

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

399
406

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 00-048531-00011-0000 Fec: 2005-05-04 16:00:38

Dep: 2020 NUECREACIONES

Tra: 2 PATENTES Ere 1 REGDEPOSITO

Act 444 RESPUESTA REQUE Folios: 17

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: **P1.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención para "DERIVADOS DE ERITROPOYETINA".-Clase A.61. -Expediente número 00-048.531.-**

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 29 de Diciembre de 2005 y a mi memorial de plazo de 22 de Marzo de 2006.

2. De acuerdo con el Concepto Técnico No. **2021**, el señor Examinador objeta la claridad de las reivindicaciones 29, 31, 35 y 38 de la presente solicitud argumentando lo siguiente:

- Reivindicación 29: "Es demasiado compleja, repite información contenida en reivindicaciones precedentes, o que tiene igual alcance, lo que impide identificar con claridad el objeto reclamado";
- Reivindicación 31: "Se refiere a las composiciones según la cláusula 28; la cual se refiere a un compuesto y no a una composición"; y
- Reivindicaciones 35 y 38: "Teniendo en cuenta que, las cláusulas en mención se refieren específicamente al uso y al resultado que se espera obtener con los compuestos y composiciones mencionadas, no serían claras".

En relación con los anteriores aspectos me permito manifestar al señor Examinador que es deseo del solicitante realizar las siguientes

modificaciones a la solicitud presentada, con el fin de dar respuesta a las objeciones transcritas anteriormente.

- Reivindicación 29: Siguiendo la recomendación del señor Examinador, el nuevo texto para esta reivindicación se limitará a: **"Una composición que comprende los conjugados definidos en las reivindicaciones 1-28"** reemplazando el actualmente estudiado.
- Reivindicación 31: Se sustituye el texto incorrecto: "La composición de acuerdo con las reivindicaciones **28 ó 29**..." resultante de un error involuntario en la transcripción del texto original, por el texto apropiado: "La composición de acuerdo con las reivindicaciones **29 ó 30**..."
- Reivindicaciones 35 y 38: Estas reivindicaciones son eliminadas de la presente solicitud, ya que según el concepto del señor Examinador, al hacer referencia al uso y/o resultado esperado con la invención, y sabiendo que estos dos aspectos no pueden ser reclamados como propios, no deberían incluirse como reivindicaciones en la solicitud presentada.

3. Anexo me permito presentar:

- (a) Recibo número 06-27.074, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas;
- (b) Copia de las páginas 47 a 56, que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio, tal y como se mencionó anteriormente;
y
- (c) Copia de las páginas 57 y 59 correspondiente a los dibujos de la invención reenumeradas.

401/408

4. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y de las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,

Gustavo Tamayo
GUSTAVO TAMAYO ARANGO
T. P. 37.172



NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACIÓN PERSONAL
Bogotá, D.C. **04 MAY 2006**
Ante mí **JUAN MANUEL BOTERO MEDINA**
NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTÁ

Señalaron:
[Firma]
[Firma]

quien (os) exhibió(aron) la(s) C.C.
79.152.549
79.152.549
y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya (s) y
que el contenido del mismo es cierto. En constan-
cia se firma esta diligencia.

Gustavo Tamayo
GUSTAVO TAMAYO
C.C. No. 79.152.549 de Usaquén



409
402

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-048531-00011-0000 Fec: 2006-05-04 16:08:38
Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra: 2 PATENTES Ene 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folio: 17

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 27,074
FECHA : ABRIL 7 DE 2006

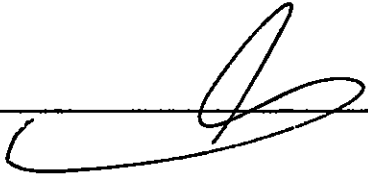
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	49930954	07/04/2006	5,968,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

