

Reivindicaciones Modificadas-Enero de 2019

Solicitud de patente No. NC2017/0001712

1. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un derivado clostridial y uno o más agentes permeabilizantes,

en donde el derivado clostridial es una toxina botulínica, y en donde uno o más agentes permeabilizantes comprende un tensioactivo no iónico y un mucoadhesivo, el cual es un polímero catiónico, y

en el que el o los agentes permeabilizantes se encuentran presentes en una cantidad eficaz para aumentar de forma sustancial y reversible la permeabilidad de la pared de la vejiga al derivado clostridial.

2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que el tensioactivo comprende un poliéter de alquil arilo.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que el mucoadhesivo comprende quitosán, análogos de quitosán, derivados de quitosán o combinaciones de estos.

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que el tensioactivo se encuentra presente en una cantidad entre 0, 01 % a 0,5 % (p/v).

5. La composición farmacéutica de la reivindicación 2, donde el mucoadhesivo está presente en una cantidad entre 0,01 % a 5 % (p/v).
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 2, en la que el tensioactivo comprende octoxinol-9.
7. La composición farmacéutica de la reivindicación 2, en la que el tensioactivo comprende nonoxinol-9.
8. La composición farmacéutica de la reivindicación 6, en la que el tensioactivo se encuentra presente en una cantidad de 0,1 % (p/v).
9. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, en la que el tensioactivo se encuentra presente en una cantidad de 0,1 % (p/v).

Doctor José Luis Salazar

Director de Nuevas Creaciones (C)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

Referencia: Expediente núm. **NC2017/0001712**

Solicitud de Patente de Invención titulada: “*Composiciones farmacéuticas que comprenden toxina botulínica tipo A, Tritón X-100 y un mucoadhesivo*”

Solicitante: Allergan, Inc.

Asunto: **RESPUESTA OFICIO NÚM. 15312. EXAMEN DE FONDO**

JUAN PABLO CONCHA DELGADO, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal.

1. Título

Advierte el examinador que el título no permite identificar el alcance de la invención, pues conforman un sinnúmero de composiciones que no encuentran sustento en la memoria descriptiva.

Se acepta la sugerencia del examinador y el título se cambia a:

“Composiciones farmacéuticas que comprenden toxina botulínica tipo A, Tritón X-100 y un mucoadhesivo”

De esta forma se da por superada la anterior observación.

2. Reivindicaciones

2.1 Reivindicaciones 1-3

El examinador afirma que las reivindicaciones 1-3 no están sustentadas enteramente, ya que dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan composiciones diferentes a aquellas que comprenden toxina botulínica tipo A, Tritón X-100 y quitosán. Por lo que solicita que se restrinja el alcance de la reivindicación a una razonable generalización.

Respetuosamente mi representada no está de acuerdo con la anterior observación pues la descripción originalmente presentada muestra resultados para composiciones que comprenden otros ingredientes, tal como se muestra en las tablas 1 y 2 y figura 6 diferentes a la toxina botulínica tipo A, Tritón X-100 y quitosán, por ejemplo, Nonoxinol-9, tiloxapol, y HPMC.

2.2 Reivindicación 1

El examinador establece que la reivindicación 1 no está sustentada, dado que la expresión "*una cantidad terapéutica eficaz*" no precisa la proporción del ingrediente activo; es decir, reclama rangos de concentración no probados.

Respetuosamente mi representada no está de acuerdo con tal observación pues la persona versada en la materia podría establecer claramente el alcance de la expresión "*una cantidad terapéutica eficaz*". Por lo tanto, no es necesario incluir limitaciones adicionales.

2.3 Reivindicaciones 1, 4-5 y 8

El examinador afirma que las reivindicaciones 1, 4-5 y 8 no son claras porque las expresiones "al menos", y "oscila entre alrededor" no son limitativas.

Con el objeto de atender a la anterior observación, el término "al menos" se modificó por "uno o más".

Los términos "alrededor" y "oscila entre alrededor" fueron eliminados del pliego reivindicatorio. De esta forma se da por superada la anterior observación.

2.4 La expresión "*aumentar de forma sustancial e irreversible...*" en la reivindicación 1.

El examinador menciona que la reivindicación 1 no es clara, comoquiera la expresión "aumentar de forma sustancial e irreversible la permeabilidad de la pared de la vejiga" corresponde a un resultado a alcanzar.

Con el objeto de atender a la anterior observación, aclaramos a su Despacho que dicha expresión tiene un error en la traducción de la palabra en inglés "reversibly" la cual se tradujo en dicha expresión como "irreversible" siendo lo correcto "reversible".

