

P-2020/51788

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0002980**Solicitud de patente a nombre de **AstraZeneca AB**

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 AstraZeneca AB, domiciliada en Södertälje, Suecia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **6987** notificado electrónicamente el 26 de abril de 2023, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Excepción de patentabilidad

Con respecto a lo afirmado por el examinador en cuanto a que: *"...Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 57 no es patentable, toda vez que se hace referencia a métodos de tratamiento no susceptibles de protección"*. En este respecto, se informa que se ha eliminado la reivindicación 57, con el fin de eliminar la materia no patentable. Por tanto, se ve superada esta objeción.

2. Reivindicaciones relativas a un uso

El examinador ha indicado que *"...En consecuencia las reivindicaciones 58 y 59 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de las composiciones farmacéuticas"*. En este respecto, se informa que se han eliminado las reivindicaciones 58 y 59, con el fin de eliminar la materia no patentable. Por tanto, se ve superada esta objeción.

3. Modificación al Título de la Solicitud

Respecto al requerimiento del examinador solicitando una modificación al título de la presente solicitud, se solicita amablemente que dicho título sea reemplazado por:

*"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN DENDRÍMERO LIOFILIZADO
COVALENTEMENTE UNIDO A UN INHIBIDOR DE BCL"*

4. Modificaciones a las Reivindicaciones y Claridad

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 treinta y cuatro (34) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 4.1** Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 1 a 17 con el fin de superar las objeciones del examinador. En este sentido, la antigua reivindicación 21 ahora corresponde a la nueva reivindicación 1 y se ha modificado para incluir *"ácido acético"* y así dar mayor claridad a la materia a proteger. El soporte para dicha modificación se encuentra en la página 44, líneas 13 a 15 de la solicitud PCT.
- 4.2** El examinador ha indicado *"La reivindicación 1 no es clara, ya que aparentemente se pretende proteger una composición farmacéutica, pero no contiene características técnicas que así la definan ya que no se observa cuáles son los ingredientes que conforman dicha composición y las proporciones o cantidades de cada uno de los mismos. Se sugiere delimitar correctamente la composición de interés y así superar la objeción del examinador."* y *"La reivindicación 1 no es concisa porque no se encuentra la definición de "x" que representa la generación del dendrímero, lo que impide establecer claramente el alcance de la materia que se pretende proteger. Se sugiere delimitar adecuadamente la materia que se pretende proteger."* En este respecto, se informa que se ha eliminado la reivindicación 1, por tanto, se supera dicha objeción.
- 4.3** El examinador ha indicado *"Las reivindicaciones 6, 7, 8, 33 a 37, 39, 40, 41, 43, 48 a 53 y 56, no son claras cuando se incluye el término "aproximadamente", el cual es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto"*. En este respecto, se informa que se ha eliminado el término *"aproximadamente"* del pliego reivindicatorio y así superar las objeciones del examinador.

- 4.4** El examinador indica *"Las reivindicaciones 34, 35 y 49 no son claras al referir "PDI", ya que no se relaciona el significado de esta sigla y según la descripción se refiere al índice de polidispersidad. Se sugiere incorporarlo en el capítulo reivindicatorio"*. En este respecto, se informa que se ha incluido el significado de la sigla "PDI" como *"índice de polidispersidad"*, de acuerdo con las sugerencias del examinador. De igual forma, se incluyó el significado de la sigla "DLS" como *"dispersión de luz dinámica"*.
- 4.5** El examinador ha indicado *"Las reivindicaciones 41, 42, 48, 49, 50, 51 y 52 no son claras cuando en ellas se reclama, respectivamente: "[...] (...) los cuales son resultados a alcanzar y no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto"*. En este respecto, el solicitante desea señalar respetuosamente al examinador que el objeto reclamado se relaciona con composiciones liofilizadas de ácido acético. El Ejemplo 9 de la presente solicitud se relaciona con el desarrollo de dichas composiciones liofilizadas y presenta datos relacionados con las características enumeradas en las nuevas reivindicaciones 20, 21 y 27 a 31. Por tanto, se supera dicha objeción.
- 4.6** El examinador indica *"La reivindicación 54 no es clara porque aparentemente se trata de una composición farmacéutica, pero se observa que las características técnicas corresponden a etapas de método de preparación. Se sugiere delimitar adecuadamente la solicitud"*. En este respecto, se informa que dicha reivindicación se ha eliminado con el fin de superar las objeciones del examinador.
- 4.7** El examinador ha indicado *"Las reivindicaciones 60 a 63 no son claras porque no se comprende si como se encuentran reclamadas se está refiriendo el solicitante a un kit de partes o no, ya que dicho "kit" resulta impreciso al no señalar las características técnicas esenciales del mismo, es decir, que esté conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. En este tipo de reivindicaciones además se debe tener en cuenta que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, denominada sinergia entre los componentes, es necesaria para el propósito final."*