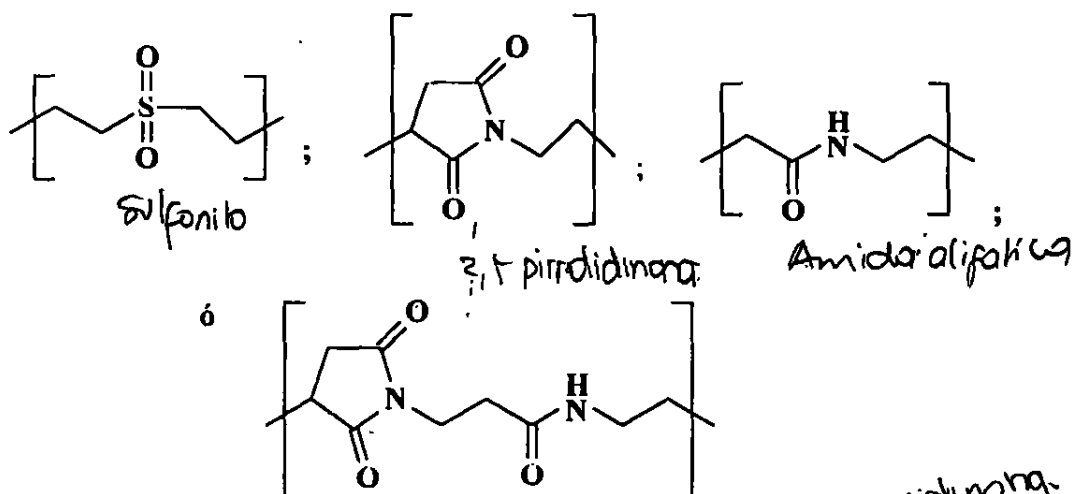
REIVINDICACIONES

1. Un conjugado, dicho conjugado comprende una glucoproteína eritropoyetina que presenta al menos un grupo amino libre, que presenta una actividad biológica *in vivo* con la que consigue que las células de la médula ósea incrementen la producción de reticulocitos y glóbulos rojos y que se selecciona del grupo de la eritropoyetina humana y análogos de la misma que presentan la estructura primaria de la eritropoyetina humana modificada mediante la adición de entre 1 y 6 sitios de glucosilación o mediante la nueva disposición de al menos un sitio de glucosilación; dicha glucoproteína se encuentra unida de forma covalente a de uno a tres grupos alcoxi-C₁-C₆ lineal o ramificado poli(etilen glicol), cada grupo poli(etilen glicol) se encuentra unido covalentemente a a glucoproteína mediante un conector con la fórmula $\{C(O)-X-S-Y-\}$ con el C(O) del conector formando un enlace amida con, uno de dichos grupos amino,

X es $-(CH_2)_k-$ ó $-CH_2(O-CH_2-CH_2)_k-$,

k se encuentra entre 1 y 10;

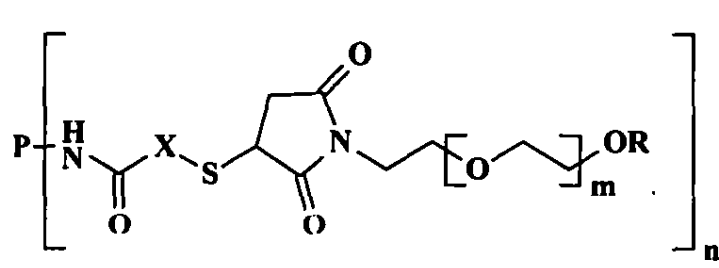
Y es

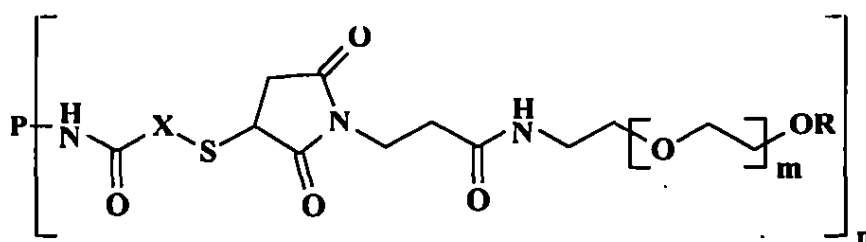


N-propil 1-propanamida 2,6 pirididinona.
3-metil-2,6 pirididinona.
dioxo piridil N-LN-propil propano carboxamida

1. The first step is to identify the problem or question that needs to be answered. This involves understanding the context and the specific requirements of the task.

—



405 ~~412~~

en donde P, R, X, m y n son tal y como se ha definido en la reivindicación 2.

5. El conjugado de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde X es $-(\text{CH}_2)_k-$.

6. El conjugado de la reivindicación 5, en donde k está comprendido entre 1 y 4.

7. El conjugado de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde X es $-(\text{CH}_2)-$.

8. El conjugado de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde m es un número entero que se encuentra comprendido entre 550 y 700.

