

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Cra. 7a # 74 – 64 Oficina 506
Tel: (571) 3132408 – 3132423 - 3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Apartado Aéreo
Bogotá, D.C. -C

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-037698- -00009-0000

Fecha: 2013-05-08 14:16:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Doctor

José Luis SALAZAR LOPEZ

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF. Expediente No.: 10-037.698
Patente de Invención: "UN PÉPTIDO DE PROISELT SELECCIONADO DE UN GRUPO ACETILO N-TERMINAL, AMIDA Y CISTEINE"
PCT: PCT/US2008/074868
Clasificación Int.: A61K 38/22: 38/26; C07K14/47
Solicitante: CURED M, INC.

RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIO No. 23656 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA DE 25 DE DICIEMBRE 2012

Humberto RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, identificado con la Cédula de Ciudadanía No.17'192.062 de Bogotá, Abogado en Ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de apoderado de la Sociedad **CURED M, INC.**, domiciliada en 100 Lancaster Avenue, R-215, Wynnewood, Pennsylvania 19096, Estados Unidos de América; conforme al poder que para todos los efectos relacionadas con la Propiedad Industrial me fue conferido por la citada compañía, debidamente reconocido por su Despacho; encontrándome dentro del término legal para dar contestación al auto proferido por su Despacho mediante Oficio No.23656, notificado por Estado el 25 de Diciembre de 2012, y cuya prorroga de términos fue presentada ante su Despacho el día 18 de Marzo de 2013, me permito:

Manifestar:

I- En el informe oficial emitido sobre la presente solicitud, se han emitido las objeciones que a continuación se resumen:

1. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 12 - 20 no es patentable de acuerdo con el Art citado porque hace referencia a un método de tratamiento.

Las reivindicaciones 9 y 10 no son patentables porque definen la composición por referencia a una dosis para el tratamiento de una enfermedad.

2. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486 Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 3 y 4 carecen de concisión porque utilizan las expresiones "un péptido Prolslet", "una modificación de optimización", "modificado", "un péptido HIP1 modificado", "un péptido HIP2 modificado", "un péptido HIP3 modificado", "caracterizado porque dicho péptido es un péptido humano REG3A modificado, un péptido humano REG3G modificado, un péptido humano REG1A modificado, un péptido humano REG1B modificado, un péptido humano REG4 modificado, un péptido INGAP en hámster, un péptido REG2 en hámster modificado, un péptido REG3G en hámster modificado, un péptido REG1 en rata modificado, un péptido PAP/REG3B en rata modificado, un péptido PAP3 en rata modificado, un péptido REG3G en rata modificado, péptido REG 1 en ratón modificado, péptido REG2 en ratón modificado, péptido REG3A en ratón modificado, péptido REG3B en ratón modificado, péptido REG3G en ratón modificado, péptido REG3S en ratón modificado, péptido REG4 en ratón modificado, péptido bovino PTP modificado", lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda al solicitante que un péptido se caracteriza por su secuencia de aminoácidos de manera que indique claramente el tipo de modificación y la posición en la secuencia donde ocurre la modificación.

La reivindicación 6 carece de concisión porque hace referencia a una composición farmacéutica que comprende "una cantidad terapéuticamente eficaz". Se recuerda al solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y proporciones dentro de la misma, por lo que se sugiere complementar esta reivindicación con el objeto de la reivindicación 8.

La reivindicación 8 no es clara porque utiliza el término "alrededor de", el cual es relativo y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

3. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

7

1° Un péptido Prolslet que comprende la modificación acetilo N-terminal. Reivindicaciones 1 - 11 parcialmente.

1° Un péptido Prolslet que comprende la modificación amida C-terminal. Reivindicaciones 1 - 11 parcialmente.

1° Un péptido Prolslet que comprende la modificación cisteína C-terminal. Reivindicaciones 1 - 11 parcialmente.

No se guarda un concepto común inventivo porque los péptidos que comprenden las modificaciones de los grupos inventivos 1 - 3 no comparten una estructura esencial para la actividad común. Además, un péptido Prolslet modificado para mejorar la biodisponibilidad o incrementar la eficacia, solubilidad o estabilidad ya era conocido en el documento D1.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias o limitar la solicitud inicial a una sola invención eliminando de ella las otras invenciones.

4. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LafrancoI

1. Afirma el opositor que esta solicitud comprende composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden péptidos Prolslet que exhiben una estabilidad y eficacia aumentada, lo que corresponde a prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, de manera que no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo.
2. Señala el opositor que composiciones farmacéuticas que involucran agentes como abatacept, rapamicina, tacrolimus, atorvastatina, rituximab, entre otros se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico.
3. Presenta el opositor la monografía de los compuestos abatacept, rapamicina, tacrolimus y atorvastatina, contenidas en "The Merck Index", y afirma que estas moléculas ostentan beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes, Alemania y por Estados Unidos de America.

