

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E. S. D.

REF: Expediente No. NC2018/0005920, solicitud de patente de invención a favor de
**REGENERON PHARMACEUTICALS INC. Título: “COMPOSICIONES Y
MÉTODOS PARA FABRICAR MICROPARTÍCULAS DE PROTEÍNA”**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 15041 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 30 de noviembre de 2020.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de fondo, es pertinente mencionar que las reivindicaciones definen de forma clara y razonablemente general la invención, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios de la Señora Examinadora a este respecto. A continuación, sin embargo, se incluyen los argumentos y se mencionan las modificaciones realizadas para atender a cada uno de los requerimientos de la Señora Examinadora:

1. Capítulo Reivindicatorio

En primer lugar, me permito resaltar que el Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud ha sido modificado de la siguiente manera:

- en la reivindicación 1 y 9 se elimina “*al menos*”;
- se elimina la expresión “*del grupo que consiste*” de las reivindicaciones 1, 6, 9, 14, 17 y 18;
- se adiciona la expresión “*en donde la proteína de fusión de receptor Fc es una proteína trap VEGF*” en la reivindicación, la cual tiene soporte en la página 38 y 53 del Capítulo Descriptivo;
- en la reivindicación 9 se elimina la expresión “*a una relación molar menor que 300 moles de dicho estabilizante térmico por mol de dicho receptor de proteína de fusión Fc*”;
- en la reivindicación 9 se sustituye las expresiones “*proteína de fusión de receptor Fc*” por “*proteína de fusión de receptor Fc es aflibercept*”.

Teniendo en cuenta lo anterior, de manera atenta me permito resaltar que las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio no corresponden a una ampliación de la materia originalmente reclamada. Por lo tanto, el Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente memorial cumple con los lineamientos establecidos por la Decisión Andina 486.

2. Título

Siguiendo las sugerencias de la Examinadora y con el ánimo de facilitar el trámite, el título de la invención se modifica de la siguiente manera:

“Composiciones y métodos para fabricar micropartículas de proteínas de fusión fc con manitol, isoleucina o prolina”

3. Claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio

i) En cuanto a la objeción de las reivindicaciones **1 y 9**, respetuosamente me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indique en el numeral 1 del presente memorial, en donde siguiendo las amables sugerencias del Examinador se elimina el término “*al menos*” de dichas reivindicaciones, por lo que considero superada la objeción al respecto.

ii) Respecto a las reivindicaciones **1, 6, 9, 14, 17 y 18**, me permito señalar que siguiendo las amables sugerencias de la Examinadora se eliminó la expresión “*del grupo que consiste*” del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo que considero superada la objeción al respecto.

iii) En cuanto a la falta de concisión de la nueva reivindicación **9**, me permito señalar que en la reivindicación **1** del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se especifica que la proteína de fusión de receptor Fc es una proteína trap VEGF, mientras que en la reivindicación **9** se reclama que la proteína de fusión de receptor Fc es aflibercept.

Ahora bien, respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora, ya que cada una de las reivindicaciones objetadas tiene un alcance diferente y reclama diferentes condiciones para cada una de las etapas comprendidas en cada método. Por ejemplo, la reivindicación **1** se encuentra dirigida a un método para fabricar un polvo farmacéutico formulado con 50 mg/ml de una proteína de fusión de receptor Fc, en donde la proteína es trap VEGF, mientras que la reivindicación **9** se encuentra dirigida a un método para fabricar un polvo farmacéutico formulado con 50 mg/ml de una proteína de fusión de receptor Fc, en donde la proteína es aflibercept.

Adicionalmente, la reivindicación **1** reclama que en la etapa de atomización se produce un secado por aspersión de la solución acuosa a una temperatura de entrada superior a 120°C y una temperatura de salida no superior a 55°C, mientras que en la etapa de atomización de la reivindicación **9** no se menciona dicho secado por aspersión. De manera similar, en la segunda etapa (etapa b) del método de la reivindicación **1**, la etapa de aplicar calor se reclama que la solución acuosa es atomizada **mediante secado por aspersión**, mientras que la reivindicación **9** **no reclama** dicha característica.

Así las cosas, es totalmente claro que el objeto de cada una de las reivindicaciones es completamente diferente ya que cada uno de ellos comprende condiciones diferentes en cada una de las etapas reclamadas.

Por lo tanto, cualquier persona medianamente versada en la materia entendería perfectamente que la reivindicación **9** es clara y concisa puesto que no reclama el mismo alcance que la reivindicación **1**, y que además cada una de ellas es esencial para el entendimiento y reproducibilidad de la invención, por lo que considero superada la objeción al respecto.

iv) Teniendo en cuenta todo lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. Agradezco la opinión favorable de la Examinadora en cuanto a la **novedad, nivel inventivo y aplicación industrial** de la presente invención, entendida como la ausencia de arte previo relevante.

Así las cosas, y en vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante la invención cumple con los lineamientos establecidos en el Artículo 16 de la Decisión 486.

Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio.

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Calle 70 A No. 4 – 41