9. El conjugado de cualquier reivindicación precedente, en donde m es un número entero que se encuentra comprendido entre 650 y 700.

10. El conjugado de cualquier reivindicación precedente, en donde n es 1.

11. El conjugado de cualquier reivindicación precedente, en donde R es metilo.

12. El conjugado de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el peso molecular medio de cada porción de poli(etilen glicol) se encuentra comprendido entre 24 kilodaltons ($3,986 \times 10^{-20}$ g) y 35 kilodaltons ($5,814 \times 10^{-20}$ g).

13. El conjugado de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde el peso molecular medio de cada porción de poli(etilen glicol) es de 30 kilodaltons ($4,983 \times 10^{-20}$ g).

14. El conjugado de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde la glucoproteína se encuentra unida covalentemente a una o dos porciones de poli(etilen glicol) cuyo extremo es alcóxido C_1-C_6 lineal o ramificado.

15. El conjugado de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde las porciones de poli(etilen glicol) presentan en su extremo un grupo metóxido.

16. El conjugado de cualquier reivindicación precedente, en donde X es $-CH_2-$, m es un número entero que se encuentra comprendido entre 650 y 700, n es 1, R es metilo, y en donde el peso molecular medio de cada porción de poli(etilen glicol) es de 30 kilodaltons ($4,983 \times 10^{-20}$ g).

407
~~414~~

17. El conjugado de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde la glucoproteína eritropoyetina es una eritropoyetina humana.

18. El conjugado de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde la glucoproteína eritropoyetina se expresa mediante activación génica endógena.

19. El conjugado de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde la glucoproteína eritropoyetina tiene la secuencia, SEQ ID NO:1

Ala Pro Pro Arg Leu Ile Cys Asp Ser Arg¹⁰ Val Leu Glu
Arg Tyr Leu Leu Glu Ala Lys²⁰ Glu Ala Glu Asn Ile Thr
Thr Gly Cys Ala³⁰ Glu His Cys Ser Leu Asn Glu Asn Ile
Thr⁴⁰ Val Pro Asp Thr Lys Val Asn Phe Tyr Ala⁵⁰ Trp Lys
Arg Met Glu Val Gly Gln Gln Ala⁶⁰ Val Glu Val Trp Gln
Gly Leu Ala Leu Leu⁷⁰ Ser Glu Ala Val Leu Arg Gly Gln
Ala Leu⁸⁰ Leu Val Asn Ser Ser Gln Pro Trp Glu Pro⁹⁰ Leu
Gln Leu His Val Asp Lys Ala Val Ser¹⁰⁰ Gly Leu Arg Ser
Leu Thr Thr Leu Leu Arg¹¹⁰ Ala Leu Gly Ala Gln Lys Glu
Ala Ile Ser¹²⁰ Pro Pro Asp Ala Ala Ser Ala Ala Pro Leu¹³⁰
Arg Thr Ile Thr Ala Asp Thr Phe Arg Lys¹⁴⁰ Leu Phe Arg
Val Tyr Ser Asn Phe Leu Arg¹⁵⁰ Gly Lys Leu Lys Leu Tyr
Thr Gly Glu Ala¹⁶⁰ Cys Arg Thr Gly Asp¹⁶⁵

o la secuencia SEQ ID NO:2

Ala Pro Pro Arg Leu Ile Cys Asp Ser Arg¹⁰ Val Leu Glu
Arg Tyr Leu Leu Glu Ala Lys²⁰ Glu Ala Glu Asn Ile Thr
Thr Gly Cys Ala³⁰ Glu His Cys Ser Leu Asn Glu Asn Ile
Thr⁴⁰ Val Pro Asp Thr Lys Val Asn Phe Tyr Ala⁵⁰ Trp Lys
Arg Met Glu Val Gly Gln Gln Ala⁶⁰ Val Glu Val Trp Gln

