

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. **16752** notificado electrónicamente el 13 de octubre de 2023, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual se solicitó prórroga de 30 días el 29 de noviembre de 2023, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. 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 veintidos (22) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Las antiguas reivindicaciones 1 y 2 (nuevas reivindicaciones 1 y 2) se han modificado para indicar un rango que abarca la cantidad de ácido acético. La base de estas modificaciones se puede encontrar, por ejemplo, en la página 43, líneas 6 a 9 de la solicitud PCT.
- 1.2** El examinador ha indicado *"La reivindicación 1 no es clara, porque tal como se encuentra redactada no se puede distinguir la forma farmacéutica que se está reclamando ya que lo único que se observa es que el dendrímero está liofilizado, pero no se puede establecer cómo el ácido acético hace parte de la misma composición. Además, la composición de la reivindicación 1 no está correctamente reclamada puesto que cualquier composición en el campo*

farmacéutico debe señalar el principio activo más los excipientes y las proporciones o cantidades de cada uno de los mismos. Por lo tanto, se sugiere especificar la cantidad exacta tanto del ácido acético como del dendrímero y la forma farmacéutica, en la reivindicación 1. También se sugiere que si la composición comprende excipientes adicionales como para ajustar el pH se indique cuáles son y las cantidades de los mismos”.

En este respecto, y como se indicó anteriormente, la nueva reivindicación 1 enumera un rango que abarca la cantidad de ácido acético, que está soportado por la solicitud PCT (ver, por ejemplo, la Tabla 15 en la página 94). Este rango representa una extrapolación razonable de la divulgación de la presente solicitud. También se observa que no hay otros excipientes presentes en la materia reclamada - véase, por ejemplo, página 88, líneas 25 a 31 de la solicitud PCT que confirma lo mismo.

El solicitante desea llamar la atención del examinador sobre el Ejemplo 9 de la solicitud PCT, que proporciona extensos procedimientos experimentales y datos de caracterización que respaldan la materia reclamada. Por ejemplo, en la página 86, líneas 7 a 14 se describe un procedimiento para preparar composiciones farmacéuticas de la materia reclamada. Al leer las presentes reivindicaciones y la divulgación de la solicitud en su conjunto, resultará fácilmente evidente para el experto que la materia reclamada se refiere a conjugados de dendrímero liofilizados que han sido liofilizados a partir de ácido acético, es decir, el ácido acético se utiliza como agente de liofilización.

Por lo tanto, se solicita respetuosamente que se retire la objeción.

- 1.3** El examinador ha indicado *“Las reivindicaciones 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 30, 31 y 32 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 y eliminar las referencias de resultados a alcanzar”.*

En este respecto, el solicitante desea informar que las antiguas reivindicaciones 20 a 25 y 27 a 32 han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio. Por tanto, se supera dicha objeción.

- 1.4** El examinador ha indicado *"Las reivindicaciones 26 y 33 no son claras ya que aparentemente en la reivindicación 26 se pretende delimitar la cantidad de ácido acético en la composición a no más del 1.5% p/p de ácido acético, pero posteriormente se reclama no más del 5%, lo cual no permite comprender en sí cuál es la cantidad de la composición de interés. Se sugiere señalar la cantidad exacta o específica de ácido acético en la reivindicación independiente 1 y eliminar las reivindicaciones 26 y 33"*.

En este respecto, se informa que con la modificación realizada a la reivindicación 1, se superan las objeciones realizadas a las antiguas reivindicaciones 26 y 33 (nuevas reivindicaciones 20 y 21), con el fin de superar dar claridad a la materia reclamada. Por tanto, se supera dicha objeción.

- 1.5** 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 veintidos (22) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

2. 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**.

3. Novedad

El examinador establece que las reivindicaciones 1 a 34 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**.

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. Como se señaló anteriormente, la nueva reivindicación 1 requiere cantidades específicas de ácido acético que no se enumeran en D1. Por lo tanto, el solicitante sostiene que la materia reclamada es nueva con respecto a D1.

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 22, 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.

4. 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.

5. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 22 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a Tasa de modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

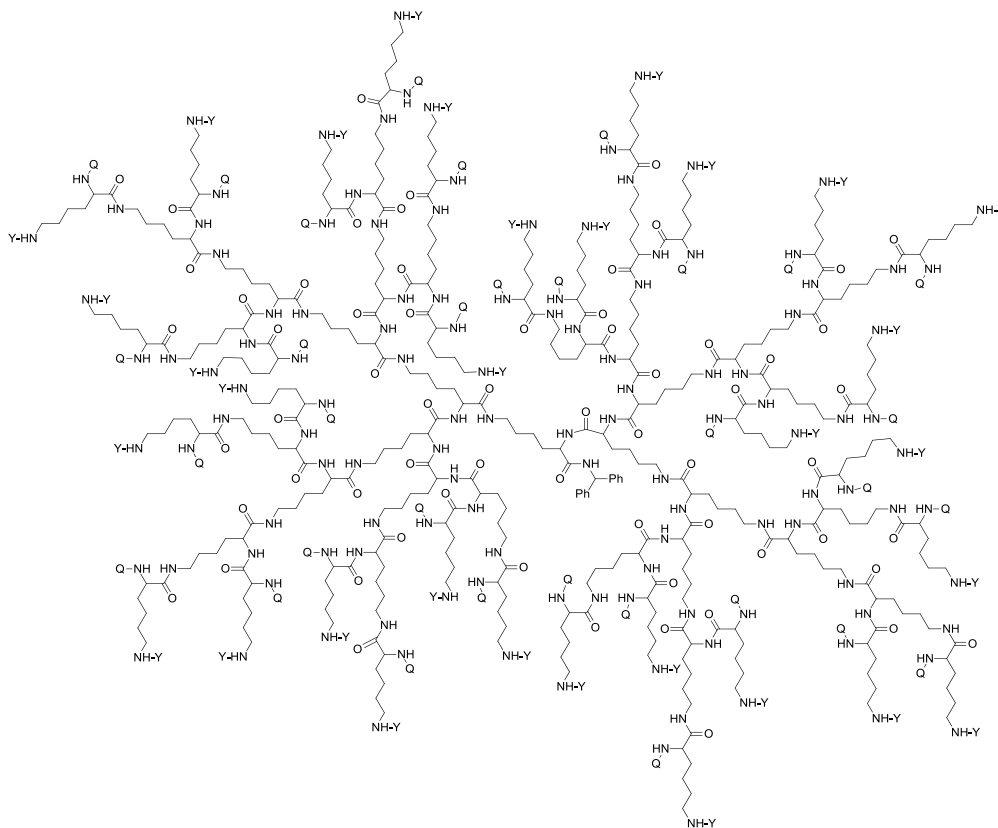
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

