

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2020/0016147
Asunto: Solicitud de patente para: “UNA COMPOSICIÓN DE VIRUS
ADENOASOCIADO QUE COMPRENDE UNA FORMULACIÓN
AMORTIGUADORA”
Solicitante: BAXALTA INCORPORATED; BAXALTA GMBH.
Fecha de solicitud: 23 de diciembre de 2020

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

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. **2267**, notificado el 15 de febrero de 2023.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Tomando en consideración las objeciones presentadas en el mencionado Oficio, apporto junto con este memorial un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **31** reivindicaciones, que tiene como base el anteriormente presentado, en el cual se han incluido las siguientes modificaciones:

- Se eliminan las antiguas Reivindicaciones 1 a 7, 13, 24 a 30, 36 y 39;
- En la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 8) se reemplaza la expresión “*un vector viral*” por “*un virus adenoasociado (AAV)*” y se adiciona la característica “*en donde la composición no comprende azúcar, alcohol de azúcar, o una combinación de los mismos*”, lo cual encuentra soporte en el alcance de la antigua Reivindicación 22;
- Se adicionan las nuevas Reivindicaciones 4 a 6, las cuales encuentran soporte en la página 30 – línea 22, página 34 – líneas 3 a 17, y página 30 – línea 23, respectivamente del Capítulo Descriptivo;
- En la nueva Reivindicación 8 (antigua Reivindicación 12) se elimina el literal (iii) y se incorpora la expresión “*y/o*” en el literal (i);

- En las nuevas Reivindicaciones 10, 11, 18, 27 y 31 (antiguas Reivindicaciones 15, 16, 23, 40 y 44, respectivamente) se reemplaza la expresión “*un vector viral*” por “*un virus adenoasociado (AAV)*”;
- En la nueva Reivindicación 11 (antigua Reivindicación 16) se elimina el término “*opcionalmente*” del literal (iii) y se ajusta la dependencia de conformidad con la Reivindicación 1;
- Se modifica la nueva Reivindicación 16 (antigua Reivindicación 21) reemplazando el término “*opcionalmente*” por la frase “*o porque el tensioactivo no iónico comprende*” y se elimina la característica “*opcionalmente el PS80 es PS80 Super Refined™*”;
- Se elimina la frase “*no comprende azúcar, alcohol de azúcar o una combinación de los mismos y/o*” de la nueva Reivindicación 17 (antigua Reivindicación 22);
- En la nueva Reivindicación 19 (antigua Reivindicación 31) se reemplaza la frase “*el vector viral es un AAV, opcionalmente*” por la frase “*el AAV es*”, se limitan las modificaciones genéticas de literal (v) de acuerdo con las divulgaciones de la página 80 – líneas 24 y 25, y página 81 – líneas 1 y 2 del Capítulo Descriptivo y se adiciona el literal (vi), el cual reclama las modificaciones químicas que puede presentar el AAV, lo cual encuentra soporte en la página 81 – líneas 12 a 19 del Capítulo Descriptivo;
- Se adiciona la nueva Reivindicación 20, la cual encuentra soporte en la página 78 – líneas 21 a 24 del Capítulo Descriptivo;
- Se elimina el término “*sustancialmente*” de la nueva Reivindicación 24 (antigua Reivindicación 35);
- Se elimina el término “*opcionalmente*” de las nuevas Reivindicaciones 25 y 26 (antiguas Reivindicaciones 37 y 38);
- se ajusta la numeración de las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, de acuerdo con las modificaciones aquí descritas.

Me permito resaltar que estas modificaciones se ajustan completamente a lo establecido por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO AL TÍTULO

Con respecto al señalamiento del Examinador sobre la falta de claridad del título de la solicitud, la Sociedad Solicitante modificó el título del siguiente modo:

“UNA COMPOSICIÓN DE VIRUS ADENOASOCIADO QUE COMPRENDE UNA FORMULACIÓN
AMORTIGUADORA”

Así el nuevo título refleja de manera precisa la materia a la que hace referencia la invención y, en consecuencia, doy por superada cualquier objeción al respecto.

III. EN CUANTO A LA FATA DE CLARIDAD

III.1. Doy por superada la objeción del Examinador respecto a la falta de concisión del Capítulo Reivindicatorio por comprender diferentes reivindicaciones independientes, por cuanto las modificaciones aquí presentadas dejan únicamente la Reivindicación 1 como reivindicación independiente, en donde las demás Reivindicaciones 2 a 31 dependen de esta.

III.2 Dentro del señalado Oficio 2267, el Examinador indica que las Reivindicaciones 1 a 12, 15 a 18, 20, 21, 23 a 28, 30, 36 a 39 y 44 incluyen términos que dan lugar a múltiples opciones de distintas composiciones que no encuentran sustento en el Capítulo Descriptivo.

