

Doctora

Edna Marcela Ramírez Orozco

Directora de 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: Solicitud de patente de invención No. NC2017/0007137

Solicitante: PROMETIC BIO THERAPEUTICS, INC.

Título: Composición farmacéutica que comprende plasminógeno

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO CONTENIDO EN EL OFICIO No. 707

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 tercer examen de fondo dentro del término legal.

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. Reivindicaciones relativas a un uso

1.1. La Examinadora afirma que la reivindicación 20 no es patentable por cuanto divulga una composición farmacéutica que es adecuada para la administración intravenosa, subcutánea, tópica, intradérmica, oftálmica y/o intramuscular, haciendo referencia a su uso.

1.2. En respuesta a la objeción de la Examinadora, la solicitante ha eliminado la reivindicación 20 del capítulo reivindicatorio.

2. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

2.1. Reivindicaciones – Falta de concisión

2.1.1. De acuerdo con la Examinadora, las reivindicaciones 1, 5, 7, 8, 12, 13, 15, 22 y 23 no son concisas

puesto que contienen la expresión “*alrededor de*”, y adicionalmente los rangos de concentración para los componentes como plasminógeno, modificador de tonicidad, amortiguador y agente estabilizante son muy amplios y no permiten definir el alcance de la solicitud.

2.1.2. En cuanto a las expresiones no concisas, la solicitante ha decidido eliminar la expresión “*alrededor de*” del capítulo reivindicatorio.

2.1.3. Con respecto a los rangos que, según la Examinadora, no definen el alcance de la solicitud, la solicitante desea expresar su desacuerdo por cuanto las reivindicaciones definen la naturaleza y la cantidad de los ingredientes esenciales de la composición. Dichos ingredientes han sido dispuestos de manera clara y limitada para que una persona normalmente versada en la materia pueda preparar dicha composición.

Sin embargo, y con el único fin de obtener una decisión favorable, las reivindicaciones objetadas han sido modificadas, definiendo de manera aún más reducida los rangos de concentración de los componentes como se puede evidenciar en el capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial.

2.1.4. Debido a lo anterior, se solicita de manera respetuosa a la Examinadora retirar dichas objeciones referentes a la concisión del capítulo reivindicatorio.

2.2. Reivindicaciones – Claridad

2.2.1. La Examinadora expresa que las reivindicaciones 1 y 2 no son claras puesto que hacen referencia a un “*modificador de tonicidad*”, “*agente estabilizante*” y/o “*amortiguador*” que corresponden a categorías funcionales de los compuestos y no definen de manera inequívoca el compuesto o compuestos a los cuales hace referencia.

2.2.2. A pesar de que la solicitante respetuosamente considera que esta objeción no se encuentra bien fundamentada, y discrepa de la alegada falta de claridad, los términos “*agente estabilizante*” y “*modificador de tonicidad*” han sido eliminados de las reivindicaciones. El término “*amortiguador*” ha sido definido como citrato, acetato, fosfato o Tris, los cuales son ampliamente conocidos y utilizados en el campo de las ciencias. Amablemente se solicita a la Examinadora retirar la presente objeción.

3. EXAMEN DE PATENTABILIDAD – NIVEL INVENTIVO

3.1 La Examinadora informa que después de realizada la búsqueda de anterioridades en este caso, concluyó que el nivel inventivo de las reivindicaciones se encuentra afectado por lo divulgado en los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D6	US2012220015	“Compositions and methods for production of aglycosylated plasminogen”	30 de agosto de 2012
D7	US4297344	“Blood coagulation factors and process for their manufacture”	27 de octubre de 1981

En cuanto a la reivindicación 1, la Examinadora considera que:

“El documento D6 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas que contienen plasminógeno glicosilado (Pág. 31, Párr. [0312] Ejemplo 4) y para la preparación y estabilización del plasminógeno glicosilado se formula una composición que contiene un agente estabilizante (glicerol) (50mM) (Pág. 32, Párr. [318, 321]) y un buffer Tris/fosfato que contiene NaCl (150mM) (Pág. 32, Párr. [320, 321]) con un pH de 8.0 (Pág. 32, Párr. [320, 321]) Así mismo, el documento D1 divulga que dicha composición de buffer y glicerol se utiliza para favorecer las condiciones de estabilidad del plasminógeno el cual tiene una estabilidad hasta por 20 horas (Pág. 3, Párr. [316]).

Las diferencias entre la composición definida en la reivindicación 1 y la formulación revelada en el documento D6 consisten en que la composición reclamada contiene como agente estabilizante un aminoácido (glicina- arginina).

El efecto que se logra al incluir un aminoácido como agente estabilizador es la reducción de agregación de partículas.