403 ~~415~~

Gly Leu Ala Leu Leu⁷⁰ Ser Glu Ala Val Leu Arg Gly Gln
Ala Leu⁸⁰ Leu Val Asn Ser Ser Gln Pro Trp Glu Pro⁹⁰ Leu
Gln Leu His Val Asp Lys Ala Val Ser¹⁰⁰ Gly Leu Arg Ser
Leu Thr Thr Leu Leu Arg¹¹⁰ Ala Leu Gly Ala Gln Lys Glu
Ala Ile Ser¹²⁰ Pro Pro Asp Ala Ala Ser Ala Ala Pro Leu¹³⁰
Arg Thr Ile Thr Ala Asp Thr Phe Arg Lys¹⁴⁰ Leu Phe Arg
Val Tyr Ser Asn Phe Leu Arg¹⁵⁰ Gly Lys Leu Lys Leu Tyr
Thr Gly Glu Ala¹⁶⁰ Cys Arg Thr Gly Asp Arg¹⁶⁶

20. El conjugado de acuerdo con la reivindicación
19, en donde la glucoproteína eritropoyetina tiene la
secuencia, SEQ ID NO:1

Ala Pro Pro Arg Leu Ile Cys Asp Ser Arg¹⁰ Val Leu Glu
Arg Tyr Leu Leu Glu Ala Lys²⁰ Glu Ala Glu Asn Ile Thr
Thr Gly Cys Ala³⁰ Glu His Cys Ser Leu Asn Glu Asn Ile
Thr⁴⁰ Val Pro Asp Thr Lys Val Asn Phe Tyr Ala⁵⁰ Trp Lys
Arg Met Glu Val Gly Gln Gln Ala⁶⁰ Val Glu Val Trp Gln
Gly Leu Ala Leu Leu⁷⁰ Ser Glu Ala Val Leu Arg Gly Gln
Ala Leu⁸⁰ Leu Val Asn Ser Ser Gln Pro Trp Glu Pro⁹⁰ Leu
Gln Leu His Val Asp Lys Ala Val Ser¹⁰⁰ Gly Leu Arg Ser
Leu Thr Thr Leu Leu Arg¹¹⁰ Ala Leu Gly Ala Gln Lys Glu
Ala Ile Ser¹²⁰ Pro Pro Asp Ala Ala Ser Ala Ala Pro Leu¹³⁰
Arg Thr Ile Thr Ala Asp Thr Phe Arg Lys¹⁴⁰ Leu Phe Arg
Val Tyr Ser Asn Phe Leu Arg¹⁵⁰ Gly Lys Leu Lys Leu Tyr
Thr Gly Glu Ala¹⁶⁰ Cys Arg Thr Gly Asp¹⁶⁵

21. El conjugado de acuerdo con cualquiera de las
reivindicaciones 1 a 16, en donde la glucoproteína tiene
la secuencia de la eritropoyetina humana modificada por
la adición de entre 1 y 6 sitios de glucosilación.

409 11/16

22. El conjugado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, 8 y 10, en donde la glucoproteína tiene la secuencia de la eritropoyetina humana modificada por una modificación seleccionada del grupo que consiste en:

Asn³⁰Thr³²;
Asn⁵¹Thr⁵³;
Asn⁵⁷Thr⁵⁹;
Asn⁶⁹;
Asn⁶⁹Thr⁷¹;
Ser⁶⁸Asn⁶⁹Thr⁷¹;
Val⁸⁷Asn⁸⁸Thr⁹⁰;
Ser⁸⁷Asn⁸⁸Thr⁹⁰;
Ser⁸⁷Asn⁸⁸Gly⁸⁹Thr⁹⁰;
Ser⁸⁷Asn⁸⁸Thr⁹⁰Thr⁹²;
Ser⁸⁷Asn⁸⁸Thr⁹⁰Ala¹⁶²;
Asn⁶⁹Thr⁷¹Ser⁸⁷Asn⁸⁸Thr⁹⁰;
Asn³⁰Thr³²Val⁸⁷Asn⁸⁸Thr⁹⁰;
Asn⁸⁹Ile⁹⁰Thr⁹¹;
Ser⁸⁷Asn⁸⁹Ile⁹⁰Thr⁹¹;
Asn¹³⁶Thr¹³⁸;
Asn¹³⁸Thr¹⁴⁰;
Thr¹²⁵; y
Pro¹²⁴Thr¹²⁵.

23. El conjugado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la glucoproteína tiene una secuencia que comprende la secuencia de la eritropoyetina humana y una segunda secuencia en el extremo carboxilo de la secuencia de la eritropoyetina

humana, en donde la segunda secuencia contiene al menos un sitio de glucosilación.

24. El conjugado de la reivindicación 23, en donde la segunda secuencia comprende una secuencia derivada de la secuencia del extremo carboxilo de la gonadotropina coriónica humana.

