

Señores
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

Re.: Expediente No. NC2020/0004059
Fase nacional de Solicitud PCT
FERRING B.V.

En relación con el expediente de la referencia y dando cumplimiento a la última providencia recaída sobre este asunto por medio del presente escrito me permito manifestarles lo siguiente:

1. Se adjunta el capítulo reivindicatorio modificado el cual consta ahora de una única reivindicación.

Las reivindicaciones 2 a 5 han sido eliminadas.

En la nueva reivindicación 1 se elimina la expresión “para el tratamiento de la infertilidad en un paciente con AMH $\geq$ 15pmol/L y peso corporal < 60 kg”. Se elimina el término “0,18 ml de una solución de FSH recombinante en agua con una concentración de 33,3 μ g de FSH recombinante /ml de agua, la FSH recombinante que incluye sialilación α 2,3 y α 2,6 en la que del 80 % al 90 % de la sialilación total es sialilación α 2,3, y del 10 % al 20 % de la sialilación total es sialilación α 2,6” se agrega; la base se encuentra en la página 18, línea 22-23 (Ejemplo 1) y en la página 29, línea 12 a la 16 de la versión original en inglés.

La nueva reivindicación 1 especifica una “composición farmacéutica” caracterizada por otros componentes y proporciones de la especificación, en línea con lo dispuesto en el artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La nueva reivindicación 1 se reformula para reivindicar una "composición farmacéutica" en lugar de un método de tratamiento.

2. Con respecto al argumento del Examinador sobre supuesta falta de nivel inventivo de la materia reclamada, mi representada presenta las siguientes razones para desvirtuar esa conclusión.

La reivindicación 1 dice:

"Composición farmacéutica caracterizada porque la composición farmacéutica comprende 0,18 ml de una solución de FSH recombinante en agua con una concentración de 33,3 µg de FSH recombinante/ml de agua, incluyendo la sialilación de rFSH α 2,3 y α 2,6 en la que aproximadamente el 80 % hasta el 90 % de la sialilación total es sialilación α 2,3, y entre el 10 % y el 20 % de la sialilación total es sialilación α 2,6".

D1 (WO2013/020996) divulga, desde la página 6, línea 8 hasta la página 7, línea 18, un algoritmo de dosificación específico en el que la dosis de FSH se basa en la AMH y el peso corporal del paciente.

Sin embargo, el protocolo D1 da como resultado que se administren dosis muy bajas de FSH a pacientes con bajo peso corporal y alto contenido de AMH. Estas dosis tan bajas se asocian con un reclutamiento folicular inadecuado y una respuesta ovárica deficiente (es decir, dosificación subóptima desde una perspectiva de eficacia). Esto se discute en la presente solicitud desde la página 7, líneas 12 a 26.

El problema a resolver con referencia al estado de la técnica D1 más cercano es la provisión de **una composición farmacéutica específica** para tratar pacientes con bajo peso corporal (por ejemplo, <60 kg), AMH alta (por ejemplo, AMH > 15 pmol/L) con riesgo reducido de sobreestimulación y OHSS.

Como se establece en la presente solicitud a partir de los Ejemplos (página 21/22), los solicitantes encontraron sorprendentemente que la composición farmacéutica que comprende 0,18 ml de una solución de una FSH recombinante especial en agua con una concentración de 33,3 µg FSH recombinante/ml de agua evita infradosificación de pacientes con bajo peso corporal y alto contenido de AMH y, por lo tanto, mantiene la eficacia y, al mismo tiempo, evita efectos secundarios como el SHO.

En consecuencia, el problema técnico se resuelve mediante la invención tal como se define en la reivindicación 1.

Como se establece en la presente solicitud desde la página 3, línea 7 a 15, Figura 1 y Ejemplo 1, mi representada encontró sorprendentemente que el tipo y porcentaje de enlace de ácido siálico α 2,3 o α 2,6 puede tener una influencia dramática en eliminación biológica de FSH. La FSH recombinante, de la presente invención, tiene sialilación tanto α 2,3 como α 2,6 y un porcentaje definido de estas sialilaciones (80% a 90% de la sialilación total es sialilación α 2,3, y aproximadamente 10% a 20 % de sialilación total es sialilación α 2,6). Por lo tanto, la FSH recombinante específica se parece más a la FSH natural porque tiene sialilación 2,3 y α 2,6.

En otras palabras, la administración de la composición farmacéutica reivindicada, en lugar de la rFSH de D1, evita la infradosificación de pacientes con bajo peso corporal y alta AMH y, por lo tanto, mantiene la eficacia, evitando al mismo tiempo efectos secundarios como el SHO.

La sociedad solicitante afirma que no hay nada en la técnica anterior que motive a los expertos a modificar las enseñanzas de D1 para llegar a la invención con la expectativa de tratar con éxito a estos pacientes específicos de bajo peso corporal y alta AMH. Así, la reivindicación 1 es inventiva sobre D1.

D2 (WO 2016/166288 A1) divulga la administración de rFSH a un paciente según el nivel de AMH y su peso. D2 divulga el mismo protocolo que D1. Por consiguiente, el experto en la materia que lea D2 no aumentaría la dosis para un paciente de bajo peso corporal y alta AMH, porque esperaría que esto condujera a un mayor riesgo de SHO. En consecuencia, D2 no sugiere, ni siquiera enseña, la composición farmacéutica reivindicada [que comprende 0,18 ml de una solución de FSH recombinante en agua con una concentración de 33,3 µg de FSH recombinante/ml de agua, la rFSH que incluye α 2,3 y α 2,6 sialilación en la que del 80 % al 90 % de la sialilación total es sialilación α 2,3, y del 10 % al 20 % de la sialilación total es sialilación α 2,6] que es eficaz para tratar estos pacientes específicos de bajo peso corporal y AMH alta, sin SHO. Esto no se enseña ni se sugiere en D2. Por lo tanto, la reivindicación 1 es inventiva sobre D2.

Así, nada en D1 o D2, solo o en combinación, revela o sugiere una composición farmacéutica que comprenda 0,18 ml de una solución de FSH recombinante en agua con una concentración de 33,3 µg de FSH recombinante/ml de agua que incluye α 2,3 y α 2,6 sialilación en la que del 80 % al 90 % de la sialilación total es sialilación α 2,3, y del 10 % al 20 % de la sialilación total es sialilación α 2,6, lo que evita la infradosificación en pacientes con bajo peso corporal, AMH alta y por lo tanto, mantiene la eficacia, al mismo tiempo que evita efectos secundarios como el SHO. Así, la reivindicación 1 es inventiva sobre D1 y D2.

En consecuencia, de las modificaciones introducidas al capítulo reivindicativo y la argumentación arriba expuesta se puede concluir que la materia reclamada cumple con el requisito de nivel inventivo exigido por la normatividad comunitaria.

Renuncio al término faltante de traslado, y les solicito otorgar el privilegio de patente de invención aquí tramitado.

De Ustedes Atentamente,

LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON
T.P. No. 68.995 del C.S.J.

Reivindicaciones Modificadas

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque la composición farmacéutica comprende 0,18 ml de una solución de FSH recombinante en agua con una concentración de 33,3 µg de FSH recombinante/ml de agua, incluyendo la rFSH sialilación α 2,3 y α 2,6 en la que el 80 % al 90% de la sialilación total es sialilación α 2,3, y del 10% al 20% de la sialilación total es sialilación α 2,6.