

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2020/0006244

Asunto: Solicitud de patente para: FORMULACIONES QUE COMPRENDEN
GLUCOCEREBROSIDASA E ISOFAGOMINA

Solicitante: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Fecha de solicitud: 21 de mayo de 2020

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN 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. **11277**, notificado el 21 de julio de 2022.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad, me permito presentar un capítulo reivindicatorio modificado conformado por 15 reivindicaciones, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- se modificó la reivindicación 1 anteriormente presentada para (i) mencionar "*de 1:1 a 1:3,5*" en lugar de "*al menos aproximadamente 1:2,5*"; (ii) incluir las limitaciones de la reivindicación 10 anteriormente presentada utilizando rangos de proporción para cada componente soportados en, por ejemplo, las páginas 22 a 24 de la descripción: "*un antioxidante del 0,030 % al 0,100 % y/o un carbohidrato del 12 % al 19 % y/o un tensioactivo en una cantidad entre el 0,005 % y el 5 %*"; y (iii) especificar que "*la composición se administra por vía subcutánea*";
- se modificó la reivindicación 3 anteriormente presentada para eliminar el término "*aproximadamente*" y mencionar una opción de pH adicional: "*o 7,5*";
- se modificó la reivindicación 4 anteriormente presentada para eliminar el término "*aproximadamente*";

Carrera 4 No. 72A - 35 Edificio Siski - Código Postal 110221 - Bogotá, Colombia
Teléfono: +57 60-1 347 3611 - Fax: +57 60-1 211 8650

- se modificó la reivindicación 6 anteriormente presentada para reemplazar el término “líquido” por “solución acuosa” para mayor claridad;
- se modificó la reivindicación 7 anteriormente presentada para especificar que la sal farmacéuticamente aceptable se refiere a una sal farmacéuticamente aceptable de la GCB o la IFG;
- se modificó la reivindicación 14 anteriormente presentada para enumerar los pasos del método reclamado; y
- se eliminaron las reivindicaciones 10, 13 y 16 anteriormente presentadas ajustando la numeración y dependencia de las reivindicaciones restantes en consecuencia.

Por último, cabe destacar que estas modificaciones se ajustan completamente al Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO AL TÍTULO DE LA PRESENTE SOLICITUD

Con respecto al título de la presente solicitud, amablemente me permito señalar que no es necesario modificarlo en vista de las modificaciones al capítulo reivindicatorio arriba descritas, toda vez que el título actual refleja de manera precisa la materia que ahora se está reclamando. Por lo tanto, respetuosamente me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

En primer lugar, el Examinador menciona que la reivindicación 1 anteriormente presentada “(...) *no es clara, ya que en el preámbulo se reivindica como composición, pero no se están señalando además de los principios activos cuáles son los excipientes que conforman dicha composición*”. Además, el Examinador señala que la reivindicación 1 anteriormente presentada no es concisa porque “(...) *reclama el término: “de al menos aproximadamente” y no menciona “(...) las proporciones o cantidades de cada uno de los componentes de la formulación (incluyendo principios activos y excipientes)”*”.

Respecto a lo anterior, me permito indicar que tal y como se expuso anteriormente, la reivindicación 1 anteriormente presentada fue modificada para (i) eliminar el término “*al menos aproximadamente*” y (ii) incluir los componentes adicionales de la formulación que se mencionaban en la reivindicación 10 anteriormente presentada, junto con sus respectivas cantidades debidamente respaldadas por las enseñanzas de la descripción. Por consiguiente, respetuosamente me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

De igual manera, me permito indicar que tal y como se expuso anteriormente, las reivindicaciones 3 y 4 anteriormente presentadas fueron modificadas para eliminar el término “*aproximadamente*”, por lo cual la objeción a este respecto se ve superada.

Además, en respuesta a la objeción del Examinador sobre que la reivindicación 5 anteriormente presentada no es clara porque “*(...) reclama: “donde la composición está a una temperatura de (a) al menos 20 °C, o (b) 0 °C a 20°C, o (c) inferior a 0 °C.” (...)*”, amablemente me permito recordar que las reivindicaciones dependientes pueden referirse a características particulares de algún elemento de la reivindicación independiente, ya sea que se encuentre en el preámbulo o en la parte caracterizadora de dicha reivindicación independiente, ya que contienen todas las características de la(s) reivindicación(es) de las que dependen y agregan una o más características que limitan la materia a proteger, el cual es precisamente el caso de la reivindicación objetada. Por lo tanto, respetuosamente me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

Por otra parte, en cuanto a la objeción del Examinador acerca de que la reivindicación 7 anteriormente presentada “*(...) no es clara cuando reclama: “que comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable, una sal farmacéuticamente aceptable o tanto un excipiente farmacéuticamente aceptable como una sal farmacéuticamente aceptable”, ya que no se comprende si la sal que se reclama es parte de alguno de los principios activos o es una sal de alguno de los excipientes o como tal se trata de una sal específica*”, me permito indicar que tal y como se expuso anteriormente, dicha reivindicación fue modificada para especificar que la sal farmacéuticamente aceptable mencionada hace referencia a una sal farmacéuticamente aceptable de la GCB o la IFG. Por lo tanto, respetuosamente me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