25. El conjugado de la reivindicación 24, en donde la glucoproteína tiene una secuencia seleccionada del grupo que consiste en:

(a) eritropoyetina humana que tiene la secuencia aminoácidica Ser Ser Ser Ser Lys Ala Pro Pro Pro Ser Leu Pro Ser Pro Ser Arg Leu Pro Gly Pro Ser Asp Thr Pro Ile Leu Pro Gln (SEQ ID NO:3), prolongándose desde el extremo carboxilo;

(b) la secuencia en (a) modificado por Ser⁸⁷ Asn⁸⁸ Thr⁹⁰; y

(c) la secuencia en (a) modificado por Asn³⁰ Thr³² Val⁸⁷ Asn⁸⁸ Thr⁹⁰.

26. El conjugado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en donde la glucoproteína tiene la secuencia de la eritropoyetina humana modificada mediante una nueva disposición de al menos un sitio de glucosilación.

27. El conjugado de la reivindicación 25, en donde la nueva disposición comprende la delección de cualquiera de los sitios de unión N a carbohidrato en la eritropoyetina humana y la adición de un sitio de unión

411 ~~411~~

N a carbohidrato en la posición de la secuencia de la eritropoyetina humana.

28. El conjugado de la reivindicación 14, en donde la glucoproteína tiene la secuencia de la eritropoyetina humana modificada por una modificación seleccionada del grupo que consiste en:

EPO Gln²⁴ Ser⁸⁷ Asn⁸⁸ Thr⁹⁰;

EPO Gln³⁸ Ser⁸⁷ Asn⁸⁸ Thr⁹⁰; y

EPO Gln⁸³ Ser⁸⁷ Asn⁸⁸ Thr⁹⁰.

29. Una composición que comprende los conjugados definidos en las reivindicaciones 1-28

30. La composición que comprende conjugados tal como han definido en cualquiera de las reivindicaciones 2 a 27, en donde el porcentaje de conjugados donde n es 1 es al menos del noventa por ciento.

31. La composición de acuerdo con las reivindicaciones 29 ó 30, en donde el porcentaje de conjugados donde n es 1 es al menos el noventa y dos por ciento.

32. La composición de la reivindicación 30 donde el porcentaje de conjugados donde n es 1 es al menos en noventa y seis por ciento.

33. La composición de la reivindicación 30 ó 32 en donde el porcentaje de conjugados donde n es 1 es entre el noventa por ciento y el noventa y seis por ciento.

34. Una composición farmacéutica que comprende un conjugado o una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 33 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

35. Un proceso para la preparación de un conjugado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 33, dicho proceso comprende la unión covalente de grupos tiol a una glucoproteína eritropoyetina y el acoplamiento de la glucoproteína eritropoyetina activada resultante con un derivado de poli (etilenglicol) (PEG).

36. Los conjugados y las composiciones de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 33, siempre que se preparen mediante el proceso de la reivindicación 35.