En relación con dicha objeción me permito diferir respetuosamente de la opinión del Examinador, pues la definición del término “*aproximadamente*” se encuentra claramente descrita en la página 25 – líneas 10 a 16 del Capítulo Descriptivo, a partir de la cual la persona medianamente versada en la materia entendería que dicho término abarca un intervalo del 10% frente al valor especificado. Por lo tanto, y contrario a la afirmación del Examinador, el término “*aproximadamente*” si permite establecer con claridad los rangos reclamados.

Por otro lado, doy por superada la objeción de claridad frente a la expresión “*vector viral*” en tanto esta ha sido completamente eliminada del Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial, y ha sido reemplazada por la expresión “*un virus adenoasociado (AAV)*” la cual resulta limitativa para el alcance de la composición reclamada.

Ahora bien, frente a la claridad de las expresiones “*agente estabilizador*”, “*sal farmacéuticamente aceptable*”, “*tensioactivo no iónico*”, y “*azúcar, alcohol de azúcar o una combinación de los mismos*”, me permito señalar que los agentes estabilizadores se describen claramente en la página 30 línea 13 a página 35 – línea 6 del Capítulo Descriptivo, a partir de lo cual es posible entender que lo fundamental es que dicho compuesto sea incorporado en la composición en una cantidad de entre aproximadamente 1 y 100 mM, sin importar la

naturaleza química de dicho compuesto, y por lo tanto, no es necesario limitar a los compuestos exactos incluidos dentro de la definición de agente estabilizador. En conclusión, dicha expresión resulta clara y comprensible para la persona medianamente versada en la materia a partir del Capítulo Descriptivo y el conocimiento general en la técnica.

De manera similar, las sales farmacéuticamente aceptables se encuentran propiamente descritas en las páginas 21 y 22 – líneas 1 a 13, y página 35 – línea 7 a página 39 – línea 18 del Capítulo Descriptivo, de manera que a partir de estas definiciones es claro no solo las modalidades preferidas para este grupo de compuestos, sino también que lo fundamental de la sal farmacéuticamente aceptable es que permita su uso farmacéutico, sin verse limitadas a alguna estructura o característica química particular. En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas del Capítulo Descriptivo y su conocimiento general en el campo de la química, podría determinar el significado y el alcance del término “sales farmacéuticamente aceptables”.

De forma análoga la definición del término “*tensioactivo no iónico*” se incluye en la página 39 – líneas 19 a página 43 – línea 13 del Capítulo Descriptivo y la definición del término “*azúcar, alcohol de azúcar o una combinación de los mismos*” en la página 43 – línea 14 a página 44 – línea 13 del Capítulo Descriptivo. Así entonces, los límites comprendidos por dichos grupos de ingredientes se encuentran claramente establecidos para que cualquier persona medianamente versada en la materia pueda comprenderlos a partir de las divulgaciones del Capítulo Descriptivo y su conocimiento general en el área química general.

En segundo lugar, sea esta la oportunidad para resaltar que una solicitud de patente está dirigida a la persona medianamente versada en la materia, esto es, alguien con conocimientos en el área de la química, quien con base en sus conocimientos y en la bibliografía básica, está en total capacidad de comprender cuales moléculas se encuentran comprendidas por las definiciones de la expresiones arriba señaladas, por lo que dicha persona podría entender claramente qué grupos químicos son adecuados para el propósito de la presente invención.

Ahora bien, considero pertinente señalar que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad como se demostrará más adelante. Así entonces, la obtención de protección de diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una

patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Por lo tanto, no existe obligación alguna de definir y limitar grupos no esenciales del producto reivindicado, pues esta medida reduciría injustamente el concepto inventivo al que el inventor tiene derecho.

III.3 En atención a la objeción de claridad del Examinador sobre la antigua Reivindicación 1 por no señalar el tipo de vector viral empleado, el Capítulo Reivindicatorio aquí modificado especifica en la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 8) que la composición acuosa que se reclaman incorpora un virus adenoasociado (AAV) como vector viral. Por lo tanto, considero superada cualquier objeción al respecto.

III.4 De forma similar, la objeción de claridad elevada sobre las antiguas Reivindicaciones 5, 12, 21 y 28 por hacer referencia al término *“PS80 Super Refined™”* y la objeción de claridad sobre la antigua Reivindicación 6 por comprender una redacción contradictoria, se consideran superadas en tanto el término *“PS80 Super Refined™”* ha sido completamente eliminado del conjunto de reivindicaciones, y la antigua Reivindicación 6 ha sido removida del Capítulo Reivindicatorio modificado anexo a este memorial.

