

P-2018/16164

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0011344**Solicitud de patente a nombre de **OXYMO TECHNOLOGIES INC.**

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 sociedad OXYMO TECHNOLOGIES INC., domiciliada en Québec, Canadá, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **1606** notificado electrónicamente el 9 de febrero de 2021, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Excepción de Patentabilidad

Indica el examinador que el objeto de las reivindicaciones 24 a 29 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que refieren un "método de tratamiento terapéutico" en el manejo de enfermedades. A fin de superar la objeción, estas reivindicaciones no se incluyen en esta oportunidad.

2. Reivindicaciones relativas a un uso

Afirma el examinador que el uso de las reivindicaciones 22 y 23 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que refieren una "composición farmacéutica para uso tópico". A fin de superar la objeción, se ha modificado el preámbulo de dichas reivindicaciones para recitar una "composición tópica".

3. Título

Indica el examinador que el título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones. Siguiendo las amables recomendaciones del examinador, se ha modificado el título así: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE

COMPRENDE UNA SAL DE OXIDO DE METAL, UN PERÓXIDO Y UN MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LA MISMA”.

4. 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 veintidós (22) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 4.1.** Las antiguas reivindicación 1 y 2 se han fusionado en la nueva reivindicación 1.
- 4.2.** No se incluyen las antiguas reivindicaciones 3, 11, 20 y 23 a 28.
- 4.3.** La nueva reivindicación 7 indica que la sal de molibdeno es $(\text{Mo}_2\text{O}_6)^{4+}$ o $[\text{Mo}_4\text{O}_{12}(\text{O}_2)_2]^{4+}$
- 4.4.** La nueva reivindicación 8 indica que la sustancia activa es del tipo MoO_4^{2-} o su forma hidropéroxido $[\text{Mo}_2\text{O}_6(\text{chelatan})]^{4+} \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ o su forma peroxotetramolibdato(VI) $[\text{Mo}_4\text{O}_{12}(\text{O}_2)_2]^{4+}$ -quelante.
- 4.5.** Se ha incluido la nueva reivindicación 13 que reclama la composición o mezcla, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada porque la mezcla comprende ácido acético como agente tamponante que permite un pH de 4.4 a 5.0.
- 4.6.** Se ha incluido la nueva reivindicación 15 que reclama la composición o mezcla, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada porque la composición comprende excipientes de aplicación tópica.

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.

5. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

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 tiene un menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

6. 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:

- El examinador considera que los términos "un agente quelante", "una fuente de radicales peroxidantes", "un agente tamponante" y "lantánido" son términos generales.

Se llama la atención que estos términos son conocidos por un experto en la técnica en el campo de la química. Adicionalmente, el experto con acceso a la descripción de la presente solicitud comprenderá el alcance de dichos términos. considerada de la química. Específicamente, la descripción menciona diferentes "agentes quelantes", "fuentes de radicales de peroxidación", "agente tampón" y "lantánido".

Para agentes quelantes, consulte como ejemplo:

<https://en.wikipedia.org/wiki/Chelation>

Para conocer las fuentes de radicales peroxidantes, consulte como ejemplo:

https://en.wikipedia.org/wiki/Reactive_oxygen_species<https://en.wikipedia.org/wiki/Peroxide>

Para fuentes de búfer agentes, por favor ver como un ejemplo:

https://en.wikipedia.org/wiki/Buffer_solution

Para fuentes de lantánidos, por favor ver como un ejemplo:

<https://en.wikipedia.org/wiki/Lanthanide>

- Indica el examinador que de la descripción se desprende que las características: $\text{Na}_2\text{MoO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, BAPTA, EGTA, H_2O_2 , $\text{CH}_3\text{COOH}/\text{CH}_3\text{COONa}$, NaOH en sus respectivas concentraciones mencionadas, son esenciales para la invención, puesto que forman parte de la solución al problema a resolver, pero estas características no se mencionan en las reivindicaciones, de tal manera, las reivindicaciones no definen la materia que se desea proteger.

A este respecto se solicita tener en cuenta que la invención no es, ni debe limitarse a dicha concentración específica. De hecho, si fuera el caso, será fácil para competidores para desarrollar la composición únicamente sobre la base de la enseñanza de la presente solicitud, lo cual no debería permitirse. De hecho, la protección proporcionada al titular de la patente es una contraparte de la divulgación de la invención. Sería una limitación indebida limitar el alcance de las reivindicaciones a concentraciones específicas. La invención radica esencialmente en la combinación de una sal metálica, seleccionándose el metal entre molibdeno (Mo), tungsteno (W), vanadio (V) y oro (Au); uno o más agentes quelantes; una o más fuentes de radicales peroxidantes; uno o más agentes tamponadores, y donde la composición o mezcla de las mismas tiene un potencial redox de 250 a 550 milivoltios. De hecho, como se explica en la descripción (p. 4, l. 16-24).