FIGURA 1

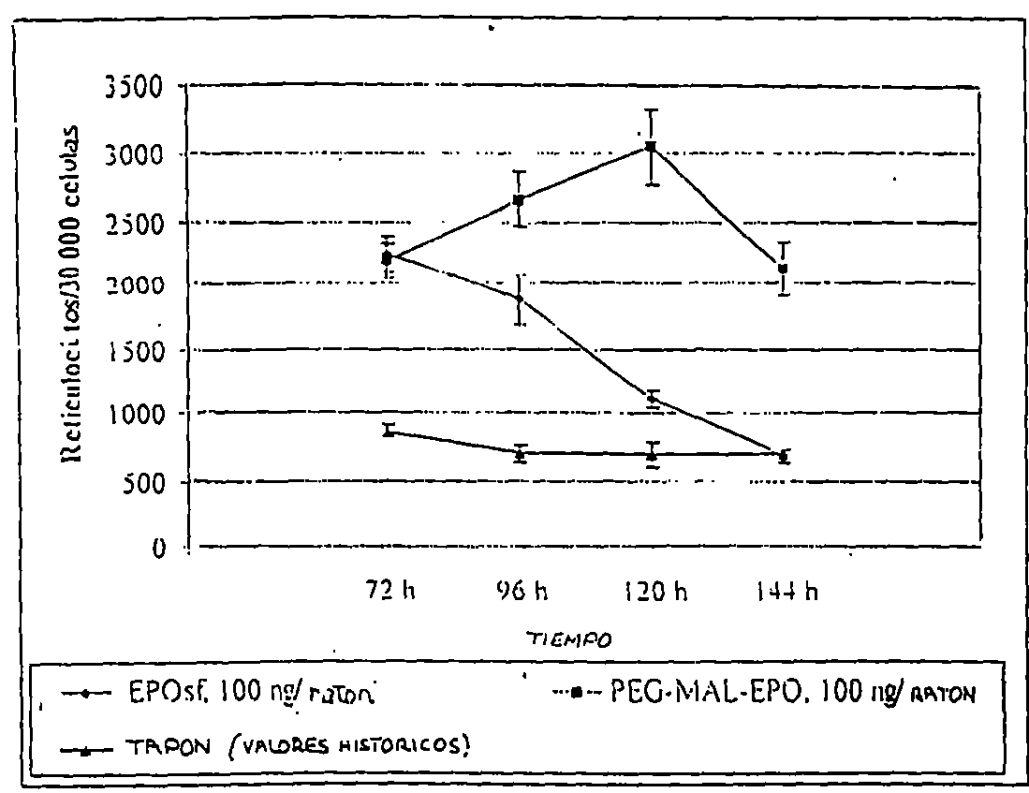
Ala Pro Pro Arg Leu Ile Cys Asp Ser Arg¹⁰ Val Leu Glu Arg Tyr Leu Leu Glu Ala Lys²⁰
 Glu Ala Glu Asn Ile Thr Thr Gly Cys Ala³⁰ Glu His Cys Ser Leu Asn Glu Asn Ile Thr⁴⁰
 Val Pro Asp Thr Lys Val Asn Phe Tyr Ala⁵⁰ Trp Lys Arg Met Glu Val Gly Gln Gln Ala⁶⁰
 Val Glu Val Trp Gln Gly Leu Ala Leu Leu⁷⁰ Ser Glu Ala Val Leu Arg Gly Gln Ala Leu⁸⁰
 Leu Val Asn Ser Ser Gln Pro Trp Glu Pro⁹⁰ Leu Gln Leu His Val Asp Lys Ala Val Ser¹⁰⁰
 Gly Leu Arg Ser Leu Thr Thr Leu Leu Arg¹¹⁰ Ala Leu Gly Ala Gln Lys Glu Ala Ile Ser¹²⁰
 Pro Pro Asp Ala Ala Ser Ala Ala Pro Leu¹³⁰ Arg Thr Ile Thr Ala Asp Thr Phe Arg Lys¹⁴⁰
 Leu Phe Arg Val Tyr Ser Asn Phe Leu Arg¹⁵⁰ Gly Lys Leu Lys Leu Tyr Thr Gly Glu Ala¹⁶⁰
 Cys Arg Thr Gly Asp¹⁶⁵

FIGURA 2

Ala Pro Pro Arg Leu Ile Cys Asp Ser Arg¹⁰ Val Leu Glu Arg Tyr Leu Leu Glu Ala Lys²⁰
 Glu Ala Glu Asn Ile Thr Thr Gly Cys Ala³⁰ Glu His Cys Ser Leu Asn Glu Asn Ile Thr⁴⁰
 Val Pro Asp Thr Lys Val Asn Phe Tyr Ala⁵⁰ Trp Lys Arg Met Glu Val Gly Gln Gln Ala⁶⁰
 Val Glu Val Trp Gln Gly Leu Ala Leu Leu⁷⁰ Ser Glu Ala Val Leu Arg Gly Gln Ala Leu⁸⁰
 Leu Val Asn Ser Ser Gln Pro Trp Glu Pro⁹⁰ Leu Gln Leu His Val Asp Lys Ala Val Ser¹⁰⁰
 Gly Leu Arg Ser Leu Thr Thr Leu Leu Arg¹¹⁰ Ala Leu Gly Ala Gln Lys Glu Ala Ile Ser¹²⁰
 Pro Pro Asp Ala Ala Ser Ala Ala Pro Leu¹³⁰ Arg Thr Ile Thr Ala Asp Thr Phe Arg Lys¹⁴⁰
 Leu Phe Arg Val Tyr Ser Asn Phe Leu Arg¹⁵⁰ Gly Lys Leu Lys Leu Tyr Thr Gly Glu Ala¹⁶⁰
 Cys Arg Thr Gly Asp Arg¹⁶⁶

