

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente Trámite: NC2022/0008679

Asunto: Solicitud de patente para: "FORMULACIONES DE LIBERACIÓN
SOSTENIDA CON EMULSIONES NO ACUOSAS"

Solicitante: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

Fecha de solicitud: 22 de junio de 2022

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. 19282, notificado el 29 de octubre de 2025.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Tomando en consideración las objeciones presentadas en el mencionado Oficio, apporto junto con este memorial un nuevo Capítulo Reivindicatorio conformado por 27 reivindicaciones, en el que se han incluido las siguientes modificaciones tomando como base el Capítulo Reivindicatorio presentado como modificaciones voluntarias el 9 de marzo de 2023:

- Se modifica la Reivindicación 1, incorporando la característica "*en donde la proteína es una molécula que comprende dos o más residuos aminoácidos unidos entre sí por un enlace péptido*", lo cual encuentra soporte en la página 8 – líneas 13 y 14 del Capítulo Descriptivo, y "*en donde el solvente hidrocarburo es acetato de etilo, cloroformo, tolueno, tetrahidrofurano y diclorometano, acetonitrilo, dimetilformamida, dimetilsulfoxido, acetona, etanol, metanol, pentano, propanol, hexano o una combinación de estos*", lo cual encuentra soporte en la página 13 – líneas 13 a 17 del Capítulo Descriptivo;

- Se modifica la Reivindicación 3 incorporando las características o *“hidrofluoroéter; opcionalmente en donde el hidrofluoroéter comprende 4-etoxi-1,1,1,2,2,3,3,4,5,6,6,6-didecafluoro-5-(trifluorometil)hexano”* como opciones del líquido fluorocarburo, lo cual encuentra soporte en la página 13- línea 18 a página 14;
- Se eliminan las antiguas Reivindicaciones 5 a 7;
- Se modifica la nueva Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 9) incorporando la materia reclamada en la antigua Reivindicación 10;
- Se elimina la antigua Reivindicación 10;
- Se modifica la nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 11) eliminando la característica *“o un fragmento o versión trunca de esta”*;
- Se reemplaza el término *“trunca”* por *“truncada”* en las nuevas Reivindicaciones 9 y 22 (antiguas Reivindicaciones 13 y 31, respectivamente);
- Se modifica la nueva Reivindicación 10 (antigua Reivindicación 14) incorporando la característica *“el solvente hidrocarburo se remueve mientras se agitan las soluciones combinadas para formar las micropartículas”*, la cual encuentra soporte en la página 5 – líneas 17 a 23 del Capítulo Descriptivo;
- Se modifica la nueva Reivindicación 11 (antigua Reivindicación 15) adicionando la materia reclamada en la antigua Reivindicación 16;
- Se eliminan las antiguas Reivindicaciones 19 y 20;
- Se modifica la nueva Reivindicación 12 (antigua Reivindicación 18) adicionando la materia reclamada en las antiguas Reivindicaciones 19 y 20;
- Se modifica la nueva Reivindicación 13 (antigua Reivindicación 21), introduciendo las etapas a) - c), que encuentran soporte en la página 11 – líneas 5 a 15 y página 15 – líneas 27 a 29 del Capítulo Descriptivo;
- Se elimina la antigua Reivindicación 24;
- Se modifica la nueva Reivindicación 16 (antigua Reivindicación 25), adicionando la característica reclamada en la antigua Reivindicación 23;
- Se modifica la nueva Reivindicación 17 (antigua Reivindicación 26) reemplazando la expresión *“microesferas poliméricas o revestidas con polímeros”* por *“proteínas encapsuladas en microesferas”* y *“microesferas revestidas con polímero o poliméricas endurecidas”* por *“proteínas*

encapsuladas en microesferas, en donde las proteínas encapsuladas en microesferas son proteínas encapsuladas en microesferas de liberación sostenida, en donde las proteínas encapsuladas en microesferas comprenden una corteza polimérica carente de poros o canales", lo cual encuentra soporte en la Tabla 1 y página 12 – líneas 17 a 19 del Capítulo Descriptivo;