Ahora bien, con respecto a la objeción del Examinador dirigida a la reivindicación 10 anteriormente presentada por no ser concisa en vista de que *“(…) reclama: “que además comprende un antioxidante y/o un carbohidrato, y/o un tensioactivo”, ya que con estas definiciones daría lugar a múltiples opciones de diferentes composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo*”, me permito resaltar que tal y como se expuso anteriormente, dichos ingredientes fueron trasladados a la nueva reivindicación 1 para completar la definición de la composición reclamada. Sin embargo, sobre este particular me permito manifestar que no es necesario, y sería injusto para el Solicitante, definir aún más los términos “antioxidante”, “carbohidrato” y “tensioactivo” porque una persona normalmente versada en la materia entendería su significado y alcance sin dificultad a la luz de las enseñanzas de la descripción y su propio conocimiento general en el campo técnico de la invención. Por lo tanto, respetuosamente me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

Adicionalmente, me permito indicar que tal y como se expuso anteriormente, las reivindicaciones 13 y 16 anteriormente presentadas fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial. Por consiguiente, las objeciones relacionadas con estas reivindicaciones se ven superadas.

Por último, en cuanto a las objeciones relacionadas con las reivindicaciones 14 y 15 anteriormente presentadas (que corresponden a las nuevas reivindicaciones 12 y 13, respectivamente), amablemente me permito resaltar que (i) los pasos del método reclamado han sido debidamente enumerados en la nueva reivindicación 12 y (ii) la dependencia de la nueva reivindicación 13 ha sido adecuadamente establecida. Asimismo, me permito manifestar que los pasos en la nueva reivindicación 13 son claros en vista de los pasos en la nueva reivindicación 12. En consecuencia, respetuosamente me permito solicitar a ese Despacho que las objeciones a este respecto sean retiradas.

De esta manera, considero que el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial cumple con todos los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE UNIDAD DE INVENCIÓN

En el oficio que aquí se contesta, el Examinador señala que “(...) la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones”, identificando los siguientes dos grupos inventivos específicamente:

“Grupo inventivo 1: Una composición que comprende una glucocerebrosidasa (GCB) y una isofagomina (IFG) y método para su preparación (reivindicaciones 1 a 12 y 14 a 18).

Grupo inventivo 2: Un recipiente que comprende la composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde el recipiente se selecciona del grupo que consiste en una jeringa precargada, un vial o una ampolla (reivindicación 13).”

Sobre este particular, me permito indicar que el Solicitante ha decidido elegir el grupo inventivo 1 identificado por el Examinador, por lo cual se ha eliminado la reivindicación 13 anteriormente presentada del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial, ajustándose así a lo establecido en el Artículo 25 de la Decisión 486.

V. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1 ¹	US2011027254	“Compositions and methods for treating Gaucher disease”	3 Febrero 2011
D2 ²	US2011143419	“Utilization of Pharmacological Chaperones to Improve Manufacturing and Purification of Biologics”	16 June 2011

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/043527246/publication/US2011027254A1?q=pn%3DUS2011027254>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/046147141/publication/US2011143419A1?q=pn%3DUS2011143419>

VI. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

En el Oficio que aquí se contesta, el Examinador afirma que la reivindicación 1 anteriormente presentada carece de novedad en vista del documento D2.

No obstante, amablemente me permito manifestar que tal y como se indicó anteriormente, el alcance de la nueva reivindicación 1 se ha restringido para reclamar una composición que se administra por vía subcutánea específicamente, la cual es una característica técnica esencial de la presente invención que no se enseña en el documento D2.

Por consiguiente, es posible concluir que la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial y sus reivindicaciones dependientes comprenden características técnicas esenciales ausentes en el arte previo citado por el Examinador y, por lo tanto, la invención reclamada cumple con el requisito de novedad de acuerdo con el Artículo 16 de la Decisión 486.

VII. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

En el Oficio que aquí se contesta, el Examinador afirma que las reivindicaciones 2 a 12 y 14 a 18 anteriormente presentadas carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Sin embargo, amablemente me permito manifestar que la invención ahora reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial no habría sido obvia para la persona normalmente versada en la materia a la luz de las enseñanzas de D1 y/o D2, ya que D1 no proporciona soporte para la administración subcutánea de formulaciones que contienen glucocerebrosidasa (GCB). Además, D1 especifica repetida y explícitamente que la terapia de reemplazo enzimático de aquella invención es para infusión intravenosa y no contiene ninguna indicación que habría incentivado al experto en la materia a investigar la administración subcutánea.

Asimismo, una persona normalmente versada en la materia no habría tenido ningún incentivo para seleccionar isofagomina entre una combinación de tres alternativas iguales (es decir,

tartrato de isofagomina, miglustat o Genzl 12638) y así llegar a una formulación de glucocerebrosidasa (GCB) e isofagomina (IFG) para inyección subcutánea basándose en la divulgación de D1. D2, por su parte, tiene un propósito totalmente diferente tanto al de la presente invención como al de D1, por lo que no es relevante para subsanar las deficiencias de D1.

En consecuencia, considero que las reivindicaciones 1 a 15 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial son inventivas a la luz de lo divulgado en los documentos D1 y D2, ya que la persona normalmente versada en la materia no habría estado motivada a usar las enseñanzas de dichos documentos para llegar a la composición reivindicada, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

VIII. PETICIÓN

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito amablemente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

IX. ANEXOS

- 9.1.** Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 15 reivindicaciones.
- 9.2.** Pago por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908