6 y 32 no son claras, puesto que establece que el plasminógeno constituye entre el 80 al 100% de la proteína en la composición, no obstante, la reivindicación 1 sólo incluye plasminógeno como fuente de proteína.

1.1.2 En respuesta a esta observación, la solicitante aclara que la fuente de proteína presente en la

composición es principalmente plasminógeno o una variante de éste. La descripción de la solicitud indica que la cantidad total de proteína, distinta de la del plasminógeno o una variante del mismo, en la composición es menor que aproximadamente 10%, menor que aproximadamente 5% o menos que alrededor del 2%. El propósito de la invención es que la composición no comprenda, o que sea sustancialmente libre de una proteína adicional (entre las cuales se encuentran: albúmina; aprotinina; un inhibidor de la tripsina; un inhibidor de la serina proteasa; plasmina).

Por lo tanto, la composición puede contener otras proteínas como albúmina, aprotinina, un inhibidor de tripsina, un inhibidor de la serina proteasa o plasmina; pero el propósito de las reivindicaciones 5, 6 y 32 es proteger el hecho de que la fuente de proteína presente en la composición es principalmente plasminógeno o una variante de los mismos.

1.2 Reivindicaciones – Resultados a alcanzar

1.2.1 Adicionalmente, el Examinador reclama que las reivindicaciones 1-2, 14, 16, 18-19, 23-24, 35, 38-40 y 42 no son claras puesto que la composición:

- está considerablemente libre de aprotinina,
- que más del 80% del plasminógeno es Glu-plasminógeno,
- que la composición presenta menos de 6000 partículas/ml,
- que la osmolaridad está comprendida entre 180mOsm a 350mOsm y
- que el pH está entre 6,5-8,0.

Todo lo anterior está enfocado a resultados a alcanzar y no se define adecuadamente la composición farmacéutica, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

1.2.2 La Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad de la SIC, menciona lo siguiente respecto a los resultados a alcanzar:

“El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención”¹.

En este caso particular, las frases objetadas por el Examinador corresponden a características técnicas que son medibles por medio de equipos y corresponden a características identificables en composiciones y que permiten ser comparadas con dichas características de otras composiciones. En consecuencia, se insiste en el uso de dichas frases dado que con el uso de las mismas, no se está pretendiendo cubrir una

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio, Delegatura para la Propiedad Industrial, Dirección de Nuevas Creaciones. Año 2012. Página 79.

amplia gama de soluciones presentes o futuras que lleguen a ese resultado, sino sólo se busca proteger la solución que ahora se propone y que está caracterizada por varias condiciones cuantificables y comparables con el estado de la técnica.

1.3. Reivindicaciones – Repetición

1.3.1. El Examinador expresa que las siguientes reivindicaciones repiten materia de forma innecesaria en lo que respecta las siguientes temáticas:

Reivindicaciones 1 y 23: *“ambas reclaman una composición farmacéutica que comprende plasminógeno y agente estabilizante”*

Reivindicaciones 7-8 y 25-26: *“todas estas reclaman que los agentes estabilizantes son arginina y glicina”*

Reivindicaciones 10 y 34: *“ambas reclaman como agente modificador la tonicidad al cloruro de sodio”*

Reivindicaciones 13 y 29: *“ambas reclaman como azúcar reductor a la sacarosa”*

Reivindicaciones 15 y 41: *“ambas reclaman que el plasminógeno es de origen humano”*

Reivindicaciones 20-22 y 44-46: *“todas reclaman las diferentes formas farmacéuticas en las que se puede presentar la composición”*

1.3.2. En respuesta a la observación del Examinador, el solicitante considera que dichas reivindicaciones no pretenden proteger materia repetida de otras reivindicaciones. Las reivindicaciones objetadas por el Examinador contienen características similares pero con diferentes preámbulos de las reivindicaciones y por ende, no se está presentando duplicación en el capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto, se insiste en las reivindicaciones objetadas por el Examinador.