- Se modifica la nueva Reivindicación 19 (antigua Reivindicación 28) reemplazando la expresión "*microesferas revestidas con polímero o poliméricas*" por "*proteínas encapsuladas en microesferas*";
- Se modifica la nueva Reivindicación 20 (antigua Reivindicación 29) reemplazando la expresión "*micropartículas revestidas con polímeros o poliméricas*" por "*proteínas encapsuladas en micropartículas*" y "*micropartículas revestidas con polímero*" por "*proteínas encapsuladas en micropartículas, en donde las proteínas encapsuladas en micropartículas son proteínas encapsuladas en micropartículas de liberación sostenida, en donde las proteínas encapsuladas en microesferas comprenden una corteza polimérica carente de poros o canales*", lo cual encuentra soporte en la Tabla 1 del Capítulo Descriptivo y reemplazando la etapa de "*obtener*" por "*aislar*";
- Se modifica la expresión "*micropartículas*" por "*proteínas encapsuladas en micropartículas*" en las nuevas Reivindicaciones 25 y 26 (antiguas Reivindicaciones 34 y 35, respectivamente);
- Se eliminan las antiguas Reivindicaciones 37 a 49; y
- 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 A LA FATA DE CLARIDAD, CONCISIÓN Y SOPORTE

II.1. Considero superada la objeción del Examinador en relación con la falta de claridad de la Reivindicación 14 por reclamar supuestos resultados a alcanzar, por cuanto la nueva

Reivindicación 10 (antigua Reivindicación 14) se modificó para detallar los pasos del proceso de formación de las micropartículas con el diámetro especificado.

II.2. De manera similar, doy por subsanada la objeción del Examinador relacionada con la falta de claridad de las Reivindicaciones 24 y 25, pues la 24 ha sido removida del Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial y la nueva Reivindicación 16 (antigua Reivindicación 25) se modificó para que tenga las mismas características que la reivindicación 8 reclamada en la contraparte estadounidense concedida (US 11,730,793 – adjunto copia de la solicitud estadounidense).

II.3 Del mismo modo, considero superadas las objeciones elevadas en relación con los supuestos resultados a alcanzar de las antiguas Reivindicaciones 46 a 48, por cuanto estas reivindicaciones han sido completamente eliminadas del Capítulo Reivindicatorio adjunto.

II.4. El Examinador señala que las Reivindicaciones 1, 18 a 21 y 26 no se definen mediante una secuencia lógica de etapas ni mediante sus condiciones técnicas esenciales.

En respuesta, me permito indicar que la Reivindicación 1 ha sido modificada para hacer claridad sobre la definición de la proteína y especificar ciertos disolventes de hidrocarburos. Considero oportuno resaltar que las Reivindicaciones 1 a 13 de la presente invención se modificaron adicionalmente para que coincidieran con las Reivindicaciones 1 a 11, admitidas en una solicitud relacionada presentada ante la Oficina Europea de Patentes (EP 20828892 - adjunto comprobante de concesión y reivindicaciones admitidas).

Adicionalmente, se modificaron las nuevas Reivindicaciones independientes 17 y 20 (antiguas Reivindicaciones 26 y 29, respectivamente) para describir las características de las micropartículas. Considero oportuno destacar que las nuevas Reivindicaciones 17 a 26 corresponden a las Reivindicaciones 28 a 37, que se admitieron recientemente en la solicitud estadounidense 18/215,698 (adjunto una acción de la Oficina y una copia de las reivindicaciones de la solicitud relacionada en la solicitud estadounidense).

II.5. Considero subsanada la objeción del Examinador respecto a la falta de concisión y claridad de las antiguas Reivindicaciones 29 y 42 por referirse a la etapa “obtener las micropartículas”, en tanto esta ha sido modificada por el verbo “aislar”, para indicar la etapa final para la producción de las proteínas encapsuladas en micropartículas.

