

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 SEGUNDO 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 No. 15203, notificado por fijación en lista el 01 de diciembre de 2020.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

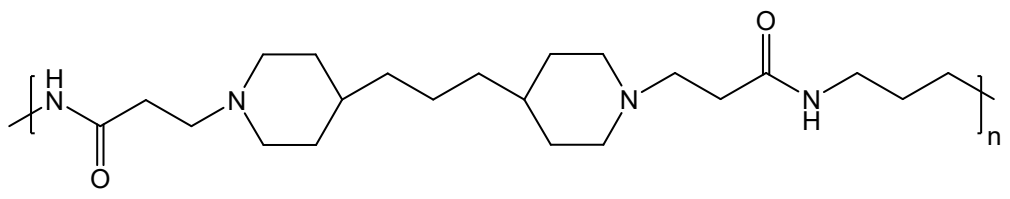
Con el ánimo de clarificar la materia reclamada en la presente solicitud, se adjunta un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 12 reivindicaciones en donde la Reivindicación 1 es redactada nuevamente y esta ahora lee así:

una formulación inmunogénica conservada de múltiples dosis en donde la formulación comprende:

dos o más dosis efectivas de uno o más ingredientes farmacéuticos activos (API); y

una cantidad conservante de un conservador seleccionado del grupo que consiste

en:

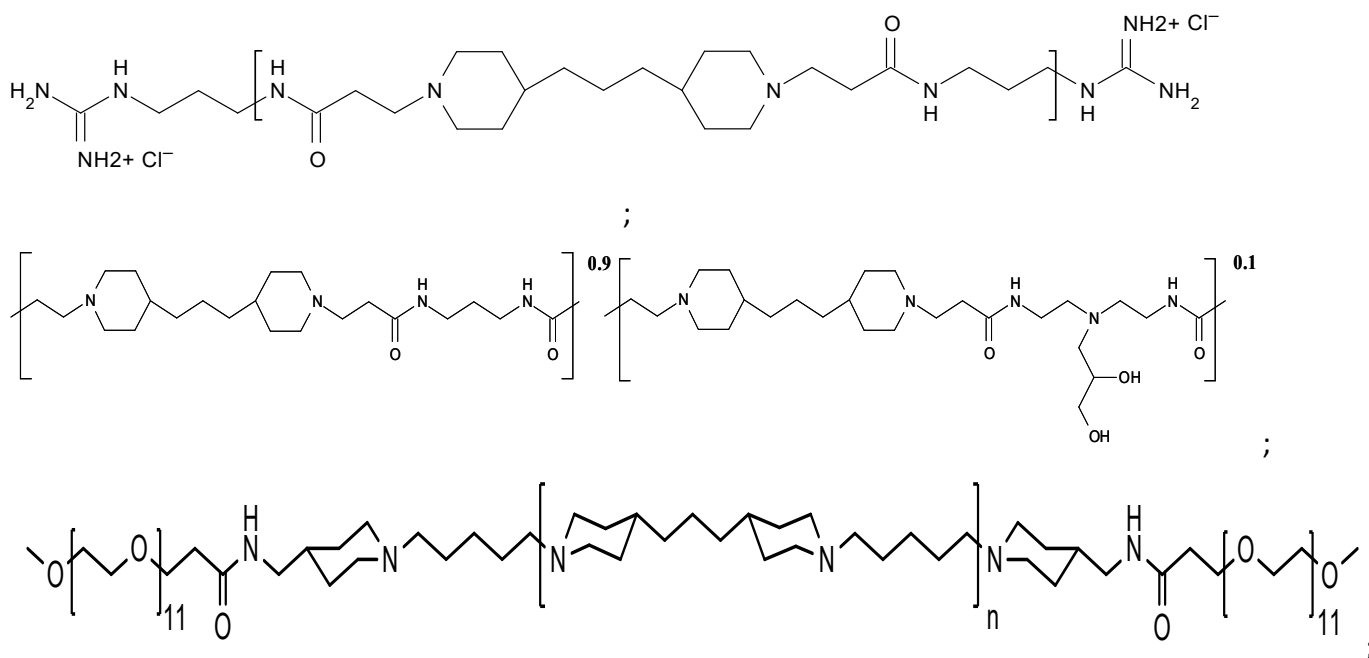


INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650

MEDELLÍN, COLOMBIA - Teléfono: (57) 313 7601050

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com



y combinaciones de las mismas,

en donde n es un número entero de 1 a 400; mezclados en una emulsión de aceite en agua en donde el (API) es uno o más antígenos, en donde el polímero de poliamida antimicrobial está en una concentración de 0,05 mg/mL a 5 mg/mL de la formulación; y la formulación no contiene conservante mercurial.