Por lo anteriormente la expresión: "*aumentar de forma sustancial e irreversible la permeabilidad de la pared de la vejiga*" se modificó por "*aumentar de forma sustancial y reversible la permeabilidad de la pared de la vejiga*".

Lo anterior encuentra sustento en la memoria descriptiva originalmente presentada, en particular, en la página 4. Adicionalmente, se aclara que esta frase se incluye para entender la función de las características estructurales de la invención.

3. Descripción

El examinador afirma que la descripción no divulga la invención de manera suficiente para toda la materia que se pretende reclamar y para la cual sólo hay sustento para composiciones farmacéuticas que comprenden toxina botulínica tipo A, Tritón X-100 y quitosan.

Al respecto como se mencionó anteriormente en el punto 2.1 de este memorial, la descripción muestra diferentes composiciones. Adicionalmente, una persona versada en la materia técnica en el campo de composiciones farmacéuticas que contienen derivado clostridial, entendería el alcance de las reivindicaciones cuando se menciona:

"un derivado clostridial y uno o más agentes permeabilizantes,

en donde el derivado clostridial es una toxina botulínica, y en donde uno o más agentes permeabilizantes comprende un tensioactivo no iónico y un mucoadhesivo, el cual es un polímero catiónico".

Adicionalmente, la descripción explica claramente con ejemplos a qué se refiere con una toxina botulínica y a un agente permeabilizante.

4. Novedad

El examinador reconoce la novedad. Por lo tanto, el requisito a sustentar es el nivel inventivo.

5. Nivel inventivo

Con respecto al nivel inventivo el examinador afirma que las reivindicaciones 1-5 y 7-8 carecen de nivel inventivo debido a las enseñanzas de los documentos **D2** "*Reverse termal hydrogel preparations for use in the treatment of disorders of the urothelium*" (WO2013153550) y **D3** "*Combination used for bladder irrigation*" (**CN103655601**).

Su Despacho en forma resumida argumenta lo siguiente:

" El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que enseña una composición que contiene como compuesto activo un derivado clostridial (toxina botulínica), y como permeabilizantes: un tensoactivo no iónico y un mucoadhesivo que es un polímero catiónico (quitosán)....(....)...no hay evidencia de que el incluir específicamente el polímero catiónico quitosán proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporciona el documento D2, puesto que la composición de D2 ya tiene la capacidad de mantener y/o mejorar la eficacia del compuesto activo (toxina botulínica) dentro de la vejiga. El documento D3 divulga una composición (reiv. 1) que contiene un compuesto activo (ácido hialurónico) (reiv 1) y como permeabilizante un mucoadhesivo que es un polímero catiónico, específicamente quitosán...(....) por lo tanto, se satisface la necesidad urgente en la técnica de proporcionar formulaciones de lavado más eficaces para substituir la capa de GAG y mejorar la adherencia de la vejiga.

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría específicamente como mucoadhesivo un polímero catiónico que es quitosán, tal como enseña D3, en las composiciones que se conocen en D2, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica....(...)...

En cuanto al documento D2 revela composiciones que comprenden toxina botulínica, un agente tensioactivo y un mucoadhesivo y por su parte, el documento D3 enseña como el quitosán favorece la adherencia de los fármacos a la pared de la vejiga, estas características técnicas motivarían a una persona normalmente versada en la materia para alcanzar el mismo efecto reclamado en la solicitud.

Por lo tanto, la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo".

5.1 Argumentos en favor del nivel inventivo de la presente invención con respecto a D2 y D3.

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando “*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*”.

Contrario a lo que plantea el Examinador, los documentos del arte previo citado no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en los documentos D2 y D3.

Como se mencionó anteriormente, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio el cual no solamente es novedoso como ya lo reconoció su Despacho sino que también cumple con el requisito de nivel inventivo con respecto a **D2** y **D3**.

Respetuosamente, mi representada considera que se efectuó un análisis erróneo de nivel inventivo utilizando un análisis *ex-post facto* (llamado *hindsight*, en inglés), el cual consiste en basar su análisis en la invención final, que como es obvio no la conocía el inventor cuando inició la investigación, y simplemente devolverse en el análisis de la invención y

seleccionar y escoger entre las revelaciones aisladamente del arte previo para hacer obvia la invención. Este tipo de análisis es inadmisibile.