II.6. Considero superada la objeción de claridad elevada sobre la expresión “una versión trunca”, pues esta ha sido reemplazada por la expresión “truncada” en la totalidad del Capítulo Reivindicatorio adjunto.

II.7. Finalmente, en atención a las amables sugerencias del Examinador, me permito adjuntar un nuevo documento con todas las figuras que incluyen líneas y sombreados más claros.

Por todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial cumple con todos los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

III. ARTE PREVIO

El Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente solicitud:

Tabla 1. Arte previo determinado por el Examinador respecto de la patentabilidad de la presente solicitud, con base en la fecha de prioridad de la presente solicitud: 25 de noviembre de 2019.

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2017186073	<i>“Preparation Method of Sustained Release Microparticulates, Sustained Release Microparticulates Thereby and Use Thereof”</i>	2 de noviembre de 2017
D2	Swider, M.J. et al.	<i>“Design of triphasic poly(lactic-co-glycolic acid) nanoparticles loaded with perfluorocarbon for biomedical applications”</i>	8 de febrero de 2018

IV. EN CUANTO A LA FALTA DE NOVEDAD

El Examinador indica que todas las características esenciales del método reclamado en la antigua Reivindicación 24 y la composición de la antigua Reivindicación 36 se encuentran anticipadas por la materia divulgada en D1, por lo tanto, la materia reclamada carece del requisito de novedad.

Al respecto, me permito indicar que la antigua Reivindicación 24 ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio adjunto y la dependencia de la nueva Reivindicación 27 (antigua Reivindicación 36) ha sido modificada para reclamar la composición farmacéutica según la nueva Reivindicación 16 (antigua Reivindicación 25), la cual define micropartículas de liberación sostenida, y en donde las micropartículas están desprovistas de poros o canales en la corteza polimérica, o la nueva Reivindicación 20 (antigua Reivindicación 29) en donde se obtienen las proteínas encapsuladas en micropartículas, en donde las proteínas encapsuladas en micropartículas son proteínas encapsuladas en micropartículas de liberación sostenida, y en donde las proteínas encapsuladas en micropartículas comprenden una corteza polimérica carente de poros o canales.

De este modo, D1 no describe una composición farmacéutica que comprenda las micropartículas descritas en las Reivindicaciones 16 o 20.

De este modo, me permito resaltar que, para afectar la novedad de una invención, el MAP exige que el arte previo debe divulgar todas y cada una de las características de la invención¹. 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”*². En el presente caso, considerando las diferencias estructurales ya resaltadas del producto que aquí se reclama, el documento citado no divulgan todas las características del mismo, por lo que su novedad debe ser reconocida.

V. EN CUANTO A LA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2022, Sección 10.5

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>)

El Examinador afirma que la Reivindicación 1 carece de nivel inventivo a la luz de D1 y D2, dado que el método para producir micropartículas revestidas con polímeros reclamado podría supuestamente derivarse de manera obvia a partir de las enseñanzas de dichas referencias citadas. Adicionalmente, el Examinador indica que el efecto técnico asociado a la diferencia entre la presente invención y D1 (la cual considera que es que la presente solicitud sustituye la fase externa oleosa convencional (aceite vegetal o mineral) por una fase fluorocarbonada que contiene un fluorotensioactivo, y adicionalmente comprende la remoción del líquido fluorocarbonado para aislar las micropartículas encapsuladas) es evitar la exposición del polvo proteico a fases acuosas, manteniendo la estabilidad estructural y la morfología de la proteína encapsulada. Asimismo, las formulaciones resultantes presentan liberación sostenida y controlada del principio activo, sin degradación detectable del componente biológico (Tablas 5 a 7). El mismo análisis se lleva a cabo para la nueva Reivindicación 17 (antigua Reivindicación 26).

Al respecto, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Examinador y a continuación expongo cómo el arte previo citado no llevaría a la persona de oficio normalmente versada en la materia a la invención reclamada en las Reivindicaciones 1 y 17 aquí modificadas y sus dependientes.