"La mezcla de acuerdo con la presente invención consiste en un equilibrio de los compuestos mencionados anteriormente que forma ventajosamente un complejo peroxometálico que incluye sus sales. De acuerdo con los inventores, sin pretender imponer ninguna teoría, la mezcla de acuerdo con la presente invención da la posibilidad de formar una estructura supramolecular de tipo reticular en equilibrio estable no permanente, lo que da la posibilidad de proporcionar a nivel extracelular e in situ un catalizador para las reacciones similares a la de Fenton y Haber-Weiss. Se dice que estas reacciones son "similares" cuando tienen lugar debido al metal de la mezcla de la invención o de otro metal que no sea hierro. Una parte de las sustancias reactivas generadas extra temporalmente por la sustancia activa penetra en la célula, y más ventajosamente en la célula infectada."

Esto se cumple con la composición de la reivindicación 1. En vista de lo anterior, es posible afirmar que el pliego reivindicatorio que se presenta en esta oportunidad es claro y conciso de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 30 de la Decisión 486.

7. Descripción

El examinador considera que la descripción debe modificarse para definir los términos "hidroxoperoxometalato" y "Peroxometalato".

A este respecto se solicita tener en cuenta que es la traducción de los términos "peroxometallate" e "hydroperoxometallate" corresponden a la traducción empleada, los cuales son conocidos por la persona versada en la materia. Por ejemplo, la descripción recita: Página 6, l. 24 - página 7, l. 3: *"De acuerdo con una variante, la sal metálica formada comprende un peroxometalato, y más particularmente que se puede encontrar en forma intermedia de hidroperoxometalato. Ventajosamente, la sal de molibdeno está preferiblemente con una unidad peroxo o hidro-peroxo. Todavía ventajosamente, la sustancia activa es del tipo MoO₄²⁻ o su forma hidro-peroxo (ver Oyerinde Oyeyemi F. y col., Solution structure of molybdic acid form Raman spectroscopy and DFT analysis, Inorganica Chimica Acta 361 (2008) 1000-1007 Doi:10.1016/j.ica.2007.06.025). Por ejemplo, se puede encontrar un complejo intermedio de fórmula del tipo Na₄[Mo₂O₆(quelante)].10H₂O en la mezcla de la invención. De acuerdo con una variante, el metal y su sal es un lantánido o su sal. De acuerdo con una variante, la sal metálica formada comprende un peroxolantanato, y más particularmente que se puede encontrar de nuevo en forma de un intermedio hidro-peroxolantanato. Por ejemplo, puede encontrarse como un complejo intermedio de una fórmula del tipo NaLn(quelante).xH₂O₂.yH₂O (con x e y que depende del tipo de lantánido (Ln) usado en la mezcla de la invención. Ventajosamente, la sal de molibdeno y lantánido, y más particularmente lantano, es preferiblemente de unidad peroxo o hidro-peroxo (ver Suponitskiy, YL, Proshina, OP, Dyunin, AG y col., Thermodynamic properties of lanthanum Molybdates, Russ. J. Phys. Chem. 2016) 90:267. Doi:10.1134/S00360244160202031X)".*

8. Novedad

El Examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las reivindicaciones 1 – 15 y 21, a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en la publicación US2014/0322333 (D1).

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado

de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está comprendida en el estado de la técnica, específicamente en forma individual en el documento D1 de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL** y **ABSOLUTA** en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridades; y
- Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Lo anterior significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen. En el presente caso la reivindicación 1 recita:

Composición o mezcla que comprende:

- *al menos una sal metálica, el metal se selecciona de molibdeno (Mo), wolframio (W), vanadio (V), y oro (Au);*
- *uno o más agentes quelantes;*
- *uno o más fuentes de radicales peroxidantes;*
- *uno o más agentes tamponantes;*

donde dicha composición o mezcla tiene un potencial redox de 250 a 550 milivoltios

El documento citado D1 **NO** describe una composición en la que el potencial redox sea de 250 a 550 milivoltios como lo requiere la reivindicación 1. Por consiguiente, las reivindicaciones 1 a 22 son nuevas con respecto al estado de la técnica.

Es de resaltar que el potencial redox específico de composición respalda una combinación específica de ingredientes para la composición. Esta es una característica

estructural y funcional de las reivindicaciones. D1 no enseña implícitamente el potencial redox de la reivindicación 1.