En otras palabras el análisis "Hindsight" es una compresión retrospectiva de un evento, que en materia de patentes no es un análisis correcto. Consiste básicamente en comprender de manera retrospectiva la invención, y comprender la naturaleza de la misma y la manera de llegar a ella después de que se ha tenido conocimiento de la misma.

Es así como el concomimientio previo por parte del examinador, de la invención, hace que al hacer el análisis de la misma, no se ponga en el lugar del inventor, es decir antes de que la invención existiera sino, que conociéndola y entendiéndola, se le hace mucho mas probable y creíble que la forma de llegar a dicha invención puede ser obvia para cualquier persona versada en la materia.

Es así, como muchas veces cuando nos explican una solución a un problema, el ser humano concluye dentro de su análisis, “claro era obvio” y le parece muy fácil llegar a dicho resultado. Sin embargo, este análisis, solo se hace, una vez se conoce dicha solución, ya que al parecer la mayoría de veces la menta humana es incapaz de ignorar lo que ya ha aprendido, para hacer un análisis correcto.

En vista de esto, para lograr un correcto análisis sobre el nivel inventivo de una invención, el examinador, debe dar un paso atrás y ponerse en el momento en el que la invención no era conocida, y desde ahí, solo con sus conocimientos y lo que ya era conocido, evaluar si realmente hubiera sido obvio para un experto en la materia llegar a la invención en cuestión.

Como se mencionó anteriormente, se efectúo una corrección en la reivindicación 1, y la misma se lee:

"Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un derivado clostridial y uno o más agentes permeabilizantes, en donde el derivado clostridial es una toxina botulínica, y en donde uno o más agentes permeabilizantes comprende un tensioactivo no iónico y un mucoadhesivo, el cual es un polímero catiónico, y

en el que el o los agentes permeabilizantes se encuentran presentes en una cantidad eficaz para aumentar de forma sustancial y reversible la permeabilidad de la pared de la vejiga al derivado clostridial".

Como se puede observar en el nuevo pliego reivindicatorio la reivindicación 7 dependen de la reivindicación 2, la cual depende de la reivindicación 1.

La reivindicación 1 menciona que el derivado clostridial es una toxina botulínica, y en donde uno o más agentes permeabilizantes comprende un tensioactivo no iónico y un mucoadhesivo, el cual es un polímero catiónico.

La reivindicación 7 de la solicitud en estudio requiere que el tensioactivo comprenda nonoxinol-9.

No existe motivación en ninguno de los documentos citados como arte previo para combinar nonoxinol-9 con un mucoadhesivo.

Además, la reivindicación 9 de la solicitud en estudio requiere que el nonoxinol-9 esté presente en una cantidad de 0,1% (p/v).

Ninguno de los documentos citados por su Despacho menciona estas limitaciones.

Adicionalmente, ninguno de los documentos citados como arte previo suministra la toxina botulínica en la vejiga en una cantidad eficaz para aumentar de forma sustancial y reversible la permeabilidad de la pared de la vejiga al derivado clostridial.

Por lo anteriormente expuesto, a partir de las enseñanzas de D2 y D3 la persona versada en la materia técnica no estaría motivada a formular la composición farmacéutica de la presente invención para lograr aumentar de forma sustancial y reversible la permeabilidad de la pared de la vejiga al derivado clostridial.

Los documentos D2 y D3 ignoran completamente el hecho de que la presente invención está dirigida al difícil problema técnico del transporte de una proteína grande (derivado clostridial) a través de la pared de la vejiga. Los documentos del arte previo no tienen

ningún interés en el suministro de toxina botulínica a la vejiga "*en una cantidad efectiva para aumentar de manera sustancial y reversible la permeabilidad de la pared de la vejiga al derivado clostridial*".

En consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio cumple a cabalidad con el requisito de nivel inventivo con respecto a los documentos D2 y D3.

Por lo tanto, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



JUAN PABLO CONCHA DELGADO

C.C. núm. 80.416.654 de Bogotá

T.P. núm. 80.677 del C. S. de la J.

- Anexos:
- Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 9 reivindicaciones.
 - Recibo de pago por examen de patentabilidad



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0001712
Recibo: 19-4509
Fecha: 24/01/2019

JUAN PABLO CONCHA DELGADO
CC: 80.416.654
Pago PSE No: 252819
CUS: 407279516

Desconocido
FORMULACIONES DE COMPUESTOS BIOLÓGICOS PARA INSTILACIÓN

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	\$ 1,097,600	\$ 1,097,600
TOTAL					\$ 1,097,600