III.5 En respuesta a la objeción de claridad que eleva el Examinador sobre la nueva Reivindicación 19 (antigua Reivindicación 31) por mencionar la expresión *“el vector AAV es modificado genética y/o químicamente”* que considera ambigua e imprecisa, me permito indicar que los literales (v) y (vi) han sido modificados en virtud de limitar las modificaciones genéticas y químicas que abarcan el alcance de la presente invención. De esta manera, es posible identificar de manera clara y precisa los límites comprendidos por estas expresiones.

III.6 El Examinador considera que las nuevas Reivindicaciones 23, 29 y 30 (antiguas Reivindicaciones 34, 42 y 43, respectivamente) carecen de claridad por cuanto las características que reclama no corresponden con características técnicas esenciales que definan la composición de interés. Al respecto, quisiera resaltar que las nuevas Reivindicaciones 23, 29 y 30 dependen de la Reivindicación 1 modificada, por lo que incorporan todas sus limitaciones y, características estructurales reclamadas, y, por lo tanto, la materia allí reivindicada no se aleja del objeto de la invención como equivocadamente afirma el Examinador. Así entonces, las características reclamadas en las nuevas Reivindicaciones 23, 29 y 30 también corresponden a materia que caracteriza la composición de la presente invención.

III.7 Frente a la objeción del Examinador sobre las nuevas Reivindicaciones 24, 28 y 31 (antiguas Reivindicaciones 35, 41 y 44, respectivamente) por reclamar resultados a alcanzar, me permito señalar que considero que el alcance reclamado es claro, por cuanto en todos los casos las características de la composición liofilizada estable al almacenamiento, el método para preparar una composición de AAV liofilizada, la composición acuosa que comprende AAV y su método de preparación, se encuentran acompañadas de las características técnicas estructurales esenciales que definen la composición y el método que se reclama, a saber, los ingredientes y cantidades de la composición junto con la característica de no comprender azúcar, alcohol de azúcar, o una combinación de los mismos y las etapas involucradas en la preparación de dichas composiciones.

Sea esta la oportunidad para resaltar que en el marco de las disposiciones de la Guía Para Examen De Solicitudes De Patente De Invención y Modelo De Utilidad (Guía de la SIC), las reivindicaciones que contienen resultados a alcanzar son aceptadas siempre que el resultado a alcanzar aparezca acompañando las características técnicas que definen la invención¹. Por lo tanto, y como las Reivindicaciones 1 a 23 y 25 a 30 incluyen todas las características estructurales que definen y diferencian el producto y método reclamados, la inclusión de resultados a alcanzar en estas reivindicaciones son permisibles por cuanto se encuentran acompañados de las características técnicas de la invención. De esta manera, amablemente considero superada cualquier objeción al respecto.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con el requisito de claridad, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

El Examinador considera que todas las características esenciales de la composición acuosa reclamada en la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 8) se encuentran anticipadas por D1, y, por lo tanto, la materia reclamada carece del requisito de novedad.

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.6.5.8.

Particularmente, el Examinador señala que las Reivindicaciones 1, 2, 5, 7 y 16 de D1 divulgan una formulación de adenovirus recombinante, la cual comprende histidina entre 5 a 30 mM, cloruro de sodio entre 20 y 200 mM, polisorbato 80 entre 0,005 y 0,5%, en donde la formulación es líquida.

Difiero respetuosamente de la opinión del Examinador y a continuación expongo cómo el arte previo citado no llevaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia a la invención reclamada en la Reivindicación 1 y sus dependientes.

La nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 8) se encuentra dirigida a una composición acuosa que comprende un AAV y una formulación amortiguadora, en donde la composición particularmente NO comprende azúcar, alcohol de azúcar, o una combinación de los mismos.

Por el contrario, D1 divulga composiciones en donde la trehalosa es un componente esencial de las composiciones desarrolladas. En este sentido, y a la luz de las modificaciones incorporadas en la nueva Reivindicación 1, D1 no anticipa composiciones como las aquí reclamadas, en donde particularmente estas carecen de azúcar y/o alcohol azúcar.

En vista de lo anterior, me permito resaltar que, para afectar la novedad de una invención, el Manual Andino de Patentes (MAP) exige que el arte previo debe divulgar todas y cada una de las características de la invención². Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que, para establecer una objeción de novedad válida, la *“divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención”*³. En el presente caso, considerando que la característica de la Reivindicación 1 *“en donde la composición no comprende azúcar, alcohol de azúcar, o una combinación de los mismos”* de hecho se aleja por completo de las características estructurales esenciales del producto que enseña D1, el documento citado no divulga todas las características de la estructura aquí reclamada, por lo que su novedad debe ser reconocida.