1.4. Reivindicaciones – Sustentación

1.4.1. El Examinador considera que las reivindicaciones 1, 3-4, 9, 20, 22-23, 31, 44 y 46 no están sustentadas, puesto que dentro de la memoria descriptiva sólo se desarrollan composiciones farmacéuticas que contienen plasminógeno (5mg/ml), sacarosa (26nM – 117nM), arginina (25nM – 75 nM) y Cloruro de sodio (34 nM – 75 nM).

1.4.2 En respuesta a esta observación, el solicitante respetuosamente afirma que no está de acuerdo con la objeción del Examinador, ya que la descripción muestra claramente los rangos presentes en las

reivindicaciones. En particular, el plasminógeno está presente en la descripción en un rango de 5 a 60 mg/ml (preferido) en la página 46 y en general, entre 0.01 mg/ml y 80 mg/ml y dichos rangos son claros en los ejemplos también.

En consecuencia, se insiste en las reivindicaciones 1, 3-4, 9, 20, 22-23, 31, 44 y 46 que están adecuadamente sustentadas en la descripción.

2. DE LA SOLICITUD DE PATENTE - DESCRIPCIÓN

2.1. El Examinador considera que la descripción no divulga la invención de manera suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, comoquiera que dentro de la memoria descriptiva sólo se desarrollan composiciones farmacéuticas liofilizadas que comprenden plasminógeno (5mg/ml), sacarosa (26nM-117nM), arginina (25nM-75nM), Glicina (34nM-67nM) y Cloruro de sodio (34nM-75nM).

El Examinador requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

2.2. En respuesta a la anterior objeción, la solicitante explica que de acuerdo con la Decisión 486, la descripción debe *“divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información: (...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, (...)”* (ver artículo 28 de la Decisión 486).

En la norma no se requiere que el solicitante de una patente presente cada ejemplo que muestre cómo llevar a cabo todas las posibilidades reclamadas, sino que debe presentar una divulgación clara para que una persona versada en la materia la pueda llevar a la práctica. Los ejemplos contenidos en la descripción de la invención, tal y como su nombre lo indica, son ejemplos de las modalidades preferidas de la invención y no se exige que se presenten ejemplos para todos y cada una de las posibles combinaciones que pueden dar las reivindicaciones, sino ejemplos de las modalidades preferidas.

En consecuencia, se insiste en la descripción presentada en la fecha de radicación de esta solicitud en Colombia.

3. EXAMEN DE PATENTABILIDAD – NIVEL INVENTIVO

3.1. El Examinador informa que después de realizada la búsqueda de anterioridades en este caso, concluyó que la novedad de las reivindicaciones 1 – 22 se encuentra afectada por lo divulgado en los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	The New England Journal of Medicine: Vol. 339, Number 23; pp. 1679 - 1686	“Therapy with a Purified Plasminogen Concentrate in an Infant with Ligneous Conjunctivitis and Homozygous Plasminogen Deficiency”	03/diciembre/1998
D2	CA1187411	“Process for the preparation of plasminogen and plasminogen thus prepared”	21/mayo/1985
D3	US5290764	Stabilization of active plasminogen activator inhibitors	01/marzo/1994

En cuanto a la reivindicación 1, el Examinador considera que:

“El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones liofilizadas estériles que comprenden plasminógeno, cloruro de sodio y lisina (Pág. 1680, Col. 2, Párr. 5). La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada incluye glicina, mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye lisina. El efecto que logra el incluir glicina en la composición reclamada consiste en que se estabiliza la composición.

(...)

Sin embargo, el documento D2 composiciones que comprenden plasminógeno, glicina y sacarosa (Pág. 8, Ejs. 1-2). En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría la sugerencia de incluir glicina en la composición revelada en el documento D1 a partir de las enseñanzas del documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo anterior, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo”.

Asimismo, el Examinador señala que las reivindicaciones 2-22 tampoco mencionan características inventivas, por tal razón no se les considera inventivas.

Adicionalmente, en la reivindicación 1 el Examinador considera que:

“El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones liofilizadas estériles que comprenden plasminógeno, cloruro de sodio y lisina (Pág. 1680, Col. 2, Párr. 5). La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada incluye arginina, mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye lisina. El efecto que logra el incluir arginina en la composición reclamada consiste en que se estabiliza la composición.

(...)

