

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0002625

Solicitud de Patente titulada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE COLOIDE DE AZUFRE Y PROCESOS DE LAS MISMAS".

Solicitante: JUBILANT GENERICS LIMITED

Nuestra Re: P2020/000017

RESPUESTA AL OFICIO No. 13810 NOTIFICADO POR CORREO CERTIFICADO DE FECHA
1 DE SEPTIEMBRE DE 2022
(EXAMEN DE FONDO)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del periodo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a. Ese Despacho manifiesta que el Pliego Reivindicatorio comprende materia no patentable; en específico, se señala que la Reivindicación 24 se refiere a un método de diagnóstico que comprende la administración a un paciente, y las Reivindicaciones 3, 25 y 26 hacen referencia a un uso.

b. En atención a la anterior observación, solamente con el fin de facilitar el trámite, informo que las Reivindicaciones objetadas se retiran del Pliego Reivindicatorio adjunto al presente memorial. Así entonces, respetuosamente solicito el retiro de las observaciones.

2. a. En cuanto a la claridad y concisión de las reivindicaciones, ese Despacho presenta observaciones relativas al empleo de términos imprecisos, resultados a alcanzar, definición de ventajas técnicas, falta de concisión y de sustento descriptivo.

b. En respuesta a las observaciones, se presentan modificaciones a las Reivindicaciones que atienden a cabalidad a las mismas, resolviendo cada uno de los puntos señalados por ese Despacho.

Me permito aclarar al Despacho que las definiciones relativas a que la composición no forma un gel y los valores de viscosidad de la misma, no son resultados a alcanzar ni ventajas técnicas, sino que corresponden a **parámetros** de la composición, los cuales pueden emplearse en las reivindicaciones según la práctica de ese Despacho. Sobre el particular ese Despacho ha establecido en la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de utilidad, página 106 a 107:

“4.3.13 Definición por parámetros

*Una reivindicación de producto, por ejemplo, un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura y elementos, por su fórmula química, como un producto de un proceso, o excepcionalmente, **por sus parámetros**.*

Los parámetros son valores característicos de propiedades mensurables (por ejemplo, el punto de fusión), o definidos como combinaciones matemáticas de varias variables.

*No se permitirá la caracterización de un compuesto químico **solamente** por sus parámetros, a menos que la invención no se pueda definir de otra manera. En cualquier caso, el parámetro tiene que poder ser determinado y medido sin ambigüedad por métodos estándar conocidos en el campo en cuestión, o descritos claramente en la solicitud.”*

Lo anterior explica que la presente Reivindicación 1, que define la composición por sus componentes y rangos de composición, también puede definir los parámetros de la misma, toda vez que en el presente caso no se está reclamado la composición solamente por los parámetros. Asimismo, las Reivindicaciones dependientes, que incorporan todos los elementos técnicos de la Reivindicación independiente, pueden definir de manera adicional los parámetros de la composición. Ahora, la viscosidad de la composición es un parámetro que puede determinarse por métodos estándar, que además se describen claramente en la Descripción de la invención. Del mismo modo, la característica técnica relativa a que la composición no forma un gel cuando se almacena al rango de temperatura definido en las Reivindicaciones, es un parámetro que está relacionado a la viscosidad, y por lo tanto puede ser determinado bien sea por métodos estándar o aquellos descritos por el solicitante.

Por lo tanto, definir la viscosidad de las composiciones, así como también que las mismas no forman un gel, sí está permitido bajo la práctica de ese Despacho y la observación a este respecto debe retirarse.

Adicionalmente, pongo de presente que las referencias a la forma en la que la composición fue preparada, no corresponde a una definición de producto por el proceso de preparación, sino a una condición técnica necesaria de la composición, que garantiza el parámetro de viscosidad. Es por lo tanto, absolutamente necesario definir en las Reivindicaciones las condiciones de temperatura y el tiempo de calentamiento al que se sometió la composición.

En vista de las modificaciones presentadas y las aclaraciones anteriores, las nuevas Reivindicaciones son claras, concisas y están enteramente sustentadas por la Descripción, cumpliendo por lo tanto las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486, y respetuosamente solicito entonces se retiren las observaciones.