Por lo tanto, las reivindicaciones dirigidas a proteger un kit-de-partes deben cumplir con un requisito esencial como es que el centro de la invención sea una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica, en la que el producto será comercializado en forma de kit-de-partes. Se sugiere definir adecuadamente el o los kit(s) de partes.”. En este respecto, se informa que se han eliminado las reivindicaciones 60 a 63, con el fin de superar las objeciones del examinador.

4.8 Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

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 patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye treinta y cuatro (34) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Pago de tasas

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 a las presentadas previamente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución No. 59669 de 2020**.

6. Novedad

El examinador establece que las reivindicaciones 1 a 56 y 60 a 63 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas descritas en el documento NC2019/0009722 (D1).

A este respecto, me permito resaltar 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. Es decir, 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, al invento en su totalidad y no a sus componentes de manera aislada.

Al respecto, considero pertinente recalcar que, para considerar que el objeto de la solicitud carece de novedad, se debe contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

- El objeto de la invención en estudio debe estar contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad; y
- La comparación del objeto de la invención en cuestión y el estado del arte no debe centrarse o limitarse a los elementos de esta que son previamente conocidos, sino de lo inédito y novedoso que la caracteriza. Esto quiere decir que debe 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.

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 totalmente comprendida en el estado de la técnica, es decir, de forma individual en el documento D1, lo cual no sucede en este caso.

De acuerdo con lo anterior, la solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo, ya que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto **dichas características no se encuentran divulgadas en el documento D1 citado por el examinador**.

De acuerdo con lo anterior, el solicitante desea indicar que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto **dichas características no se encuentran divulgadas individualmente en los documentos citados por el examinador**.

Adicionalmente y como se indicó anteriormente, el objeto reclamado se refiere a composiciones liofilizadas de ácido acético. D1 solo parece revelar composiciones liofilizadas con agua y no revela ninguna composición liofilizada con ácido acético. Por

lo tanto, el solicitante sostiene que la materia reclamada es nueva con respecto al estado de la técnica.

De esta forma, teniendo en cuenta que el documento D1 **no menciona, describe o sugiere**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, **las nuevas reivindicaciones presentadas son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte**.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 34, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

7. 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 del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

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.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 34 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a Tasa de modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

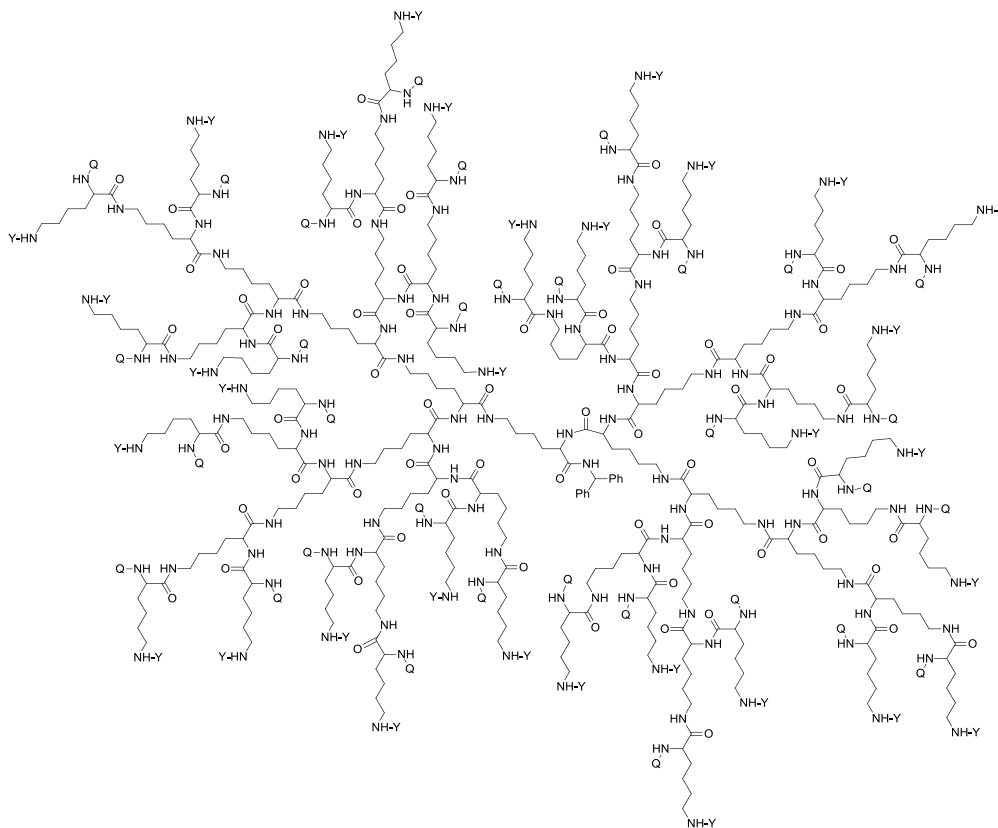
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

