

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2018/0012113

Asunto: Solicitud de patente para: COMPOSICIONES DE MÚLTIPLES
DOSIS QUE CONTIENEN UN CONSERVADOR DE POLIAMIDA
ANTIMICROBIANA U OCTENIDINA

Solicitante: Merial Inc.; Genzyme Corporation

Fecha de solicitud: 09 noviembre de 2018

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RICNÓN USCÁTEGUI, 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 5471, notificado por fijación en lista el 19 de mayo de 2020.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Con el ánimo de clarificar la materia reclamada en la presente solicitud, se adjunta un Capítulo Reivindicatorio Modificado que reemplaza en su totalidad al radicado junto con el examen preliminar el día 14 de enero de 2019, conformado por 12 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- Se eliminan las reivindicaciones 1-8, 12-14, 16, 18-20, 24-25 del alcance de la invención.
- Se incluye la nueva Reivindicación 1, la cual reclama una formulación inmunogénica de múltiples dosis conservada en donde la formulación comprende: al menos dos dosis de uno o más antígenos y una cantidad efectiva conservadora de un conservador no mercurial el cual es un polímero de poliamida antimicrobial. En donde la formulación es una emulsión de aceite en agua; el conservante no mercurial está en una concentración de 0,05 mg/ml a 5 mg/ml de la formulación y la formulación no contiene conservante mercurial. Esta modificación tiene

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA - San Fernando Plaza - Carrera 42A No. 1 - 25 Torre 4 Oficina 303 - Teléfono: (57-4) 520 4760

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

sustento en las Reivindicaciones 1-8 y 12 del Capítulo Reivindicatorio presentado junto con el examen preliminar el día 14 de enero de 2019.

- El término *“aproximadamente”* fue retirado de todo el pliego reivindicatorio. Esta modificación se hace con el fin de dar mayor claridad al alcance de la invención.
- Se incluye la nueva Reivindicación 5 como una modalidad preferida de la Reivindicación 4 (antigua Reivindicación 11).
- Se incluye la nueva Reivindicación 7 como una modalidad preferida de la Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 15).
- La nueva Reivindicación 12 (antigua Reivindicación 23) es nuevamente redactada y ahora solo reclama la formulación contenida dentro de un vial.
- La numeración y las dependencias fueron actualizadas de acuerdo con los cambios mencionados.

En relación con las modificaciones anteriormente expuestas me permito resaltar que estas se ajustan completamente a lo estipulado por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen de ninguna manera una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de modificar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LA FALTA DE CLARIDAD

En cuanto a las amables sugerencias del Examinador respecto a las reivindicaciones 1-7, 18-20, 24 y 25, deseo llamar la atención del Examinador toda vez que dichas reivindicaciones fueron eliminadas del alcance de la invención. Así las cosas, las objeciones elevadas respecto a la claridad de dichas reivindicaciones debe darse por superadas. Asimismo, la sugerencia del Examinador en cuanto al término *“aproximadamente”* fue tomada en cuenta en el Capítulo Reivindicatorio Modificado el cual no presenta esta expresión.

Tomando en consideración lo expuesto anteriormente me permito resaltar que, en virtud de las objeciones del Examinador, el Capítulo Reivindicatorio presentado junto con este memorial es completamente claro y conciso al reclamar las formulaciones de la invención, ajustándose de esta forma a lo exigido por el artículo 28 de la Decisión Andina 486 de 2000.

III. EN CUANTO A LA FALTA DE UNIDAD DE INVENCION

El Examinador afirma que la invención carece de unidad, y ha propuesto dos grupos inventivos como sigue:

- **Grupo I:** *una formulación de múltiples dosis (reivindicaciones 1 a 23).y*
- **Grupo II:** *Un dispositivo de suministro de vacuna pre-llenada (reivindicaciones 24 y 25).*

En cuanto a esta objeción y en virtud de dar mayor claridad al alcance de la invención, el nuevo Capítulo Reivindicatorio Modificado hace referencia exclusivamente a la materia contenida en el Grupo I definido por el Examinador debido a que las Reivindicaciones 24 y 25 fueron eliminadas tal como se menciona en el numeral I del presente memorial.