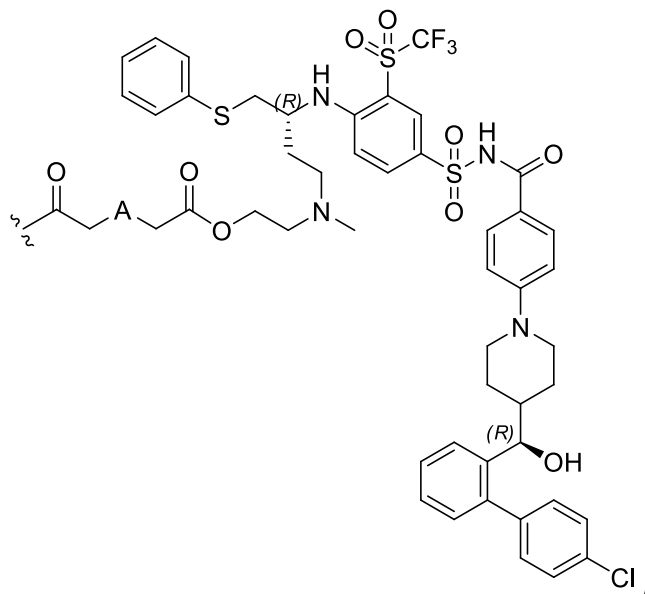
REIVINDICACIONES MODIFICADAS

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



(IV), o

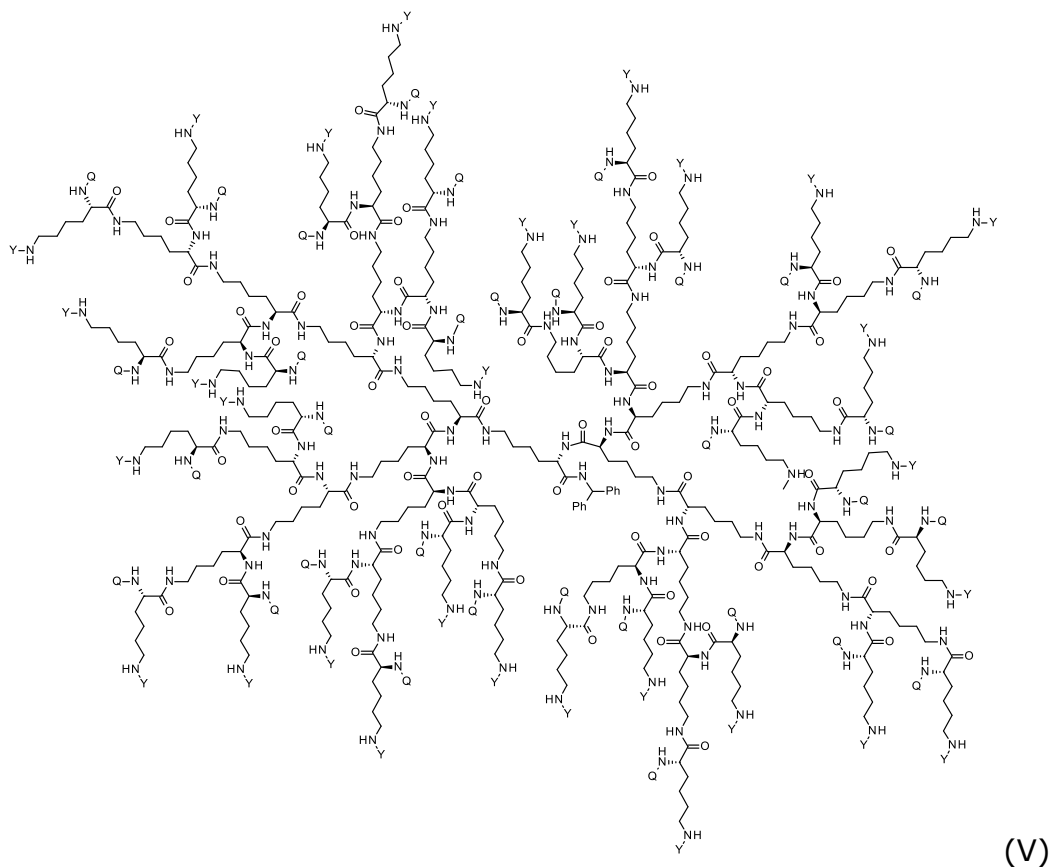
una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos, en donde Y es PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ o H; Q es H o L-AA, en el que L-AA tiene la estructura:



A es $-S-$ o $-N(CH_3)$, a condición de que si la suma de $PEG_{1800-2400}$ 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,

y en donde la composición farmacéutica comprende no más del 10 % p/p de ácido acético.

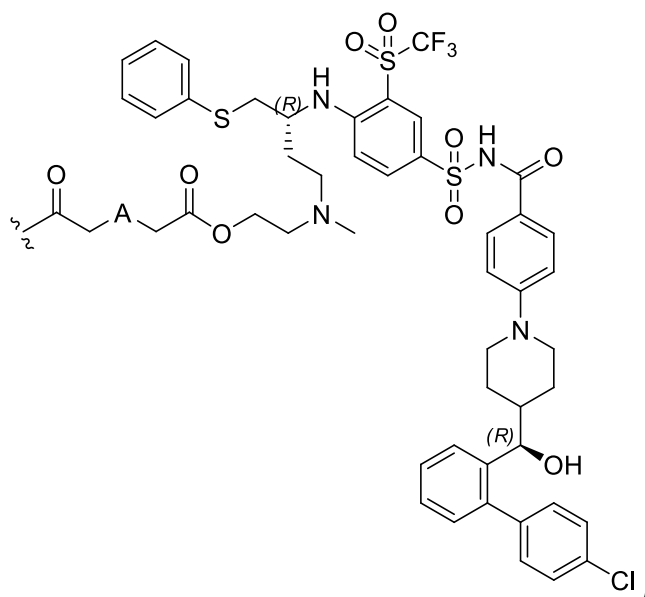
2. Una composición farmacéutica que comprende ácido acético y un dendrímero liofilizado de fórmula (V):



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

Y es $PEG_{1800-2400}$ o H;

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,

y en donde la composición farmacéutica comprende no más del 10 % p/p de ácido acético.

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 no más del 1.5% p/p de ácido acético.

21. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en la que la composición farmacéutica comprende no más del 5% de ácido acético.

22. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, 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: 24-13392
Fecha: 26/02/2024

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 934789
CUS: 476877779

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	\$ 215,000	\$ 215,000
TOTAL					\$ 215,000