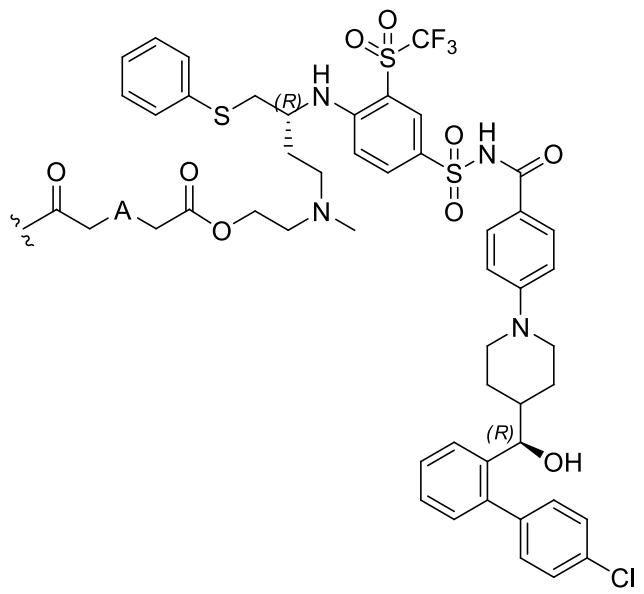
REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica que comprende ácido acético y un dendrímero liofilizado de fórmula (IV):



(IV), o

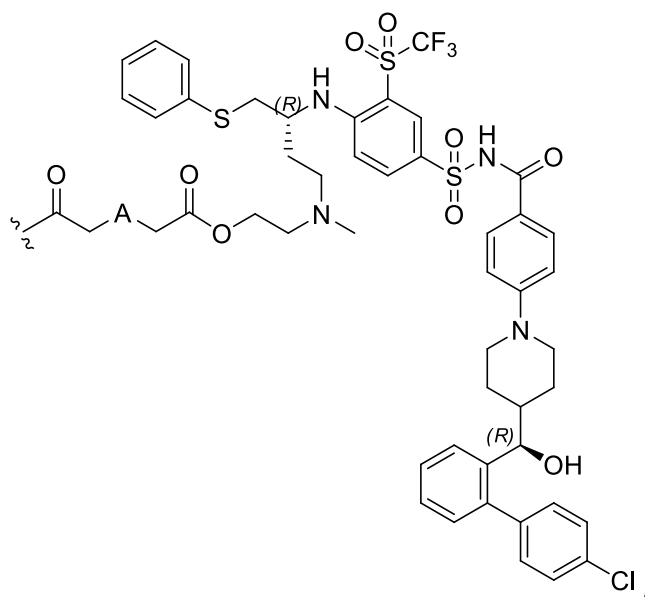
una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos, en donde Y es PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ o H; Q es H o L-AA, en el que L-AA tiene la estructura:



2. Una composición farmacéutica que comprende ácido acético y un dendrímero liofilizado de fórmula (V):



Q es H o L-AA, en donde L-AA tiene la estructura:



A es -S- o -N(CH₃), a condición de que si la suma de PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ y L-AA es menor de 64, los demás restos Q e Y son H y a condición de que al menos un Q sea L-AA.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o 2, en la que A es -S-.

