

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. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 2 en donde la composición es estable por al menos 4 semanas a 25 grados Celsius, como se demuestra por la determinación de la cantidad de vancomicina restante en la composición después de al menos 4 semanas a 25 grados Celsius, y en donde la cantidad f de vancomicina restante en la composición está entre 85% y 100%.

21. 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.

22. El método de la Reivindicación 21, 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.
23. El método de la Reivindicación 21, en donde el excipiente es N-acetil-D-Alanina.
24. El método de ya sea la Reivindicación 22 o 23, en donde el antibiótico glicopéptido es Vancomicina.
25. El método de la Reivindicación 21, en donde la solución farmacéutica es para administración parenteral.

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente 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 PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado/a de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 11782, notificado por fijación en lista el 03 de octubre de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporté un nuevo Capítulo Reivindicatorio conformado por 25 reivindicaciones, el cual reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 10 de octubre de 2017 en respuesta al examen de forma, en donde se realizan los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 2, 5 y 20 a 36;
- se agregó la materia de la antigua Reivindicación 2 en la Reivindicación 1 y se especificó el rango de concentración del antibiótico de glicopéptido;
- Se agregó la nueva Reivindicación 18 y se encuentra soportada en la página 12 del capítulo descriptivo, líneas 15 a 23;
- Se agregó la nueva Reivindicación 19 y se encuentra soportada en la última formulación listada en la Tabla 9, página 49 del capítulo descriptivo;

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

- Se agregó la Reivindicación 20 y se encuentra soportada en las antiguas reivindicaciones 51 a 54;
- en la nueva Reivindicación 21, basada en la antigua Reivindicación 37, se especifica el proceso para estabilizar la solución farmacéutica del antibiótico de glicopéptido;
- en la nueva Reivindicación 22, basada en la antigua Reivindicación 38, se reemplaza la expresión “*N-acetil-Alanina o N-acetil-Glicina*” por “*el excipiente*”;
- en la nueva Reivindicación 23, basada en la antigua Reivindicación 39, se especifica uno de los excipientes a usar en la formulación;
- finalmente, las reivindicaciones se han reenumerado y las dependencias se han modificado de acuerdo con los cambios realizados.

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 DE LAS REIVINDICACIONES Y SOPORTE EN LA DESCRIPCIÓN

En respuesta a las objeciones de la supuesta falta de claridad, en primer lugar, llamo la atención del Examinador en cuanto al Capítulo Reivindicatorio Modificado, en el cual se corrigió la repetición excesiva de materia reclamada, eliminando algunas reivindicaciones y ajustando sus dependencias. Asimismo, me permito señalar que las Reivindicaciones 2, 5 y 20 a 36 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado. Por lo tanto, solicito se tengan por superadas las objeciones al respecto.

Por otra parte, en cuanto a la supuesta falta de claridad de las Reivindicaciones 6-9, 14-17, 25-27 por reclamar aminoácidos que no presentan efecto técnico, Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador, ya que la claridad de las Reivindicaciones no está relacionada de ninguna manera con la existencia o no de un efecto técnico. Adicionalmente, me permito señalar que las reivindicaciones objetadas se refieren a realizaciones preferidas de la invención ya que los aminoácidos no son una parte fundamental de la composición, esto debido a que la estabilización de las formulaciones líquidas de Vancomicina se obtiene por la adición de los excipientes particulares (N-acetil-

D-Alanina o N-Acetil-Glicina), y el efecto se incrementa por tener adicionalmente otros aminoácidos en la composición, debido a la potencial rigidez que le confieren los excipientes a la columna vertebral de la Vancomicina.

Con respecto a la falta de sustento de las Reivindicaciones 1 y 20, me permito señalar que, en el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial, en la Reivindicación 1 se agregaron características adicionales como el estado de la formulación, así como un porcentaje específico de Vancomicina en la composición.

Finalmente, con respecto a la objeción elevada hacia la falta de sustento de las Reivindicaciones 6-9, 14-17 y 25-27, deseamos respetuosamente manifestar nuestro desacuerdo con la posición del Examinador, ya que consideramos que el efecto del uso de la ornitina y la valina está debidamente soportado en el Capítulo Descriptivo. Llamamos la atención del Examinador específicamente a la Tabla 1 del Ejemplo 1, en donde se encuentran dos formulaciones específicas en las que se demuestra el efecto de la ornitina en la formulación reclamada. En el caso de la valina, consideramos que sería claro para una persona versada en la materia que el efecto de este aminoácido en la estabilización de la solución farmacéutica sería similar al obtenido con aminoácidos con estructura y propiedades fisicoquímicas similares, como la alanina o la leucina, que hacen parte de los ejemplos particulares divulgados en el Capítulo Descriptivo.

Por todo lo anterior, considero superadas las objeciones relacionadas con claridad. Así las cosas, me permito recordar al Examinador que un inventor está en el derecho de reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste siempre y cuando se cumpla el requisito de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. De ninguna manera debe limitarse la materia reclamada únicamente a ciertas modalidades preferidas, ya que incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones limitaría injustamente el derecho del inventor.

III. 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.

2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.

IV. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 25 reivindicaciones.
2. Pago en línea por concepto de examen de patentabilidad adicional.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-23468-0841-0003-9

NBV\NBV\ID-303409\WPC23468

No. M-2018-303409\NBV