415 422

FIGURA 3



423
416

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

**EXPEDIENTE N° 00-48531
IPC A61K 38/02, 3512
CONCEPTO TÉCNICO N° 818**

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se conceptúa que

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

Para el presente estudio se tendrá en cuenta:

- El capítulo descriptivo comprendido en los folios 5 a 50
- Las reivindicaciones 1 a 36 del capítulo reivindicatorio de los folios 410 a 419, las cuales reemplazaron al capítulo reivindicatorio presentado originalmente, comprendido en los folios 139-143.
- Concepto técnico 732 y 2021 de mayo y diciembre de 2005 respectivamente.
- Respuesta al examen de patentabilidad folios 399 y 400.

La presente solicitud reivindica prioridad de las solicitudes americanas N° 60/142. 243; 147.452; 60/151.454 de 2 de julio de 1999, 5 de agosto de 1999 y 30 de agosto de 1999 respectivamente, y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. OBJETO DE INVENCION:

La presente solicitud reclama conjugados de la glucoproteína eritropoyetina humana que presenta al menos un grupo amino libre, en donde la estructura de la eritropoyetina es modificada mediante la adición de 1 a 6 sitios de glicosilación o mediante la nueva disposición de al menos un sitio de glicosilación. Dicha glicoproteína se encuentra unida covalentemente a 1, 2, o 3 grupos alcoxi C1-C6 (lineal) o ramificado (polietilenglicol); mediante un conector con la fórmula $-C(O)-X-S-Y-$ con el $-c(o)$ del conector formando un enlace amida con uno de dichos grupos amino. También hacen parte de la invención las composiciones que comprenden dichos conjugados y el proceso de elaboración de éstos. Los conjugados en mención son útiles en el tratamiento de enfermedades relacionadas con la anemia en pacientes con SIDA y CRF.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61k 38/02, 35/12

3. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece que "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

Consultadas las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad no se encontraron documentos que hubieran sido publicados o hubieran cumplido el plazo previsto en el artículo 40 antes 2 de julio de 1999, fecha de presentación de la solicitud prioritaria, que se relacionen estrictamente con un conjugado de eritropoyetina de fórmula $P-[NH-CO-X-S-Y-(OCH_2CH_2)_m-OR]$, en el cual la eritropoyetina se encuentra unida de forma covalente a de uno a tres grupos alcoxi C1-C6 lineal o ramificado (etilenglicol) y en el que cada grupo poli(etilén glicol) se encuentra unido covalentemente a la glucoproteína mediante un conector, formando un enlace amida con uno de los grupos amino libres en la EPO.

4. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

En cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 486, se procedió a evaluar los requisitos novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

4.1. EVALUACIÓN DE LA NOVEDAD.

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

"El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

"Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

Teniendo en cuenta el objeto de la invención definida en el numeral 2 de esta comunicación se realizó la búsqueda de anterioridades. Consultadas las bases de datos con que cuenta esta oficina no se encontraron documentos que formaran parte del estado de la técnica previo a la fecha de presentación que evidenciaran la existencia de un conjugado de eritropoyetina donde ésta se encuentra unida de forma covalente a de uno a tres grupos alcoxi C1-C6 lineal o ramificado (etilenglicol) mediante un conector, formando un enlace amida con uno de los grupos amino libres en la EPO y cuya fórmula final fuese $P-[NH-CO-X-S-Y-(OCH_2CH_2)_m-OR]$. Donde:

- ❖ X es $-(CH_2)_k-$ ó $-(CH_2CH_2)_k$, k se encuentra entre 1 y 10,
- ❖ Y es sulfonilo, o N-alquil-2.5-pirrolidinona, o una amida alifática, ó 3-metil-2.5 dioxipirrolil N-propilpropano carboxamida.
- ❖ m está entre 450 y 900
- ❖ n está entre 1 y 3
- ❖ R es alquil C1-C6 lineal o ramificado
- ❖ P es la eritropoyetina menos el grupo amino que forma el enlace amida.

4.2. EVALUACIÓN DEL NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina dispone que "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente

413

versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."