En relación con la modificación anterior expuesta me permito resaltar que esta se ajusta completamente a lo estipulado por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye de ninguna manera una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

En cuanto a la Objeción (i) respecto a la claridad de la Reivindicación 1. Difiero considerablemente de la opinión del Examinador toda vez que: en primer lugar el mismo Despacho reconoce que no existe una arte previo que afecte la novedad de la presente invención, por lo cual el Solicitante está en todo su derecho de reclamar la totalidad del concepto inventivo.

En Segundo lugar, llamo la atención del Examinador toda vez que la Reivindicación 1, a diferencia de su opinión, sí se encuentra debidamente definida por sus características técnicas esenciales y una persona versada en la materia podría reproducirla sin ninguna ambigüedad. La formulación inmunogénica conservada de múltiples dosis reclamada en la presente invención define claramente sus ingredientes activos y excipientes, a saber,

formulaciones inmunogénicas multidosis que comprenden un API, el cual puede ser uno o más antígenos, y una cantidad conservada de un conservante de polímero de poliamida seleccionado entre solo cuatro posibles polímeros de poliamida. Adicionalmente, la Reivindicación 1 define la concentración del polímero de poliamida entre 0,05 mg/mL y 5 mg/mL de la formulación y especifica que dicha formulación no contiene conservante mercurial y que es una emulsión de aceite en agua.

Finalmente, todas y cada una de las características técnicas esenciales reclamadas en la Reivindicación 1 tienen su debido soporte en el Capítulo Descriptivo de la invención. El ejemplo 3 de la Descripción proporciona soporte para la presencia de uno o más antígenos y el ejemplo 1 y 2 para el rango de concentración del polímero de poliamida definido. En este sentido y tomando en consideración las enmiendas hechas a la nueva Reivindicación 1, en cuanto a su redacción para definir de mejor manera el alcance de la invención, la objeción respecto a la Reivindicación 1 debe darse por superada.

Con respecto a la expresión “*al menos*”, deseo señalar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto a este memorial, omiten dicha expresión en virtud de superar la objeción de claridad.

Respecto a la Objeción (ii) referida a que la Reivindicación 1 no es clara cuando menciona que la composición es una emulsión de aceite en agua, pero no se mencionan ni el tipo de fase oleosa ni proporciones involucradas en dicha emulsión. Deseo señalar una vez más que, el inventor está en derecho de reclamar protección sobre todo el concepto inventivo, el cual, en el presente caso, corresponde a una formulación inmunogénica conservada de múltiples dosis en donde el (API) y el conservante se encuentran en una emulsión de aceite en agua, lo cual para una persona medianamente versada en la materia no sería obvio. Es más, la Solicitante no está en obligación de incluir elementos no esenciales de la invención en las reivindicaciones, sino únicamente aquellas características que los distingan del arte previo. Incluir detalles adicionales únicamente limitaría el alcance de la protección de la patente y restringiría injustificadamente el alcance de la protección sobre la cual tiene derecho el Solicitante.

Por otra parte, deseo agregar que tanto el Capítulo Reivindicatorio Modificado, en sus reivindicaciones dependientes, como el Capítulo Descriptivo de la presente invención, establecen que la composición mencionada puede contener un adyuvante, que puede ser una emulsión de aceite en agua. La Descripción también define que la emulsión de aceite

en agua puede ser, por ejemplo, una emulsión SPT o una emulsión MF59. Así las cosas un experto en la materia comprendería las composiciones relativas de las emulsiones de aceite en agua SPT y MF59 enumeradas, las cuales describen la fase oleosa respectiva y las proporciones para la aplicación de la formulación definida. Ejemplo 3 del Capítulo Descriptivo de la presente invención. Por lo tanto, considero superada la objeción en cuestión.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

En el señalado Oficio No. 15203 el Examinador indica que los siguientes documentos son relevantes 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
D3	US7371395	<i>"Vaccine formulations"</i>	13 de mayo de 2008

IV. 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 D3. Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador toda vez que las enseñanzas de D1, D3 o en combinación, 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.