De acuerdo con lo anterior, la Reivindicación 1 comparte el mismo concepto inventivo, el cual es general y único, con las Reivindicaciones 2-12. Se solicita respetuosamente dar por superada la objeción de unidad de invención.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

En el señalado Oficio 5471 el Examinador indica que el siguiente documento es relevante para la patentabilidad de la presente solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2014271526	<i>“Antimicrobial polyamide compositions and mastitis treatment”</i>	18 de septiembre de 2018
D2	US2006127499	<i>“Vitamin-mineral compositions”</i>	15 de junio de 2006

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador considera que la presente invención carece de nivel inventivo respecto a las enseñanzas de D1 y D2. Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador toda vez

que las enseñanzas de D1 o D2 no habrían guiado a una persona experta en la materia a la formulación ahora reclamada de acuerdo con las modificaciones descritas en el numeral I del presente memorial.

La presente invención proporciona una alternativa diferente para el uso de conservantes mercuriales como el Timerosal, conocido en la técnica como un compuesto mercurial potencialmente irritante que puede incrementar la presencia de reacciones alérgicas y el cual es poco amigable con el medio ambiente, en preparaciones que se inyectan múltiples veces a pacientes no-humanos. La presente invención desarrolló una formulación inmunogénica de múltiples dosis conservada que resuelve los problemas técnicos descritos por la inclusión de conservantes como el Timerosal. Los inventores de la presente invención descubrieron que se puede resolver este tipo de problemas incluyendo polímeros de poliamida específicos a una concentración de 0,05 a 5 mg/ml de la formulación, en donde el antígeno API y el polímero están en una emulsión de aceite en agua sin la presencia de conservantes mercuriales, los cuales como se mencionó anteriormente son potencialmente irritantes y no deseables para el medio ambiente (ver página 1, Capítulo Descriptivo de la presente Invención).

D1, por su parte, está dirigido a resolver un problema técnico diferente. D1 está dirigido a la solución del problema técnico de proporcionar composiciones veterinarias para tratar la mastitis en animales no humanos como las vacas. Para lograr esto, D1 proporciona composiciones veterinarias en forma de soluciones espesadas, geles, ungüentos, suspensiones o pastas (párrafo [0083] de D1). De acuerdo con la información descrita en el párrafo [0128] y [0129] de D1, las formulaciones de D1 están destinadas a administrarse por vía intramamaria a través del orificio del pezón y la dosis de poliamida para tratar la mastitis es de aproximadamente 20 a aproximadamente 300 mg (muy superior a la reclamada en la presente invención). D1 no menciona ninguna enseñanza puntual respecto a las formulaciones de vacunas, el uso de poliamidas para actuar como conservantes en tales formulaciones o la dosis que sería necesaria para lograr este efecto como se reclama en la Reivindicación 1 de la presente invención.

En este sentido, deseo señalar que una persona versada en la materia no se vería motivada a partir de las enseñanzas de D1 a remplazar un conservante mercurial por un conservante no mercurial debido a que, en primer lugar, las composiciones veterinarias en

D1 son soluciones espesas, geles, ungüentos, suspensiones o pastas, que no sugieren formulaciones de vacunas o emulsiones de aceite en agua. En segundo lugar, las poliamidas en D1 son el API y se administran en una dosis más alta que la reclamada en la presente invención. Finalmente, D1 busca administrar sus formulaciones via intramamaria mientras que de acuerdo con las enseñanzas del Capítulo Descriptivo de la presente invención las formulaciones reclamadas buscan ser empleadas en vacunas inyectables. Dicho enfoque cambia considerablemente el alcance de ambas invenciones. Por tanto, una persona versada en la materia entendería que D1 por sí solo no puede sugerir la invención actualmente reivindicada.

En cuanto a D2, este documento no supe las necesidades de D1. D2 proporciona un complejo multidosi de vitaminas y minerales para una deficiencia de vitaminas y minerales en un sujeto (Resumen de D2). D2 guarda silencio con respecto a las preparaciones inmunogénicas o cómo resolver el problema de preparar una preparación inmunogénica multidosi sin incluir compuestos mercuriales, como el timerosal, como conservantes.