3. a. Ese Despacho manifiesta que el capítulo descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla. Lo anterior teniendo en cuenta que no se muestra el desarrollo de una composición que especifique cual es el agente antimicrobiano o radioprotector y cuál es su efecto técnico dentro de la formulación; por lo tanto, la Descripción incumple en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

b. Respetuosamente manifiesto mi desacuerdo ante la observación planteada a la Descripción, teniendo en cuenta que ese Despacho supone equivocadamente que la Descripción debe mostrar explícitamente componentes que **no son esenciales** para el desarrollo de composición de la invención. Ese Despacho debe notar que el agente antimicrobiano y el radioprotector se definen en la Reivindicación 2 como “adicionales”; esto es, son opcionales a los componentes esenciales que ya se definen en la Reivindicación 1.

Al respecto, es preciso señalar a ese Despacho que la práctica global de patentes requiere que la descripción aporte información suficiente que habilite al técnico

medio al desarrollo de la invención sin que deba aplicar una carga indebida; es decir, sin que deba realizar un esfuerzo inventivo. Es por esta razón que ese mismo Despacho ha establecido en la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, página 113 que:

“En referencia a la mejor manera de realizar la invención se considerará que los ejemplos son casos particulares que sirven para ilustrar la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención. Dado que la solicitud está dirigida a la persona del oficio normalmente versada en el ámbito tecnológico, no es necesario, ni deseable, incluir características, ni detalles que son bien conocidos, sino que debe divulgar las características esenciales para poner en práctica la invención, sin que ello requiera de un esfuerzo inventivo que sea superior a las habilidades ordinarias de dicha persona.”

Como bien lo establece ese Despacho, y que aplica en general a la práctica de patentes, la descripción de una invención está dirigida a la persona con conocimientos medios en el campo técnico, y como tal no requiere informar todos y cada uno de los detalles para su ejecución, sino solamente aquellos que son **esenciales** para que el técnico medio ejecute la invención **sin que deba realizar un esfuerzo inventivo**. Así entonces, dado que en el presente caso los excipientes opcionales de la composición de la presente invención son “detalles” técnicos bien conocidos por el técnico medio, el Examinador no debe exigir que se ejemplifiquen agentes antimicrobianos ni radioprotectores específicos, pues el técnico medio está en la capacidad de seleccionar estos excipientes con base en sus conocimientos generales del campo técnico, más aún cuando la misma Descripción de la presente invención aporta una guía para los posibles excipientes a incorporar como componentes “no esenciales”, es decir componentes opcionales.

Así entonces, la Descripción de la presente invención sí aporta información suficiente en cuanto a las características esenciales de la invención de modo que el versado en la materia puede llevarla a la práctica sin requerir de un esfuerzo inventivo indebido, y respetuosamente solicito se retire la observación.

4. a. Ese Despacho informa que las Reivindicaciones no cumplen el requisito de unidad de invención, de conformidad con el Artículo 25 de la Decisión 486, señalado dos grupos inventivos a saber: Grupo inventivo 1: Una composición farmacéutica de coloide de azufre (reivindicaciones 1, 2 y 4 a 23); y Grupo inventivo 2: Un método para la preparación de la composición farmacéutica de coloide de azufre (reivindicaciones 27 y 28).

b. Informo que las modificaciones realizadas a las Reivindicaciones limitan el alcance de la protección solicitada al primer grupo inventivo señalado por el Examinador. Al respecto, pongo de presente que el método de la Reivindicación 27 está limitado a la preparación de la composición farmacéutica de la Reivindicación 1 y por lo tanto estas Reivindicaciones están relacionadas por un único concepto inventivo. Así entonces, las presentes Reivindicaciones cumplen las disposiciones establecidas por ese Despacho en cuanto a la unidad de invención de distintas categorías de reivindicaciones; específicamente, la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, página 118, establece:

“Se tendrá presente que en los siguientes casos hay unidad de invención, y por lo tanto se permite incluir dentro de la misma solicitud las siguientes combinaciones de reivindicaciones, de diferente categoría:

Caso 1. Producto y procedimiento

Reivindicación independiente para un PRODUCTO y Reivindicación independiente para un PROCEDIMIENTO especialmente adaptado para fabricar dicho producto”

Así entonces, las reivindicaciones 1 y 27 (nueva 16) corresponden al Caso 1 que ese Despacho señala tiene unidad de invención, de modo que la objeción por falta de unidad de invención debe darse por superada.

5. a. En cuanto a la patentabilidad de la presente invención, el Examinador considera que la Reivindicación 1 no es novedosa frente a la divulgación del documento D1 (US3683066).

b. En respuesta a esta observación respetuosamente manifiesto mi desacuerdo y expongo las siguientes aclaraciones que demuestran la novedad de la composición reclamada frente al arte previo citado.