Además, el documento D1 enseña que *"la presente invención se refiere en general a mejoras en el campo de la nanomedicina. En particular, la invención se refiere a nanopartículas preparadas con materiales biocompatibles, a métodos de preparación de tales nanopartículas, y al uso de tales nanopartículas para tratar enfermedades, como una enfermedad neurodegenerativa, o para tratar las complicaciones debidas al estrés oxidativo que surgen de, por ejemplo, accidente cerebrovascular isquémico "y que" el estrés oxidativo juega un papel importante en la patogénesis de muchas enfermedades humanas, y en particular, enfermedades neurodegenerativas "[0002] - [0003]).*

D1 enseña que *"Sin estar ligado a ninguna teoría, el **uso propuesto de óxidos de cerio para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la inflamación y el estrés oxidativo** (por ejemplo, ROS enfermedades mediadas) se basa en parte en la creencia de que los **óxidos de cerio pueden funcionar como captadores catalíticos de radicales libres**. La existencia y la fácil interconversión del cerio en una mezcla de estados de valencia de Ce^{3+} y Ce^{4+} puede permitir que los **óxidos de cerio se reduzcan y/u oxidar los radicales libres a especies menos dañinas de manera catalítica o autoregenerativa**. Pueden ocurrir reacciones redox en la superficie de nanopartículas de óxido de cerio (CeNP) que neutralizar los radicales libres que dañan los tejidos. Por ejemplo, se cree que es deseable oxidar anión superóxido (O_2^-) a oxígeno molecular, para oxidar el anión peroxinitrito (ONOO^-) a especies fisiológicamente benignas, y para reducir el radical hidroxilo ($\cdot\text{OH}$) a **anión hidróxido**. Esto a su vez, puede permitir un régimen de dosificación muy reducido en comparación con, por ejemplo, el sacrificio antioxidante actualmente disponibles para tratar enfermedades y eventos relacionados con el estrés oxidativo. "[0043])* (énfasis añadido)

Según el documento D1 *"En varias realizaciones, la dispersión de nanopartículas formada es caracterizado por un potencial zeta que varía de aproximadamente -30 mV a aproximadamente +30 mV. En al menos una realización, el potencial zeta de la dispersión de nanopartículas varía de aproximadamente -15 mV a alrededor de -30 mV. En otras realizaciones, **el potencial zeta de la nanopartícula se ve alterado por ajustar el pH de la dispersión de nanopartículas**, ajustando el tipo y la cantidad de estabilizador (por ejemplo, ácido cítrico, ácido nitrilotriacético, ácido etilenglicol tetraacético o contenido de ácido dietilentriaminopentaacético) por debajo de la cobertura de saturación, o ambos". ([0033] - [0034])* (énfasis añadido)

D1 enseña en el ejemplo de preparación de la nanopartícula que "*hidróxido de amonio (28-30%) se añadió para ajustar el pH de la solución a aproximadamente 8,5*". Además, D1 enseña que "*el pH fisiológico está típicamente en el rango de aproximadamente 7,2 a aproximadamente 7,4*".[0042]

Según el conocimiento de Inventor, el potencial redox de las composiciones de D1 es diferente en tales niveles de pH. La invención reivindicada se basa en particular en el hecho de que la composición o mezcla provoca la oxidación por el oxígeno activo, mientras que D1, por el contrario, busca destruir la oxidación produciendo oxígeno molecular. Según el entendimiento de Inventor, las formulaciones de D1 son antioxidantes, por lo que esto sería incompatible con un potencial redox comparable al rango de potencial redox declarado.

La composición o mezcla reivindicada permite producir radicales libres en condiciones específicas, mientras que D1 busca atraparlos para **reducir el estrés oxidativo**. De hecho, la presente solicitud enseña "*la producción in situ de radicales reactivos HO₂*." (pág. 7, l. 29-30).

Como se explica en la presente solicitud (p. 18, l. 39-p.19 l. 1) "*De acuerdo con la invención, **el potencial redox** de la mezcla de la invención se **usa** preferiblemente **para limitar dentro de un alcance estrecho, las concentraciones de los precursores de las sustancias activas radicales** para generar un equilibrio sano entre: un efecto anti-replicación/una citotoxicidad moderada para la célula sana/citotoxicidad significativa para la célula infectada/un efecto preventivo de la infección. Ventajosamente, la mezcla terapéutica o farmacéuticamente activa de acuerdo con la invención permite **generar principal y preferiblemente la especie de radical reactivo HOO•**. "* (énfasis añadido)

Por lo tanto, era contrario a la enseñanza de D1, proporcionar especies de radicales reactivos que podría ser generado por una composición como se reivindica.

Por lo tanto, no era obvio que una persona experta llegara a la presente invención como se reivindica en vista del documento D1 En consecuencia, los solicitantes consideran que la presente invención reivindicada es nueva e implica una actividad inventiva.

Por lo tanto, si bien es cierto que cada oficina de patentes goza de completa independencia al momento de estudiar las solicitudes de patente, respetuosamente solicitamos tener en cuenta los argumentos aquí presentados en donde se demuestra

que la invención de la presente solicitud no habría resultado obvia ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica, por lo que cumple con los requerimientos de los Artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

9. 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; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

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.

10. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veintidós (22) reivindicaciones.
- Comprobante de pago de tasa correspondiente a la modificación del pliego reivindicatorio.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0011344

Recibo: 21-42912

Fecha: 21/04/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 527146

CUS: 963815537

Patente PCT

COMPOSICIÓN, PARTICULARMENTE COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PREVENTIVA Y CURATIVA, A BASE DE PEROXOMETALATO

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 171,500	\$ 171,500
TOTAL					\$ 171,500