

P-2018/14928

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0008178**Solicitud de patente a nombre de **UNIVERSIDAD DE LOS ANDES**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, domiciliada en Bogotá, Colombia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **3678** notificado electrónicamente el 2 de abril de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de seis (6) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1.** Se ha modificado la reivindicación 1 a fin de no hacer referencia que la composición reclamada es *"de aplicación dérmica para el tratamiento, prevención y/o reducción de síntomas relacionados con enfermedades de piel asociadas a bacterias"*.
- 1.2.** Se incluyen en la reivindicación 1 que los DC-colesterol, colesterol, polietilenglicol y fosfatidilcolina están en una relación de 40:10:3:47 mol, la cual era información contenida en la antigua reivindicación 2.

- 1.3.** La nueva reivindicación 4 no incluye la frase *"donde dichos hospederos se relacionan con enfermedades bacterianas de la piel"*.
- 1.4.** La nueva reivindicación 5 ahora indica que *"el buffer es una solución salina con pH entre 5.0 y 8.0 que puede incluir uno o varios azúcares"*. Por el contrario, esta reivindicación ya no hace referencia a *"un solvente para lípidos"*.
- 1.5.** Las reivindicaciones y sus dependencias han sido reenumeradas, en vista de las modificaciones mencionadas.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y novedad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con un menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

3. Título

El Examinador indica que el título de la presente solicitud, a pesar de relacionarse con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, se sugiere modificarlo para describirla de la manera más precisa. Es así que, siguiendo las amables recomendaciones del examinador, el nuevo título de la presente solicitud se ha modificado por:

"COMPOSICIONES TÓPICAS QUE COMPRENDEN BACTERIÓFAGOS CONTRA PROPIONIBACTERIUM ACNÉS QUE SE ENCAPSULAN EN LIPOSOMAS"

Es de resaltar que basados el párrafo [0077] y el contenido de la Figura 4 de la presente solicitud, no solo el título se ha restringido a fagos que infectan *Propionibacterium acnes*. Lo anterior debido a que la encapsulación de fagos que infectan otro tipo de bacterias, tales como *Salmonella sp.*, también fue ensayada con la composición de liposomas que se enseñan en la reivindicación 1.

Con el fin de evitar confusiones, y en concordancia con la modificación realizada al título, se ha eliminado la expresión “donde dichos hospederos se relacionan con enfermedades bacterianas de la piel” de la antigua reivindicación 5.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En cuanto a las diferentes objeciones formuladas, se desea manifestar lo siguiente:

- Indica el Examinador que las reivindicaciones 1 y 5 no son claras, porque la referencia al tratamiento, prevención y/o reducción de síntomas relacionados con enfermedades de la piel, se considera una indicación al uso.

A fin de superar dicha objeción la expresión “para el tratamiento, prevención y/o reducción de síntomas relacionados con enfermedades de piel asociadas a bacterias” fue eliminada de la reivindicación independiente 1. Además, la expresión “donde dichos hospederos se relacionan con enfermedades bacterianas de la piel” fue eliminada de la antigua reivindicación 5.

- Afirma el Examinador que la reivindicación 6 no es clara, porque se refiere a expresiones generales como “un buffer” y “un solvente para lípidos”, las cuales no permiten definir el alcance de la solicitud. Adicionalmente, sugiere que para el caso del buffer se mencione como mínimo el pH o rango de pH y para el solvente de lípidos se mencione una generalidad razonable.

A fin de superar la objeción, en dicha reivindicación se incluyeron las características del término "buffer" con una generalidad razonable "solución salina con pH entre 5.0 y 8.0 que pude incluir uno o varios azúcares". El término "solvente para lípidos" fue eliminado de la reivindicación debido a que los solventes son retirados durante el proceso de encapsulación de los fagos y por lo tanto no están presentes en la formulación final.

En vista de lo anterior, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye seis (6) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Nivel inventivo

El examinador establece que el pliego reivindicatorio carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en los documentos WO2017200873 (D1) y EP1781593 (D2).

En este sentido, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *"se considerará que la 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"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición, es deseo del solicitante manifestar que la invención reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio es tanto inventiva en relación con el estado de la técnica citado, por las siguientes razones:

Tal como se ha manifestado previamente, la reivindicación 1 se ha modificado así:

- 1. Una composición de aplicación dérmica, caracterizada por comprender bacteriófagos encapsulados en liposomas catiónicos; donde dichos liposomas se componen de DC-colesterol, colesterol, polietilenglicol y fosfatidilcolina en una relación de 40:10:3:47 mol.*

La inclusión de la relación molar de los componentes de los liposomas distingue los liposomas de la presente solicitud con aquellos de las composiciones descritas en D2. Contrario a lo señalado por el Examinador, la composición de los liposomas de la presente invención no resultaría obvia a partir de lo descrito en D2, ni de la combinación de D1 y D2.

En este aspecto, el documento D2 menciona una amplia cantidad de componentes con los cuales se podrían elaborar liposomas; sin embargo, D2 no enseña composiciones específicas con las que se logre una eficiencia óptima de encapsulación de material biológico, particularmente bacteriófagos.

El documento D2 divulga composiciones generales que básicamente incluyen cualquier tipo de liposoma que incluya lípidos en su composición (o modificaciones de los mismos). Por lo consiguiente, se resalta que los componentes enseñados en el documento D2 son usados ampliamente en el arte para la producción de liposomas, siendo así la composición lipídica y sus porcentajes los que se deben variar para poder ser aplicados sistemas biológicos particulares. Vale la pena mencionar que en el documento D2 se obtiene una eficiencia de encapsulación de ARN del 80%; sin embargo, no existe ninguna evidencia que la misma composición permita una alta eficiencia de encapsulación de moléculas más complejas tales como lo son los virus, particularmente los bacteriófagos. Es importante señalar que a diferencia del RNA, los bacteriófagos se componen de una cápside proteica que encapsula el material genético, ya sea ADN o ARN. Dado lo anterior, no es posible concluir a partir de D2 que las composiciones que sirven para la encapsulación de material genético desnudo tendrán el mismo efecto sobre la encapsulación de virus.

Así las cosas, para una persona versada en la materia no resultaría evidente el uso de las composiciones descritas en D2 para la encapsulación de bacteriófagos sin realizar antes un proceso de experimentación arduo que le permita validar los componentes y las concentraciones óptimas para la encapsulación de bacteriófagos.

De esta forma, teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 **no mencionan, describen o sugieren**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, **las nuevas reivindicaciones presentadas son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte.**

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 6, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486;
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por seis (6) reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co