En vista de las modificaciones realizadas a la Reivindicación 1, se remueve cualquier solapamiento entre ésta y el documento D1 (US3683066); específicamente, la Reivindicación 1 modificada es novedosa frente a D1 porque éste último no revela una composición que tiene:

- un agente reductor, en donde el agente reductor comprende tiosulfato de sodio en una cantidad de 5% al 12% basado en el peso total de la composición sin agua;
- gelatina en una cantidad del 70% al 85% basado en el peso total de la composición sin agua;
- un agente quelante, en donde el agente quelante comprende edetato disódico en una cantidad de 5% a 20% basado en el peso total de la composición sin agua;
- la composición farmacéutica no forma un gel cuando se almacena entre 5°C y 25°C por hasta 36 horas después de la fabricación, determinado por tener una viscosidad de aproximadamente 1 cP a aproximadamente 100 cP a una temperatura de 2-25°C.

En vista de esta enmienda, la presente Reivindicación 1 y sus dependientes son novedosas sobre D1 (US3683066), y el rechazo basado en este documento debe retirarse.

6. a. Ese Despacho considera que la Reivindicación 2 carece de nivel inventivo en vista de la combinación de los documentos D1 (US3683066) y D2 (Kowalsky R.J. The University of New Mexico Health Sciences Center).

b. En respuesta a las anteriores observaciones, respetuosamente manifiesto mi desacuerdo y expongo los siguientes argumentos que justifican el retiro de las mismas.

En primer lugar me permito resaltar los siguientes aspectos que diferencias a la presente invención de la invención de D1, y que por lo tanto sustentan la actividad de inventiva de la presente invención frente a este documento:

- i) La composición reivindicada de coloide de azufre de la presente invención se prepara mediante un proceso que incluye los pasos de preparar una solución de gelatina mezclando gelatina con agua y calentando

la solución de gelatina a una temperatura de al menos 100 °C durante un período de 100 minutos o más; en donde la composición farmacéutica no forma un gel cuando se almacena entre 5°C y 25°C hasta 36 horas después de la fabricación, según se determina por que tiene una viscosidad de alrededor de 1 cP a alrededor de 100 cP a una temperatura de 2-25°C;

ii) Este es un hallazgo sorprendente del solicitante, el cual permite la preparación de un coloide de azufre que no muestra gelificación hasta por 36 horas a una temperatura de 5 °C a 25 °C. Por otro lado, la composición del Ejemplo 1 de D1 (US3683066) incluye tres viales, es decir, vial A, vial B y vial C. El vial A contiene tiosulfato de sodio, gelatina, fosfato de potasio y edetato disódico en agua. El vial B es una solución tampón que contiene bifosfato de sodio e hidróxido de sodio en agua. El vial C es una solución ácida que contiene ácido clorhídrico 0,25 N. El solicitante desea enfatizar que D1 (US3683066) no revela ningún proceso de fabricación ni condiciones del proceso, es decir, temperatura y tiempo para la preparación de la composición del vial A. En ninguna parte proporciona o sugiere calentar la solución de gelatina a una temperatura de al menos 100°C durante un período de aproximadamente 100 minutos o más. Solo proporciona el proceso de fabricación de la composición radiomarcada fina; por lo tanto, D1 no aporta una sugerencia o motivación para lograr una composición tal y como la reclama el solicitante.

iii) En este punto, me permito citar las líneas 38-45, columna 3 de D1 (US3683066) en el Ejemplo 2:

“Se inyecta asépticamente tecnecio 99m (0,1-5 ml) en el Vial A. El contenido del Vial C se inyecta posteriormente de manera similar en el Vial A y luego se agita y se calienta a una temperatura de aproximadamente 90° a 100° C durante 10 minutos para permitir la formación del coloide. Después de calentar durante unos 10 minutos, se deja enfriar el vial A y se le inyecta el contenido del vial B”

iv) Además, la composición reivindicada no contiene fosfato de potasio en el vial a diferencia de la composición de D1 (US3683066).

En vista de las anteriores aclaraciones, es absolutamente claro que las Reivindicaciones actualmente modificadas son completamente diferentes del documento D1 (US3683066) citado y, por lo tanto, novedosas e inventivas sobre éste. Adicionalmente, no hay enseñanzas ni motivación en el documento D1 (US3683066) citado por ese Despacho para llegar a la presente invención; por lo tanto, la presente invención tal y como se reivindica es nueva e inventiva con respecto al documento D1 (US3683066).