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador afirma que la antigua Reivindicación 1 y la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 10) carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de D1 y D2, dado que la composición acuosa podría supuestamente derivarse de manera obvia a partir de las

² Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2022, Sección 10.5

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>)

enseñanzas de dicho arte previo citado. Adicionalmente, el Examinador afirma que no existe un efecto técnico asociado a las diferencias entre las reivindicaciones señaladas y el arte previo citado, las cuales considera que son las concentraciones particulares del azúcar, alcohol de azúcar reclamado en la antigua Reivindicación 1 y la L-histidina como agente estabilizador de la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 10).

En este sentido, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Examinador y a continuación expongo como el arte previo citado no llevaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia a la invención de la nueva Reivindicación 1.

Reitero que D1 se encuentra dirigido a composiciones de adenovirus para mejorar la estabilidad adenoviral. En particular, D1 enseña una composición acuosa que comprende un adenovirus recombinante, una solución tamponada de histidina, trehalosa, una sal y un detergente no iónico, en donde la combinación específica de varios componentes provee a la formulación sus propiedades sobresalientes y su potencial estabilizante. Al respecto, D1 indica que un componente esencial en las formulaciones divulgadas que contribuye a la estabilización del virus en amplios rangos de temperatura y por períodos prolongados de almacenamiento es la trehalosa, que se utiliza como crioprotector (página 14 – líneas 1 a 5). Así pues, las enseñanzas de D1 se alejan completamente de una composición acuosa que comprende un AAV y una formulación amortiguadora como aquí se reclama, en donde particularmente la composición no comprende azúcar y/o alcohol de azúcar.

Por su lado, me permito resaltar que D2 divulga formulaciones de ADAMTS13, por lo tanto, al menos D2 no brinda ninguna sugerencia que de manera obvia y evidente le permita a la persona medianamente versada en la materia modificar una formulación de una proteína para llegar a desarrollar una formulación de un virus como en el presente caso. De igual modo, D2 enseña que la presencia de uno o más azúcares y/o alcoholes de azúcar estabiliza significativamente ADAMTS13 durante la liofilización y ayuda a la formación de una torta de liofilizado mejorada (Parr. [0071]). Por lo tanto, no hay ningún indicio en D2 que permita superar las deficiencias de D1 en relación con la no incorporación de azúcar o alcohol de azúcar en una composición de AAV.

Así las cosas, vale la pena señalar que de acuerdo con el MAP, para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con

conocimientos a combinar las enseñanzas de los documentos. De este modo, la evaluación del nivel inventivo no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en dichos documentos una motivación específica para llevar a cabo de manera obvia y evidente las modificaciones necesarias para conducir a la persona medianamente versada en la materia con certeza al objeto que se reclama.

Lo anterior no sucede en el presente caso, pues como se señaló anteriormente, tanto D1 como D2 están dirigidos a composiciones que incorporan un azúcar dentro de su estructura, y por ende no proporcionan ninguna sugerencia que pudiera llevar a la persona medianamente versada en la materia a combinar sus enseñanzas para así obtener la materia reclamada en la presente invención.

En consecuencia, D2 no supera las deficiencias de D1, de tal manera que ninguno de ellos solos o en combinación motivaría a la persona medianamente versada en la materia para hacer los cambios necesarios y arribar a la presente invención. En el presente caso, nada en el arte previo habría motivado a la persona normalmente versada en la materia a llegar inmediata e inequívocamente a la materia reclamada, pues una composición acuosa que comprende particularmente un virus adenoasociado, que no comprende azúcar y/o alcohol de azúcar no pudo haber sido predicho con éxito a partir del arte previo que menciona la SIC. Por el contrario, la persona normalmente versada en la materia se habría visto forzada a realizar experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para hallar dichas composiciones.

Así pues, a la luz de las diferencias estructurales señaladas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo citado, considero oportuno resaltar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP), las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características estructurales inesperadas (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo⁴. En el presente caso, ambas condiciones se cumplen, por lo tanto, considero que el nivel inventivo de la presente solicitud debe ser reconocido.

VI. PETICIÓN

⁴ Manual Andino de Patentes, OMPI, EPO. Comunidad Andina de Naciones, 2022, Sección 11

1. Considerando que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.
2. En caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita una nueva revisión, solicito se requiera el pago de un examen de patentabilidad adicional de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **31** reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de Modificaciones Voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-22250-0841-0015-6
ANR\ANR\ID-309920\WPC22250
No. M-2023-309920\ANR