

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2017/0005391

Asunto: Solicitud de patente para: UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN ANTIBIÓTICO DE GLICOPÉPTIDO Y UN EXCIPIENTE SELECCIONADO A PARTIR DE N-ACETIL-D-ALANINA O, N-ACETIL-GLICINA

Solicitante: XELLIA PHARMACEUTICALS APS

Fecha de solicitud: 26 de mayo de 2017

RESPUESTA A SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 210, notificado por fijación en lista el 26 de febrero de 2019 para el cual pedí una prórroga el 02 de mayo de 2019.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporté un nuevo Capítulo Reivindicatorio conformado por 24 reivindicaciones, el cual reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 28 de diciembre de 2018 en respuesta al primer examen de patentabilidad, en donde se realizan los siguientes cambios:

- se elimina la Reivindicación 20 del Capítulo Reivindicatorio;
- todas las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, fueron reenumeradas de acuerdo con los cambios anteriormente mencionados.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

El Examinador considera que las Reivindicaciones 3, 16, 19 y 20 no son claras ya que considera que el pH y la estabilidad por al menos 4 semanas son resultados a alcanzar. En respuesta, me permito diferir respetuosamente con la opinión del Examinador, toda vez que, en primer lugar, el pH debe ser considerado una característica técnica esencial ya que no se obtiene por la mezcla de los diferentes ingredientes de la composición, sino que corresponde a una medida de la concentración (o actividad) de los iones hidronio presentes en dicha composición. En este sentido, es bien conocido por las personas con conocimiento en el campo técnico de la presente invención que el pH es un parámetro que afecta directamente la estabilidad de los glicopéptidos, por lo cual es clave su control en formulaciones que contienen este tipo de compuestos. Indicaciones de cómo se controla este parámetro en las formulaciones de la presente invención se puede observar dentro de la Descripción en la página 13, líneas 14 a 24.

Por otro lado, en cuanto a la estabilidad por al menos 4 semanas, deseo aclarar que, a pesar que los resultados a alcanzar son permitidos de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) siempre y cuando la invención se encuentre debidamente definida por sus características estructurales esenciales¹, con el fin de facilitar el trámite de la presente solicitud, la solicitante ha decidido eliminar la Reivindicación 20, por lo tanto considero esta objeción como superada.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.6.5.8

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

D1, referido al documento US 4,670,258 titulado “*Storable prepackaged aqueous solutions of vancomycin*” que divulga (tal como lo describe el Examinador) composiciones acuosas estables que comprenden vancomicina, estabilizada con dipéptidos o tripéptidos.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

En relación con la novedad, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador. Con el fin de demostrar la novedad de la presente invención, a continuación expongo cómo el arte previo citado por el Examinador no afecta la novedad de la invención como se reclama en el Capítulo Reivindicatorio adjunto:

Primero que todo, quiero llamar la atención del Examinador a la Tabla 1, en la cual se muestra claramente la diferencia entre los compuestos estabilizantes de la presente solicitud y los divulgados en D1.

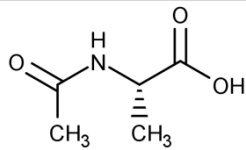
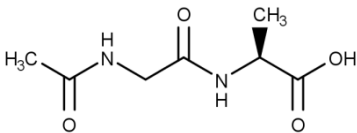
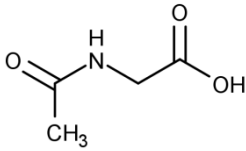
Presente invención	D1
 N-acetil-D-alanina	 N-acetil-glicina-D-alanina
 N-acetil-glicina	

Tabla 1. Comparación de estabilizantes

Como se puede observar en la Tabla 1, la diferencia estructural entre los compuestos utilizados por la presente invención y los divulgados en el arte previo citado por el Examinador son evidentes. El solicitante logró demostrar la posibilidad de emplear aminoácidos N-acetilados con el fin de estabilizar sus composiciones de vancomicina y

otros glicopéptidos, mientras D1 utiliza dipéptidos, que corresponden a la unión de dos aminoácidos a través de un enlace peptídico.

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones revisten de novedad cuando la invención reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica.² En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no habían sido reveladas en su totalidad por el arte previo citado por el Examinador. Así mismo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha declarado, en cuanto a la divulgación de una invención en el arte previo como afectación de la novedad de una invención, que *“(…) Esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención”*.³ En este caso, D1 no revela los N-acetilaminoácidos como estabilizantes de las composiciones de la invención reclamada, por lo cual es novedosa a la luz del arte previo citado. En conclusión, se reconoce claramente la novedad de la presente invención. Por las razones expuestas anteriormente, considero que las reivindicaciones dependientes 2, 8, 9, 11, 17 y las nuevas 20 a 24 también son novedosas, puesto que comparte un concepto inventivo común con la Reivindicación 1.