Ahora, en cuanto al documento D2, expongo las siguientes consideraciones que demuestran que éste no aporta una motivación que llevara de manera obvia o que permitiera derivar de manera evidente la invención reclamada por el solicitante. En particular, el documento D2 no divulga los siguientes aspectos de la presente invención:

- i) tiosulfato de sodio del 5% al 12% basado en el peso total de la composición sin agua,
- ii) gelatina del 70% al 85% basado en el peso total de la composición sin agua,
- iii) Edetato disódico del 5% al 20% basado en el peso total de la composición sin agua,
- iv) la composición farmacéutica no forma un gel cuando se almacena entre 5 °C y 25 °C durante un máximo de 36 horas después de la fabricación, según se determina teniendo una viscosidad de aproximadamente 1 cP a aproximadamente 100 cP a una temperatura de 2 °C a 25 °C.
- v) D2 no divulga las cantidades de ninguno de estos excipientes en la formulación.

Ese Despacho debe notar que D2 simplemente afirma que una inyección coloidal de azufre ^{99m}Tc se prepara a partir de un kit que consta de tres componentes: (I) un vial de reacción que contiene una mezcla liofilizada de tiosulfato de sodio anhidro (la

fuentes de azufre), edetato disódico (EDTA) (quelante de iones Al^{3+}) y gelatina (coloide protector), (D2, página 48 de 77). Como tal, la Reivindicación 1 y dependientes son inventivas ya que D2 que no revela la composición reclamada en la Reivindicación 1.

Con respecto a la propiedad de formación de gel, D2 explica que se agregan de 1 a 3 ml de ^{99m}Tc -pertechnetato de sodio al vial de reacción para disolver el polvo (en el vial de reacción) - página 48 de 77. D2 no enseña la composición de reivindicación 1 y, por lo tanto, no se puede cumplir la propiedad física de no formar un gel en las condiciones de prueba mencionadas. Así, por esta razón adicional, las presentes Reivindicaciones son inventivas del documento D2.

El solicitante ha demostrado que es necesario haber calentado la solución de gelatina a una temperatura de **al menos 100 °C durante al menos 100 minutos** para evitar que la solución con la gelatina forme un gel después del almacenamiento en las condiciones mencionadas. Por ejemplo, las Tablas 2 y 3 de la presente solicitud demuestran que si el calentamiento de la solución de gelatina es a una temperatura inferior a 100 °C y menos de 100 minutos, la solución se gelificará indeseablemente dentro de las 22 horas si se almacena a 10-18 °C.

Además, D2 **no describe** un paso de mezclar gelatina con agua y calentar la solución de gelatina del paso (a) a una temperatura de entre 100 °C y 150 °C durante al menos 100 minutos. El paso más cercano en D2 consiste en agregar ^{99m}Tc -pertechnetato de sodio al vial de reacción que incluye tiosulfato de sodio, edetato disódico y gelatina - D2, página 48 de 77. Luego se agrega una solución de ácido clorhídrico al vial de reacción y el vial luego se pone en un baño de agua hirviendo durante 5 a 10 minutos. El calentamiento es por un período de 5 a 10 minutos, que es inferior a los "al menos 100 minutos" como se reclama en la presente invención. Contrario a lo divulgado en D2, **el solicitante ha demostrado que calentar una mezcla de gelatina y agua durante menos de 100 minutos da como resultado la formación de gel en las condiciones de prueba reivindicadas**. Adicionalmente, en D2 no está claro que haya agua presente en la mezcla calentada; lo que se dice es que el calentamiento se produce en un vial de reacción que se encuentra en un baño de agua. Por lo tanto, D2 no aporta una sugerencia clara que motive a incorporar agua en la mezcla calentada.

En vista de las aclaraciones anteriores, es claro que el documento D1 no revela las características técnicas ahora definidas en las nuevas Reivindicaciones, y que el documento D2 no aporta sugerencia alguna que motivara al técnico medio a producir una composición como se define en la Reivindicación 1 y desarrollar un método como se reivindica en la Reivindicación 27 (nueva 16), mucho menos de anticipar el resultado; por lo tanto, se ha demostrado la altura inventiva de la presente invención y respetuosamente solicito el retiro de las observaciones.

Teniendo en cuenta que las Reivindicaciones aquí presentadas cumplen los requisitos de los artículos 25, 28, 30, 16 y 18 de la Decisión 486, objetados por ese Despacho, respetuosamente solicito se otorgue el título de patente solicitado. En el evento que ese Despacho considere que persisten observaciones a la patentabilidad de la invención, solicito se emita un nuevo examen con el ánimo de corregirlas.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK
C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.
T.P. 135.799 del C. S. de la J.

Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio
- Pago por modificación voluntaria