Basándonos en el objeto de la invención definido en el numeral 2 de esta comunicación se establece que aún cuando en el estado de la técnica se encuentran reportes de la existencia de moléculas de eritropoyetina a las cuales se les ha modificado al menos un sitio de glicosilación (EP0640619), no resulta obvio para una persona medianamente versada en la materia en lugar de adicionar o cambiar un sitio de glicosilación generar un conjugado de EPO-poli etilenglicol a través de un conector de fórmula -C(O)-X-S-Y-. De la misma forma no era posible derivar del estado de la técnica que los conjugados en mención iban a presentar una vida media de circulación, un tiempo de residencia en plasma mayor, una menor aclaración y una mayor actividad clínica in vivo.

Siendo que la invención no es obvia y no se deriva evidentemente del estado de la técnica, se considera que la invención cumple con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486.

4.3. EVALUACIÓN DE LA APLICACIÓN INDUSTRIAL

El artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios."

Partiendo del hecho de que el objeto de la invención es el que se define en el numeral 2 de esta comunicación, al ser empleado en empresas de papel, pigmentos o metal, se considera que dicho objeto es susceptible de aplicación industrial según el artículo 19 de la Decisión 486.

Por lo expuesto anteriormente, se recomienda conceder el objeto reclamado en las reivindicaciones 1 a 36 de los folios 410 a 419 de la solicitud en estudio, toda vez que cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

EXAMINADOR TÉCNICO Código # 202063	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	FECHA 2006-05-22
---------------------------------------	---------------------------------	---------------------

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

419

RESOLUCION 14254

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO
28573

Rad. N° 00-48531

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo
4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 00048531 del día 28 de junio del 2000, se solicitó conceder patente para la invención contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 401 a 403 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el número 00-048531-00011-0000 del 04 de mayo del 2006, atendió oportunamente el requerimiento formulado dentro del período de prórroga concedido, presentando nuevos folios 410 a 419, con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de La Comunidad Andina se otorgarán patentes "...para las invenciones sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 36, contenidas en los folios 410 a 419, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

RESUELVE:

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 28 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

14254

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 14254

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28573

Rad. N° 00-48531

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

" DERIVADOS DE ERITROPOYETINA "

Clasificación IPC: A 61 K 38/02, 35/12.

Reivindicación(es): 1 a 36

Folio(s): 410 a 419.

Titular(es): F.HOFFMANN – LA ROCHE AG.

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): Josef Burg, Bernd Hilger y Hans – Peter Josel.

Prioridad N°: 60/142,243	Fecha: 02 de julio de 1999	País: US.
60/147,452	05 de agosto de 1999	US.
60/151,454	30 de agosto de 1999	US.

Vigente desde: 28 de junio del 2000 **Hasta:** 28 de junio del 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Gustavo Tamayo Arango, o a quien haga sus veces, en su calidad de representante legal de F.Hoffmann-La Roche AG., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 14254

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28573

Rad. N° 00-48531

procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

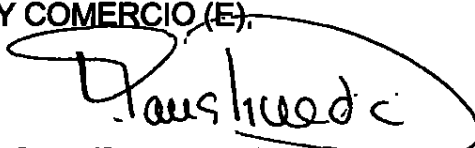
APORTE RECIBIDO POR VALOR DE
\$ 1.00 POR CONCEPTO
DE DERECHOS ADMINISTRATIVOS

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

31 MAYO 2006

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E).


MARIA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

Doctor
GUSTAVO TAMAYO ARANGO
Calle 72 N° 5 – 83 Piso 5.
Bogotá, D.C. (M)

202021

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-48531

EDICTO No. 9381

LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 14254 de 31-MAY-2006. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

" DERIVADOS DE ERITROPOYETINA "

Clasificación IPC: A 61 K 38/02, 35/12.

Reivindicación(es): 1 a 36

Folio(s): 410 a 419.

Titular(es): F.HOFFMANN – LA ROCHE AG.

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): Josef Burg, Bernd Hilger y Hans – Peter Josel.

Prioridad N°: 80/142,243
80/147,462
80/151,454

Fecha: 02 de julio de 1999
05 de agosto de 1999
30 de agosto de 1999

País: US.
US.
US.

Vigente desde: 28 de junio del 2000 **Hasta:** 28 de junio del 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Gustavo Tamayo Arango, o a quien haga sus veces, en su calidad de representante legal de F.Hoffmann-La Roche AG., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 31 MAYO 2006

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E).

MARIA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 20-JUN-2006
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 9381

Este edicto se desfija hoy 05-JUL-2006 a las cinco (5:00 p.m.)