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o 2, en la que A es -N(CH₃).

5. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que la suma de PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ y L-AA es un número entero entre 50 y 64.

6. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en la que la suma de PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ y L-AA es un número entero entre 58 y 64.

7. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en la que el dendrímero tiene entre 25 y 32 PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀.

8. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, en la que el dendrímero tiene entre 29 y 32 PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀.

9. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que el dendrímero tiene entre 25 y 32 L-AA.

10. La composición farmacéutica de la reivindicación 9, en la que el dendrímero tiene entre 29 y 32 L-AA.

11. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en la que el dendrímero tiene entre 0 y 14 hidrógenos en las posiciones Q y/o Y.

12. La composición farmacéutica de la reivindicación 11, en la que el dendrímero tiene entre 0 y 6 hidrógenos en las posiciones Q y/o Y.

13. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en la que el PEG tiene un peso molecular promedio de entre 2000 y 2200 Da.

14. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en la que el PEG tiene un índice de polidispersidad (PDI) de entre 1.00 y 1.10.

15. La composición farmacéutica de la reivindicación 14, en la que el PEG tiene un índice de polidispersidad (PDI) de 1.05.

16. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en la que el dendrímero tiene un peso molecular de entre 90 y 120 kDa.

17. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en la que el dendrímero tiene un peso molecular de entre 103 y 107 kDa.

18. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en la que el pH de la composición farmacéutica es de entre 4.0 y 6.0.

19. La composición farmacéutica de la reivindicación 18, en la que el pH de la composición farmacéutica es de entre 4.8 y 5.6.

20. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en la que la composición farmacéutica comprende entre el 90-110% del dendrímero de fórmula (IV) o (V), cuando se somete a ensayo contra un patrón de referencia de pureza conocida.

21. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-20, en la que la pureza de la composición farmacéutica no es menor del 85% tal como se mide mediante SEC-UV.

22. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-21, en la que la composición farmacéutica comprende menos del 3% p/p de impurezas totales.

23. La composición farmacéutica de la reivindicación 22, en la que la composición farmacéutica comprende $\leq 1.0\%$ p/p de compuesto A libre.

24. La composición farmacéutica de la reivindicación 22, en la que la composición farmacéutica comprende $\leq 0.5\%$ p/p de cualquier impureza no especificada individual.

25. La composición farmacéutica de la reivindicación 22, en la que la composición farmacéutica comprende $\leq 1.2\%$ p/p de impurezas libres totales.

26. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-25, en la que la composición farmacéutica comprende no más del 1.5% p/p de ácido acético.

27. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-26, en la que la composición farmacéutica tiene un tamaño de partícula promedio determinado mediante dispersión de luz dinámica (DLS) de entre 15 y 25 d.nm.

28. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-27, en la que la composición farmacéutica tiene un índice de polidispersidad (PDI)

tal como se determina mediante dispersión de luz dinámica (DLS) de entre 0.20 y 0.30.

29. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, en la que la composición farmacéutica comprende no más de 6000 particulados de más de o igual a 10 μm por recipiente de 50 mL tras la reconstitución en un diluyente o disolvente farmacéuticamente aceptable.

30. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-29, en la que la composición farmacéutica comprende no más de 600 particulados de más de o igual a 25 μm por recipiente de 50 mL tras la reconstitución en un diluyente o disolvente farmacéuticamente aceptable.

31. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-30, en la que la osmolalidad de la composición farmacéutica es de entre 200 y 400 mOsmol/kg tras la reconstitución en un diluyente o disolvente farmacéuticamente aceptable.

32. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-31, en la que la composición farmacéutica comprende no más de 0.06 EU/mg.

33. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-32, en la que la composición farmacéutica comprende no más del 5% de ácido acético.

34. La composición farmacéutica de la reivindicación 33, en la que el ácido acético comprende menos de 200 ppm de agua.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0002980

Recibo: 23-195858

Fecha: 25/07/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 851576

CUS: 64284977

Patente PCT
FORMULACIONES DE DENDRÍMEROS

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	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000