En primer lugar, deseo llamar nuevamente la atención del Examinador en cuanto al hecho que la presente invención define clara y específicamente que la formulación aquí reclamada no contiene un conservante mercurial. En este sentido, deseo resaltar que 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. Así las cosas, la presente invención desarrolló una formulación inmunogénica conservada de múltiples dosis 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 (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 (el cual está probado en D1 y es eficiente para cumplir el efecto técnico reclamado en ese documento) por un conservante no mercurial debido a que; i) 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**, ii) las poliamidas en D1 son el API y se administran en una dosis más alta que la reclamada en la presente invención. En conclusión, D1 busca administrar sus formulaciones vía 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 segundo lugar, deseo resaltar que D3 como documento complementario no supe las deficiencias de D1. Aunque en principio D3 se refiere a formulaciones de vacunas en forma de emulsiones de aceite en agua, las composiciones de D3 contienen un conservante tal como mercurotiolato de sodio "Timerosal". Ejemplo 1, col. 16-17, formulaciones TS6, TS7 y TS8 de D3, el cual, como se indico anteriormente, la presente invención busca remplazar debido no solo a los problemas de salud sino ambientales que representa dicho conservante. En este sentido vale la pena resaltar que proveer una formulación sin conservantes mercuriales y con eficiencia comprobada es el efecto técnico de la presente invención, página 1 y 2 del Capítulo Descriptivo de la presente invención. De acuerdo con lo anterior, el experto en la materia no encontraría indicaciones para preparar una formulación de vacuna sin un conservante mercurial a partir de las enseñanzas de D3.

Adicionalmente, deseo resaltar que si bien D3 se refiere a composiciones que pueden contener diversas sustancias auxiliares tales como agentes humectantes o emulsionantes, agentes reguladores del pH, adyuvantes, aditivos gelificantes o potenciadores de la viscosidad, conservantes, agentes aromatizantes, colorantes y similares. col. 6, l. 6-11 de D3. D3 no menciona ninguna enseñanza o sugerencia puntual para usar nada más que mercurotiolato de sodio como conservante. Col. 16, líneas 17-18 de D3. En este sentido, una persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de D3 no tendría ninguna motivación que le sugiera que el mercurotiolato de sodio pueda sustituirse por un polímero de poliamida como se describe en la Reivindicación 1 de la presente invención.

Por otra parte vale la pena señalar que un experto en la materia no tendría ninguna expectativa razonable de que los polímeros de poliamida descritos en D1 sean conservantes eficaces en entornos más desafiantes, como el campo de las composiciones inmunogénicas o vacunas. En particular, el experto en la materia reconocería que las emulsiones de aceite en agua son sistemas de formulación complicados, que presentan muchas oportunidades para interacciones no deseadas con proteínas y tensioactivos que podrían perjudicar potencialmente la eficacia del conservante. Página 64 líneas 5-13, página 65 líneas 1-6 del Capítulo Descriptivo de la presente invención. Por consiguiente, una persona versada en la materia reconocería fácilmente que la eficacia como conservante en composiciones veterinarias farmacéuticas convencionales como las de D1 no puede extrapolarse necesariamente al campo de las composiciones inmunogénicas como las vacunas.

En tercer lugar, deseo señalar que incluso si una persona versada en la materia considerara reemplazar el conservante de mercurtiolato de sodio de D3 con uno de los polímeros de poliamida descritos en D1, ciertamente no tendría una expectativa razonable de que haciendo dicho remplazo en un aceite ambiente de la vacuna, conduzca a una eficacia sorprendentemente superior en comparación con el mercurtiolato de sodio. Esto es más aclaro a la luz de las enseñanzas de los ejemplos de la presente invención en donde una comparación de los resultados de las pruebas A y B descritas en la Tabla 15 del Capitulo Descriptivo de la presente invención (250 µg/mL y 500 µg/mL "POL" respectivamente) respecto a los resultados de la prueba D (25 µg/ mL de Tiomersal) indica que las respectivas composiciones inmunogénicas de las pruebas A y B satisfacen los criterios A y B de la Farmacopea europea, demostrando así su potencial antimicrobiano a diferencia de una composición que contiene tiomersal como la descrita en la prueba D.

Tabla 1: Tabla 15, Ejemplo 3: Resumen de las condiciones de prueba y resultados

			Criterios de Farmacopea Veterinaria				Farmacopea Humana	
ID	Fórmula	Conservador	S. aureus	P. aerugionasa	C. albicans	A. brasiliensis	Crit. A	Crit. B
A	TS6	POL 250 µg/ml	+	+	+	+	+	+
B	TS6	POL 500 µg/ml	+	+	+	+	+	+
C	TS6	POL 100 µg/ml + Tiomersal 25 µg/ml	+	+	+	+	+	+
D	TS6	Tiomersal 25 µg/ml	+	+	+	+	-*	-*
E	TS6	OCT 25 µg/ml	+	-	+	+	-*	-*
F	TS6	POL + OCT 100/100 µg/ml	+	+	+	+	-	+

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.

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 D3 menciona alguna de las características de la presente invención (D1: poliamidas antimicrobianas, D3: emulsiones agua-aceite), 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, D3 no provee ninguna indicación para remplazar el conservante mercurial por la poliamida antimicrobiana de D1 debido a que D3 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, D3 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.

V. PETICIÓN

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.

VI. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 12 reivindicaciones.
2. Pago de tasa por modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908