Por tanto, partiendo de D2, el experto en la materia no encontraría ninguna indicación para preparar una formulación de vacuna que contenga un polímero de poliamida en una concentración de 0,05 mg/ml a 5 mg/ml de la formulación como se describe en la presente invención, de hecho, D2 no sugiere este tipo de conservantes. D2 simplemente enseña las vitaminas y minerales de inclusión, como el ácido ascórbico. En otras palabras, no hay ninguna enseñanza o sugerencia en D2 para incluir los polímeros de poliamida de la invención como conservante en las composiciones reclamadas o para disminuir la concentración de poliamidas en las formulaciones de D1. Por lo tanto, las formulaciones inmunogénicas multidosi actualmente reivindicadas poseen una actividad inventiva sobre D1 y D2,

En consecuencia, teniendo en cuenta lo anterior, considero pertinente señalar que el Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina establece que se considera que *las invenciones tienen nivel inventivo si la materia reclamada tiene una estructura inesperada y efectos sorprendentes o mejorados*. En el presente caso, es evidente que las

características técnicas esenciales de la invención no se podían prever a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador sin llevar a cabo actividad inventiva.

Adicionalmente, deseo señalar que, acorde al Artículo 18 de la Decisión 486, una invención tiene nivel inventivo cuando no hubiese resultado obvia ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica para la persona medianamente versada en la materia. Así entonces, el análisis de nivel inventivo no debería basarse en si la invención era -posible de obtener-, pues esto haría todas las invenciones obvias y que el sistema de patentes fuera inviable. En otras palabras, lo que debería hacer parte del análisis no es lo que la persona medianamente versada en la materia podría haber hecho en la fecha de prioridad sino lo que habría hecho teniendo en cuenta sus conocimientos en el área y lo enseñado en el arte previo. Además, no puede basarse el análisis tampoco en si la invención es -mejor- que el arte previo o si presenta efectos mejorados, o si existe un documento que invite al científico a llevar a cabo investigación, sino únicamente en si la invención resulta obvia o evidentemente derivable del arte previo, lo cual, como se explicó anteriormente, no aplica para el presente caso.

Por otra parte, vale la pena resaltar que, los argumentos en los que se basa el Examinador muestran lo que podría llamarse un análisis en retrospectiva o “*análisis hindsight*” porque, aunque D1 y D2 menciona alguna de las características de la presente invención (D1: poliamidas antimicrobianas, D2: múltiples dosis), estos documentos no tienen enseñanzas particulares que hubieran motivado a la persona medianamente versada en la materia a hacer las modificaciones necesarias para llegar a la presente invención, de hecho, D2 no provee ninguna indicación para disminuir la concentración de la poliamida antimicrobiana de D1 debido a que D2 ni siquiera incluye conservantes no-mercuriales o poliamidas dentro de sus formulaciones. Es decir, el análisis de la SIC simplemente busca combinar las características estructurales de D1, D2 y el conocimiento general en el campo técnico, sin considerar las enseñanzas particulares de dichos documentos y sus diferencias con respecto a la presente invención. Las objeciones elevadas por la SIC intentan encontrar las características esenciales de la invención reivindicada en porciones dispersas del arte previo, como un si se tratara de armar un rompecabezas.

En conclusión, una persona medianamente versada en la materia reconocería que la presente invención es inventiva, toda vez que el arte previo citado en efecto no es

suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la invención de manera específica, por lo que es claro que dicha invención no puede ser considerada obvia a partir de dicho arte previo.

Finalmente, deseo añadir que la presente invención ha sido concedida en Estados Unidos (Patente No. 10583154B2), en donde se reconoció la novedad y el nivel inventivo para la presente solicitud. Ahora bien, a pesar que las concesiones en otras jurisdicciones no tienen un carácter vinculante que obligue a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) a conceder una patente en Colombia, es importante resaltar que los estándares de patentabilidad son semejantes a nivel mundial y las concesiones en otros países sí dan luces e indicios de la patentabilidad de una invención, como sucede en el presente caso.

VI. 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.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 12 reivindicaciones.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908