

REIVINDICACIONES

1. **Una composición que comprende un antibiótico de glicopéptido y un excipiente seleccionado a partir de N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina.**
2. Una composición líquida de acuerdo con la reivindicación 1.
3. Una composición acuosa de acuerdo con la reivindicación 2.
4. Una composición de acuerdo con la reivindicación 3, que tiene un pH de 3-6 y que comprende adicionalmente un aminoácido.
5. Una composición de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 0.1-20% p/v.
6. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 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.
7. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 0.1-1% p/v y el aminoácido se selecciona de Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina.
8. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 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 de aproximadamente 1:5:5 a 1:40:40.
9. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 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 aproximadamente 1:5:5 a 1:40:40.

10. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina, Teicoplanina, Telavancina, Dalbavancina u Oritavancina.
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 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 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 aproximadamente 1:20:30; y en donde la composición tiene un pH de aproximadamente 4.5-5.5.
13. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.
14. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 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.
15. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 1-10% p/v; y el aminoácido se selecciona de Lisina, Arginina u Ornitina; y el excipiente es N-acetil-D-Alanina.
16. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 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 de aproximadamente 1:1:1 a 1:10:10.
17. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 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 proporción molar de aproximadamente 1:1:1 a 1:10:10.

18. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 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 aproximadamente 4.5-5.5.
19. Una composición de acuerdo con la reivindicación 18, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.
- 20. Una composición farmacéutica que comprende un antibiótico de glicopéptido; y un excipiente seleccionado de N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina.**
21. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, en donde la composición farmacéutica se prepara para administración parenteral.
22. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, la cual además comprende un aminoácido.
23. Una composición farmacéutica líquida de acuerdo con la reivindicación 20.
24. Una composición farmacéutica acuosa de acuerdo con la reivindicación 23.
25. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 24, en donde el aminoácido se selecciona de Glicina, Alanina, Serina, Leucina, Valina, Lisina, Arginina u Ornitina.
26. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 24, en donde el aminoácido se selecciona de D-Alanina, D-Serina, D-Leucina, D-Valina, L-Lisina, D-Lisina, L-Ornitina, D-Ornitina o L-Arginina.
27. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 26, en donde el aminoácido se selecciona de L-Lisina, D-Lisina, L-Ornitina, D-Ornitina o L-Arginina.
28. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 26, en donde el aminoácido se selecciona de L-Lisina o D-Lisina.
29. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 28, la cual tiene un pH de aproximadamente 3-6.

30. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 28, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es 0.1-1% p/v; y en donde la N-acetil-D-Alanina está presente en una proporción molar adecuada.
31. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 28, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es 1-10% p/v; y en donde la N-acetil-D-Alanina está presente en una proporción molar adecuada.
32. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 20, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina, Teicoplanina, Telavancina, Dalbavancina u Oritavancina.
33. Una composición de acuerdo con la reivindicación 32, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.
34. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 24, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 0.5% 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 aproximadamente 1:20:30; y en donde la composición tiene un pH de 4.5-5.5.
35. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 24, en donde la concentración del antibiótico de glicopéptido es de aproximadamente 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 aproximadamente 1:2:2; y en donde la composición tiene un pH de 4.5-5.5.
36. Una composición farmacéutica de acuerdo con ya sea la reivindicación 34 o 35, en donde el antibiótico de glicopéptido es Vancomicina.
37. **Un método para estabilizar un antibiótico de glicopéptido en una solución farmacéutica, mezclando N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina y el antibiótico de glicopéptido.**
38. El método de la reivindicación 37, en donde la N-acetil-D-Alanina o la N-acetil-Glicina se agrega a una solución que comprende el antibiótico de glicopéptido o el

antibiótico de glicopéptido se agrega a una solución que comprende N-acetil-D-Alanina o N-acetil-Glicina.

39. El método de la reivindicación 37, en donde la N-acetil-D-Alanina es agregada a una solución que comprende el antibiótico de glicopéptido o el antibiótico de glicopéptido se agrega a una solución que comprende la N-acetil-D-Alanina.

