

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: Expediente No. NC2017/0007137

Título: “Composición farmacéutica que comprende plasminógeno y usos de este”

Solicitante: PROMETIC BIO THERAPEUTICS, INC.

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO NOTIFICADO CORREO ELECTRÓNICO OFICIO NO. 8029

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 cuarto 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. Título

1.1. La Examinadora considera que el título *“Composición farmacéutica que comprende plasminógeno y usos de este”* no se relaciona con el objeto de la solicitud comprendida en los capítulos reivindicatorio y descriptivo. Se sugiere el título: *“Composición que comprende plasminógeno, un modificador de tonicidad, un estabilizante y un amortiguador”*.

1.2. La solicitante desea insistir con el título original, dado que considera que está adecuadamente relacionado con la invención.

2. EXAMEN DE PATENTABILIDAD – NIVEL INVENTIVO

2.1 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
D7	US4297344	“Blood coagulation factors and process for their manufacture”	27 de octubre de 1981
D8	US4361652	“Method for stabilizing plasminogen”	30 de noviembre de 1982

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

“El documento D8 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga método para estabilizar el plasminógeno originado a partir de plasma sanguíneo humano, mediante la adición de sales inorgánicas fisiológicamente aceptables como agente estabilizantes a una solución acuosa que contiene plasminógeno, con una concentración final de la sal de 0,002 a 0,4 M (Col. 1, Líneas 62 - 68), donde preferiblemente las sales inorgánicas se seleccionan de NaCl, KCl, KH₂PO₄, K₂HPO₄, NaH₂PO₄, Na₂HPO₄, entre otras (Col. 2, Líneas 32 y 33). Así mismo dichas formulaciones presentan una actividad del plasminógeno mayor al 80% aun después de ser sometidas a digestión a un pH de 3.0 durante 30 minutos y aplicar calor 60 °C durante 10 horas, liofilizar y después de almacenar a 4 °C por 6 meses (cols. 3 y 4, tabla 1, condiciones E y F) y una actividad del plasminógeno de más del 95% con la adición de glicina, acetato de sodio y sin ningún sometimiento de condiciones (cols. 3 y 4, tabla 1, condición A) también divulga que el pH de las de las muestras fue de 7,0 ± 0,2 (col. 3. Línea 46).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D8 consiste en que D8 no divulga la cantidad de plasminógeno de la composición mientras que la composición de la solicitud está en una concentración de 2 mg/ml a 60 mg/ml.

No se observa ningún efecto asociado al plasminógeno en una concentración de 2 mg/ml a 60 mg/ml ya que la concentración del plasminógeno no es relevante en el desarrollo de la composición teniendo en cuenta que lo relevante es mantener la estabilidad de dicho plasminógeno y de la composición.
(...)

Sin embargo, el incluir plasminógeno en una concentración fija dentro de una composición, de 2 mg/ml a 60 mg/ml para obtener la composición de la solicitud, ya está divulgado en el documento D7 que se refiere a plasminógeno en concentración de 3,1 mg/mL (Col. 14, Línea 9).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir plasminógeno en una concentración de 3,1 mg/ml del documento D7 en la composición de D8, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Así mismo D7 también divulga que en las composiciones es ideal que la glicina se encuentre en una concentración de 2M a 3M (Col. 4, Línea 9) y tenga sacarosa de 20% p/p a 60% p/p (Col. 4, Líneas 1 a 7), también divulga que es común el uso de aminoácidos y oligosacáridos para aumentar la estabilidad de factores de coagulación y el plasminógeno (col. 3, líneas 45 a 50)”.

2.2. Asimismo, la Examinadora señala que las reivindicaciones dependientes 2 a 15 y 18 tampoco

cumplen con el requisito de nivel inventivo.

2.3. Argumentos a favor del Nivel Inventivo de la invención

2.3.1. La solicitante desea comenzar reiterando lo que se evidencia claramente en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio:

“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

2.2.2. Especialmente, la solicitante desea enfatizar en 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*

2.2.3. Tal y como se manifestó en el examen de patentabilidad anterior, la solicitante desea insistir en que, a pesar de los numerosos intentos para demostrar la falta de nivel inventivo en este caso, se ha logrado probar a la Examinadora que los documentos citados **no son relevantes** para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, hasta tal punto que han sido necesarios **8 documentos** para intentar demostrar lo contrario. La necesidad de citar una gran cantidad de documentos comprueba que la solicitud cumple con el nivel inventivo, como en este caso.

2.2.4. No obstante a lo anterior, la solicitante desea expresar a continuación sus razones por las cuales discrepa de la afirmación de falta de nivel inventivo. Por una parte, se evidencia que el nivel inventivo es afectado siempre y cuando las características técnicas de la invención se obtengan de manera obvia a partir de documentos del estado de la técnica. Contrario a las afirmaciones de la Examinadora, los documentos D7 y D8 no son pertinentes para desvirtuar el nivel inventivo la presente solicitud, dado que no llevan evidentemente a la solución propuesta por la invención.

2.2.5. Contrario a las afirmaciones de la Examinadora, el documento D7 no comprende una composición

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 2014. Página 130.

²Guía 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 2014. Páginas 134 y 135.

farmacéutica que incluye todo lo que se reivindica en la reivindicación 1 (a excepción del cloruro de sodio). La glicina, la sacarosa y el fosfato de sodio son los componentes que hacen parte de un método para obtener **plasminógeno concentrado** y libre de virus de la hepatitis, lo cual dista de lo que se busca proteger mediante la presente invención.

2.2.6. Del mismo modo, los pHs divulgados en el procedimiento del ejemplo 6 en el documento D7 corresponden también a etapas del procedimiento para obtener dicho concentrado de plasminógeno. De hecho, el fosfato de sodio no se añade a la mezcla que comprende plasminógeno, se añade previamente junto con el copolímero para una posterior liofilización y mezcla con el plasma humano (Col. 13, l 25 – 30).

2.2.7. Por otro lado, el documento D8 divulga un método para estabilizar el plasminógeno y conservar su actividad incluso después de pasar por un tratamiento térmico, en donde eliminan impurezas y patógenos (como el virus de la hepatitis B). Para eso, añaden una sal que puede ser cloruro de sodio hasta quedar con una concentración entre 2mM a 400mM. Sin embargo, este documento no se refiere a composiciones farmacéuticas que comprendan plasminógeno, debido a que la adición de la sal tiene el único propósito de estabilizar el plasminógeno. Por lo tanto, corresponde a un campo de la técnica totalmente diferente al que se refiere la presente solicitud.

2.2.8. Dicho lo anterior, cabe resaltar que la presente invención es una composición farmacéutica cuyo objetivo principal NO es obtener un concentrado de plasminógeno para administrarlo directamente en un paciente, tal y como se divulga en los casos anteriores. De hecho, la presente solicitud es clara en que el peso sólido de la composición farmacéutica corresponde a un porcentaje pequeño comparado con el sólido total (Parágrafo [00129]). Dado que ninguno de los documentos citados hace referencia explícita hacia este campo, no es coherente pensar que una persona normalmente versada en la materia tomaría las enseñanzas de los documentos D7 y D8 para obtener la composición farmacéutica de la presente invención.

2.2.9. 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.

3. 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