(...)
Sin embargo, el documento D7 enseña un método de estabilización de soluciones acuosas de factores de coagulación (Columna 9, Lin. 10-12; Reivindicación 1) dentro de los que se encuentra el plasminógeno humano en una concentración de 1mg/ml (Pág. 55, ejemplo 6, Reivindicación 1). En este método se utiliza un aminoácido como glicina y un azúcar como sacarosa como estabilizantes (Columna 4, Lín. 1 a 5) y adicionalmente se enseña que se debe mantener un pH entre 6 y 8 con un buffer fosfato para mantener las condiciones de estabilidad (Columna 4, Lin. 38-41; Columna 9, Lín. 10-12 Ejemplo 6).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a modificar la composición revelada en el documento D6 que comprenden plasminógeno glicosilado un buffer Tris/fosfato y modificar el agente de estabilización por una combinación de aminoácido como glicina y sacarosa divulgado en el documento D7, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.
”.

Asimismo, la Examinadora señala que las reivindicaciones dependientes 2-23 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

3.2 Argumentos a favor del Nivel Inventivo 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.”

Por otro lado, la 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, establece con respecto al requisito de nivel inventivo, lo siguiente:

*“Si el estado de la técnica provee las enseñanzas para derivar la solución, revisar si el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema.**” (Subrayado fuera de texto)¹*

Frente a esto, se evidencia que el nivel inventivo es afectado siempre y cuando el invento se obtenga de manera obvia a partir de documentos del estado de la técnica, por lo cual, los documentos D6 y D7 citados por la Examinadora, no son pertinentes para desvirtuar el nivel inventivo la presente solicitud, dado que no llevan evidentemente hacia la solución propuesta por la invención como se explicará a continuación.

3.2.2. Con respecto al documento D6, la Examinadora hace referencia al ejemplo 4 (párr. [0312] – [0321]) de dicho documento por divulgar composiciones farmacéuticas que comprenden plasminógeno glicosilado. No obstante, se desea aclarar que en dicho ejemplo las composiciones no hacen referencia a plasminógeno, sino a composiciones que comprenden plasma, la cual corresponde a un producto que se obtiene a partir de la escisión (o la activación) del plasminógeno, es decir que las enseñanzas de D6 hacen referencia a una proteína que no es plasminógeno. Bajo este esquema, una persona normalmente versada en la materia no tendría razones para combinar lo divulgado en D6, referido a plasma, con las enseñanzas de D7 que si se relaciona con plasminógeno.

3.2.3. El documento D7 describe composiciones de plasminógeno, las cuales comprenden un aminoácido, particularmente glicina, en combinación con un carbohidrato, en particular sacarosa. Frente a esto, cabe resaltar que las modificaciones realizadas en la reivindicación 1 de la presente solicitud especifican que la composición comprende cloruro de sodio en concentraciones entre 30 mM y 150 mM, lo cual no se divulga a través de D7. Cabe resaltar la importancia del cloruro de sodio en la composición, pues este componente está encargado de balancear la tonicidad de la composición hasta el punto de obtener una osmolaridad en los rangos de la osmolaridad de la sangre humana, lo cual es una ventaja técnica evidente con respecto al estado de la técnica.

Adicionalmente, la cantidad de glicina en la composición del ejemplo 6 de D7 es de 2mM (0.15g por mililitro – ver columna 13, penúltima línea), y que se define en las reivindicaciones 1, 3 y 4 de dicho

¹Guía 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 2011. Página 119.

documento en un rango de entre 1 a 3 M, se encuentra muy por fuera del rango de 10mM a 100 mM definido en la reivindicación 1 de la presente solicitud. En consecuencia, aún combinando las enseñanzas de D6 y D7 no es posible obtener la composición de la presente invención con las cantidades específicas sin la necesidad de pasos adicionales, por lo tanto, se puede afirmar que la presente invención no es un producto derivado evidentemente del estado de la técnica y tampoco se trata de una obviedad.

3.2.4. Por otro lado, se desea enfatizar a la Examinadora el siguiente fragmento de la Guía en cuanto al nivel inventivo:

“Indicios de la existencia de nivel inventivo

En las siguientes situaciones se considera que hay indicios de nivel inventivo:

(...)

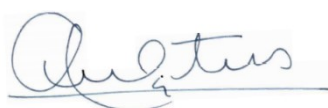
*- Necesidad de **más de dos documentos** para examinar nivel inventivo”²*

Como se puede evidenciar, tanto en la presente respuesta como en el caso de los dos estudios de patentabilidad anteriores, la solicitante ha logrado demostrar con argumentos que los documentos citados por la Examinadora no son relevantes para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, hasta tal punto que han sido necesarios 7 documentos citados para intentar demostrar lo contrario. La necesidad de citar una gran cantidad de documentos demuestra que la solicitud cumple con el nivel inventivo, de acuerdo a los lineamientos de la Guía para examinadores de la Superintendencia.

3.2.5. En vista de esto, y teniendo en cuenta los argumentos presentados anteriormente que demuestran que la presente invención no es un resultado evidente del estado de la técnica, se puede afirmar que las divulgaciones de la solicitud no corresponden a obviedades de los documentos expuestos y, por lo tanto, sí cumple con el requisito de nivel inventivo.

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_memorialtercerexamenfondo_070520

² 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 2011. Páginas 134 y 135.