40. El método de ya sea la reivindicación 38 o 39, en donde el antibiótico glicopéptido es Vancomicina.

41. El método de la reivindicación 37, en donde la solución farmacéutica está preparada para administración parenteral.

\\LAG\ID-511657\WPC23468

Señor Director

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 EXÁMEN PREELIMINAR

ANDRES RINCON USCATEGUI, 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 **8509**, notificado por fijación en lista el 12 de junio de 2017.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, adjunto un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 41 reivindicaciones en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

1. Se eliminaron las Reivindicaciones originales 20 a 30, 51 a 77 y 83 a 143.
2. Se eliminó el término “*aproximadamente*” del capítulo reivindicatorio.
3. En la reivindicación 1 se eliminó el fragmento “*para uso como un medicamento*”

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

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

II. EN CUANTO A LA OBJECION SOBRE LA PRIORIDAD

Con respecto a la objeción del examinador según la cual no se acepta la reivindicación de prioridad, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo teniendo en cuenta que la presente solicitud reclama prioridades múltiples. A este respecto, la *GUIA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD* de su despacho, en el numeral 2.1.4.2, enuncia:

“El examinador debe verificar si en la solicitud se reivindican prioridades múltiples y no podrá rehusar a tenerlas en cuenta para efectos de la búsqueda, aun cuando éstas procedan de países diferentes o que la solicitud en estudio contenga elementos que no estaban comprendidos en las solicitudes prioritarias. Para aquellos elementos que no estén comprendidos en las solicitudes prioritarias se tendrá en cuenta para efectos de la búsqueda la fecha de presentación nacional en estudio.” (Subrayado fuera de texto)

Así pues, es claro que como el mismo examinador reconoce en la acción oficial, la materia que contenga Vancomicina deberá tener como fecha de prioridad el 6 de noviembre de 2014 de conformidad con la solicitud US 62/076,400, mientras que aquellas composiciones donde el glucopéptido se selecciona de Teicoplanina, Telavancina, Dalbavancina u Oritavancina, deberán ser estudiadas con fecha de prioridad de 6 de noviembre de 2015 de acuerdo con la solicitud internacional PCT/EP2015/075918. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

III. EN CUANTO A LA OBJECION DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DEL TITULO

Respondiendo a la observación del examinador sobre la amplitud del título de la presente solicitud, se desea poner de presente que es deseo del solicitante modificarlo como sigue: **“UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN ANTIBIÓTICO DE GLICOPÉPTIDO Y UN EXCIPIENTE SELECCIONADO A PARTIR DE N-ACETIL-D-ALANINA O N-ACETIL-GLICINA”**. Así, el nuevo título refleja de manera precisa la materia a la que se refiere la invención y, en consecuencia, la objeción formulada a este respecto se ve superada.

IV. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

1. Con respecto a la objeción del Examinador en contra de la Reivindicación por incluir el uso que se le puede dar a la invención, se desea poner de presente que el fragmento *“para uso como un medicamento”* ha sido eliminado, por tanto esta objeción debe darse por superada.

2. Con respecto a la objeción del Examinador en contra de las Reivindicaciones 2 a 4 por contener las expresiones *“una composición líquida”*, *“una composición acuosa”*, *“un aminoácido”*, según la cual estas expresiones son de carácter general, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo ya que éstas no solo son entendibles para una persona versada en la materia sino que además corresponden a una generalización razonable de la materia divulgada en la descripción y los ejemplos de la solicitud. Así, es deseo del solicitante mantener dichas expresiones en el pliego reivindicatorio toda vez que el arte previo más cercano aún está por determinarse. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada a este respecto se ve superada.

3. Con respecto a la objeción del examinador en contra del pliego reivindicatorio según la cual el término *“aproximadamente”* es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica, se desea poner de presente que dicho término fue eliminado en su totalidad de las reivindicaciones tal como se mencionó en el numeral I del presente memorial. Por consiguiente, la objeción formula a este respecto se debe tener por superada.

V. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE REIVINDICACIONES

Presento junto con este memorial el pago de tasa adicional para el estudio de 31 reivindicaciones adicionales.

VI. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 41 reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de 31 reivindicaciones adicionales.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-23468-0841-0003-9
LAG\LAG\ID-297972\WPC23468
No. M-2017-297972\LAG