Sin embargo, el documento D3 divulga composiciones estables que comprenden plasminógeno, arginina y sacarosa (Col. 11, Ej.2) En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría la sugerencia de incluir arginina en la composición revelada en el documento D1 a partir de las enseñanzas del documento D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo anterior, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D3, carece de Nivel inventivo.”

De la misma manera, el Examinador considera que las reivindicaciones dependientes 2-22 no mencionan características inventivas, por lo cual no se pueden considerar inventivas.

3.2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la invención

3.2.1. La Decisión 486 en su artículo 18 establece la siguiente definición para el requisito de nivel inventivo:

“Artículo 18.- 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.”

El artículo contenido en The New England Journal of Medicine denominado D1 en este examen, se refiere a una composición que contiene plasminógeno-lys. Este documento D1 no enseña el uso de arginina o glicina, y mucho menos divulga el uso de arginina o glicina como agente estabilizador. De igual manera, este documento D1 no muestra los rangos de concentración de plasminógeno reclamados, o la osmolalidad, o el pH que caracterizan a la composición de la presente invención.

El documento D2 correspondiente a la patente CA1187411 se refiere a un proceso para la preparación de plasminógeno humano que está virtualmente libre de virus de la hepatitis, por calentamiento en presencia de un inhibidor de plasmina, preferiblemente aprotinina (polipéptido básico con 5 inhibidores polivalentes).

El documento D3 (US5290764) citado por el Examinador se refiere a procesos para estabilizar la proteína PAI-1 activa, tales procesos comprenden la combinación de la proteína PAI-1 activa con un tampón acuoso que tiene una fuerza iónica de al menos aproximadamente 5 milisiemens y un azúcar seleccionado del grupo que consiste en monosacáridos y disacáridos.

El hecho de que los documentos del arte previo citados por el Examinador pudieron haber sido modificados de alguna manera para llegar a la presente invención, no es suficiente para concluir que sus enseñanzas pueden llevar de manera obvia a un experto de la técnica a desarrollar la presente invención, tal y como ahora se solicita.

Ninguno de los documentos del arte previo muestran cómo se debe utilizar la arginina o glicina como modificador de la tonicidad o agente estabilizante, y tampoco suministran o enseñan a una persona versada en la materia una motivación para el uso de la arginina o glicina como agentes estabilizantes y mucho menos divulgan o insinúan la concentración de arginina o glicina que se necesitaría para estos propósitos.

A partir de las enseñanzas contenidas en los documentos D1, D2 y D3, no se puede concluir, sin hacer pruebas y ensayos, que la arginina o la glicina pudieran aportar las características necesarias para actuar como modificador de la tonicidad o agente estabilizante, y que además tuviera un efecto estabilizador en una proteína de la sangre como el plasminógeno.

El documento D1 muestra un rango de concentración de lisina desde 0.14 mg/ml a 0.26 mg/ml (que corresponde a un rango desde 0.96 mM a 1.78 mM), lo cual es mucho más pequeño comparado con la concentración reclamada de arginina o glicina (es decir 20 mM a 200 mM). De esta manera, una “optimización” basada en la concentración de lisina tal y como se enseña en D1 no hubiera llevado a un experto en la técnica a desarrollar la concentración de arginina o glicina como ahora se reclama.

El documento D1 no muestra una enseñanza concreta que reconozca que la arginina o la glicina sea una variable con un resultado efectivo en la estabilización de una proteína.

Adicionalmente, ninguno de los documentos del arte previo provee una guía útil y concreta para seleccionar un valor de pH y una osmolalidad para lograr estabilizar el plasminógeno.

En resumen, las referencias citadas, tomadas individualmente o en combinación, no enseñan o sugieren la composición farmacéutica que se reclama en la presente solicitud, dado que dichos documentos no enseñan a la arginina o la glicina como agentes estabilizadores a la concentración y osmolalidad reclamadas en la presente composición farmacéutica.

4. Solicito de manera respetuosa se otorgue el privilegio de patente de invención a este nuevo invento, dado que cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Atentamente,



ANDREA TOBOS MATEUS

C.C. 52.223.325 de Bogotá

T.P. 148648

0608810co_memorialexamenfondo_271218