En primer lugar, me permito llamar la atención del Examinador sobre las nuevas características introducidas en los métodos reclamados, “en donde la proteína es una molécula que comprende dos o más residuos aminoácidos unidos entre sí por un enlace péptido” y “en donde el solvente hidrocarburo es acetato de etilo, cloroformo, tolueno, tetrahidrofurano y diclorometano, acetonitrilo, dimetilformamida, dimetilsulfoxido, acetona, etanol, metanol, pentano, propanol, hexano o una combinación de estos” en la Reivindicación 1, y “proteínas encapsuladas en microesferas, en donde las proteínas encapsuladas en microesferas son proteínas encapsuladas en microesferas de liberación sostenida, en donde las proteínas encapsuladas en microesferas comprenden una corteza polimérica carente de poros o canales” para la nueva Reivindicación 17.

Al respecto, D1 y D2 no describen ni sugieren las características introducidas, así como tampoco las ya señaladas por el Examinador como elementos diferenciales de las reivindicaciones objetadas.

De este modo, micropartículas de proteína encapsulada de liberación sostenida producidas mediante la combinación de una solución de una emulsión no acuosa que comprende múltiples gotículas de hidrocarburos en emulsión en un líquido fluorocarbonado (es decir, un sistema de emulsión de hidrocarburo en fluorocarbono) no habrían sido evidentes a partir de la divulgación de ninguno del arte previo citado, ya sea consideradas individualmente o en combinación. Ciertamente, la persona medianamente versada en la materia no habría llegado a los métodos reclamados sin la capacidad inventiva demostrada por el presente Solicitante, ni habría esperado que las mutaciones reclamadas impartieran las características beneficiosas observadas.

Por lo tanto, considerando que ni D1 ni D2 enseñan o sugieren la estructura de la materia que aquí se reclama, el método reclamado tiene una estructura inesperada a la luz de las divulgaciones de D1 y/o D2, y la persona medianamente versada en la materia no esperaría que, dicha estructura específica permitiera los efectos técnicos demostrados, y además inesperados, por lo que considero que el nivel inventivo de las Reivindicaciones 1 y 17 debe ser reconocido.

En esta etapa de la evaluación del nivel inventivo de las solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el estado de la técnica una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía 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. En este caso, D1 y D2 no proporcionan ninguna motivación para llevar a cabo la estructura que se reclama. Por lo tanto, D2 no motiva a la persona medianamente versada en la materia a modificar el método divulgado en D1 para llegar obviamente a los procesos modificados que aquí se reclaman.

Así las cosas, la persona normalmente versada en la materia se habría visto forzada a realizar experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para hallar dichos productos y, por tanto, considero que el nivel inventivo de la presente solicitud debe ser reconocido.

Concesión de solicitudes equivalentes

Finalmente, quisiera señalar que el mérito de la presente invención ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo para invenciones equivalentes. Tal es el caso de la Oficina de Patentes de Estados Unidos y de Europa en donde ha sido concedido un Capítulo Reivindicatorio similar al adjunto al presente memorial.

Si bien existe independencia en el análisis de solicitudes de patente en cada Oficina nacional y es deber del examinador revisar los requisitos a la luz de la legislación vigente en cada país, los requisitos básicos de patentabilidad, esto es la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial, son universalmente reconocidos y su análisis sigue en general los mismos parámetros en todas las jurisdicciones, lo que implica que si una Oficina de Patentes determina que una solicitud es patentable, esto se convierte en un indicio de que existe materia merecedora del privilegio de patente dentro de dicha solicitud.

VI. PETICIÓN

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 modelo de utilidad.

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 27 reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de Modificaciones Voluntarias;
3. Anexo 1 - US 11,730,793
4. Anexo 2 - EP 20828892
5. Anexo 3 - 18/215,698; y
6. Figuras modificadas

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI
C.C. 79.780.910 de Bogotá
T.P. 114.908