Por otro lado, la presencia de este tipo de aminoácidos no es mencionada o sugerida en ningún momento por D1, por lo cual sería imposible a la luz del arte previo citado, realizar las modificaciones estructurales necesarias para pasar de los estabilizantes de D1 a los de la presente invención sin llevar a cabo una actividad inventiva. Es más, una persona versada en la materia, siguiendo las tendencias mostradas por D1, estaría motivada a estabilizar soluciones de glicopéptidos utilizando péptidos más largos en lugar de reducir su tamaño como se muestra en la presente invención. Por lo tanto, conforme a los argumentos presentados previamente, la presente solicitud cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo requeridos para ser concedida.

Finalmente, deseo añadir que la presente invención ha sido concedida en Estados Unidos (US 10,188,697 B2) y Australia (AU 2015341763 B2) y se ha emitido la intención de concesión por parte de la Oficina de Patentes Europea a la para la solicitud bajo el número

² Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.12.

³ Ver proceso 06-IP-89 <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc> y proceso 36-IP-2004 <http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>

EP3215173. En estas jurisdicciones se reconoció la novedad para la presente solicitud. Ahora bien, a pesar de que las concesiones en otras jurisdicciones no tienen un carácter vinculante que obligue a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) a conceder una patente en Colombia, es importante resaltar que los estándares de patentabilidad son semejantes a nivel mundial y las concesiones en otros países sí dan luces e indicios de la patentabilidad de una invención, como sucede en el presente caso.

V. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 24 reivindicaciones.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-23468-0841-0003-9
NBV\NBV\ID-304731\WPC23468
No. M-2019-304731\NBV

REIVINDICACIONES

1. Una composición líquida que comprende un antibiótico de glicopéptido y un excipiente seleccionado a partir de N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 0.1-20% p/V.
2. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la composición es una composición acuosa.
3. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 2, que tiene un pH entre 3-6 y que comprende adicionalmente un aminoácido.
4. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 0.1-1% p/V; y el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina.
5. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 4, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 0.1-1% p/V; y el aminoácido se selecciona de Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina.
6. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 0.1-1% p/V; y el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina, en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar entre 1:5:5 a 1:40:40.
7. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de 0.1-1% p/v; y el aminoácido se selecciona de L-Lisina, D-Lisina, L-Ornitina, D-Ornitina o L-Arginina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina, en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de 1:5:5 a 1:40:40.

8. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina, Teicoplanina, Telavancina, Dalbavancina u Oritavancina.
9. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 8, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.
10. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de 0,5% p/v; y el aminoácido es L-Lisina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina, en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de 1:20:30; y en donde la composición tiene un pH entre 4,5-5,5.
11. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 10 en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.
12. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 1-10% p/V; y el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina.
13. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 1-10% p/V; y el aminoácido se selecciona de Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina.
14. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 1-10% p/V; y el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina, y en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar entre 1:1:1 a 1:10:10.
15. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido está entre 1-10% p/V; y el aminoácido se selecciona de L-Lisina, D-Lisina, L-Ornitina, D-Ornitina o L-Arginina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina; y

en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una relación molar 1:1:1 a 1:10:10.

16. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 15, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de 5% p/V; y el aminoácido es L-Lisina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina, y en donde el antibiótico de glicopéptido, aminoácido y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de 1:2:2; y en donde las composiciones tienen un pH de entre 4,5-5,5.

17. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.

18. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 3 que adicionalmente comprende un disolvente orgánico seleccionado de etanol o polietilenglicol, en donde la concentración de disolvente orgánico es de 50% V/V o menos.

19. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 18 que comprende vancomicina en una concentración de alrededor de 0,5% p/V, L-Lisina y N-acetil-D-Alanina; en donde la vancomicina, L-Lisina y N-acetil-D-Alanina están presentes en una proporción molar de alrededor 1:20:30; y en donde la composición tiene un pH alrededor de 4,5-5,5 y la composición adicionalmente comprende 1,8% V/V de polietilenglicol.

20. Un método para estabilizar un antibiótico de glicopéptido en una solución farmacéutica, que comprende el paso de mezclar un excipiente seleccionado de N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina y el antibiótico de glicopéptido.

21. El método de la Reivindicación 20, en donde el excipiente se agrega a una solución que comprende el antibiótico de glicopéptido o el antibiótico de glicopéptido se agrega a una solución que comprende el excipiente.

22. El método de la Reivindicación 20, en donde el excipiente es N-acetil-D-Alanina.

23. El método de ya sea la Reivindicación 21 o 22, en donde el antibiótico glicopéptido es Vancomicina.

24. El método de la Reivindicación 20, en donde la solución farmacéutica es para administración parenteral.

NBV\NBV\ID-643196\WPC23468