Respuesta del Examinador Técnico

En relación con los argumentos y documentos presentados por parte de la sociedad opositora, esta Superintendencia no encuentra información alguna que sugiera a la persona normalmente versada en la materia lograr los compuestos y composiciones de la presente solicitud. El documento Merck Index proporciona información general en relación con los compuestos abatacept, rapamicina, tacrolimus y atorvastatina que no se consideran enseñanzas suficientes para establecer que los

3

compuestos objeto de la presente solicitud no sean nuevos o carezcan de altura inventiva.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: agosto 30 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Titulo	Fecha de
D1	US20070087971	"Peptides, derivatives and analogs thereof, and methods of using same"	24/Enero/1984
D2	WO2005035761	"Splice variants of preproglucagon, glucagon-like-peptide-1 and oxyntomodulin"	21/Abril/2005

D1¹ divulga un análogo o derivado del péptido proislet humano (HIP) (Pag. 2, Parr. 10).

D2² enseña métodos como acilación o amidación en el extremo C-terminal de un péptido para aumentar la estabilidad o actividad del péptido (Pag. 25, línea 5 y Pag. 26, líneas 1 y 2).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Grupo inventivo 1

La reivindicación 1 consiste en un péptido Prolslet caracterizado porque comprende una modificación de optimización, donde dicha modificación de optimización se selecciona del grupo formado por un grupo acetilo N-terminal, un grupo amida C-terminal, y un residuo de cisteína C-terminal.

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 enseña un análogo o derivado del péptido prolslet humano (HIP) (Pag. 2, Parr. 10), el cual puede estar modificado químicamente para mejorar la

biodisponibilidad y/o incrementar la eficacia, solubilidad o estabilidad (Pág. 8, Párr. 77).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el péptido de D1 consiste en que específicamente no se menciona que la modificación es seleccionada de un grupo acetilo N-terminal, un grupo amida C-terminal, y un residuo de cisteína C-terminal.

El efecto que logra el incluir esta modificación es que mejora la estabilidad y la actividad del péptido Prolslet.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "como modificar el péptido Prolslet conocido en D1 para mejorar la estabilidad y la actividad".

Sin embargo, la introducción de modificaciones en un péptido para mejorar la estabilidad y la actividad, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a métodos conocidos en el estado del arte para aumentar la estabilidad, actividad o distribución en un tejido de péptidos, tales como acilacion (Pág. 25, línea 5) o amidación en el extremo C-terminal (Pág. 26, líneas 1 y 2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las modificaciones del documento D2 en el péptido de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia. La persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a modificar el péptido de D1 porque existe alta probabilidad de éxito de mejorar las propiedades de estabilidad y actividad del péptido del documento D1, al introducir modificaciones químicas divulgadas en el documento D2 y que corresponden a modificaciones post- transduccionales que son ampliamente conocidas en el estado del arte³.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 - 8 y 11, es obvia y no tiene Nivel inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20070087971	1 - 8 y 11	Nivel inventivo
D2	WO2005035761	1 - 8 y 11	Nivel inventivo

II.- En contestación a las objeciones anteriores, manifestamos lo siguiente:

1.1. Excepción a la patentabilidad

Las reivindicaciones 12-20 han sido objetadas porque se considera hacen referencia a métodos para tratamientos no patentables. Para dar cumplimiento con lo establecido en nuestra legislación se han cancelado aquellas reivindicaciones que se refieren a los métodos de tratamiento.

1.2. Reivindicaciones

El examinador objeta las reivindicaciones 1, 3 y 4 porque carecen de concisión y unidad de invención, Respetuosamente manifestamos que estamos en desacuerdo con esta presunción. No obstante lo anterior se anexa un nuevo capítulo reivindicatorio (1-6) para enfocarlas solo al objeto de la Invención 2: Un péptido proislet caracterizado en que comprende una modificación de un grupo amida C-terminal. Teniendo en cuenta las observaciones expuestas por el examinador, en la acción oficial, se han corregido las reivindicaciones de forma que definan y precisen de manera clara y concisa el objeto y la materia reclamada. Adicionalmente, nos permitimos informar que las modificaciones realizadas a las reivindicaciones están enteramente sustentadas en la memoria descriptiva de la presente solicitud y no contienen materia que no haya sido incluida anteriormente, es decir no incluye materia nueva.

Con respecto a la claridad de las reivindicaciones 1, 3 y 4, las nuevas reivindicaciones que se presentan con esta respetuosa respuesta, han sido modificadas para que se refieran a un péptido proislet que comprende una modificación optima, en donde dicha modificación es un grupo amida C-terminal. Se han adecuado las nuevas reivindicaciones definiendo el péptido proislet como se ha descrito en el capítulo descriptivo original, para que una persona versada en la materia pueda hacer uso de la invención reivindicada y de otra forma podría reconocer los rangos del objeto reivindicado en esta solicitud.

Adicionalmente, la reivindicación 6 ha sido modificada mediante la eliminación de la frase "una cantidad terapéuticamente eficaz".

El examinador objeta las reivindicaciones 9 y 10 porque definen la composición por referencia a una dosis para el tratamiento, teniendo en cuenta lo anterior, se han eliminado estas reivindicaciones.

2. Examen de patentabilidad

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta con esta contestación, consideramos que ni el D1 ni D2, solos o en combinación, sugieren o

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Pagina 7 de 7

Expediente No. 10-037698

7

ensenan los péptidos de las nuevas reivindicaciones. En particular, D1 solo ensena el péptido HIP a un PEG o albumina. NO hay sugerencia o enseñanza en D1 de algún tipo de modificación a un péptido HIP, por tanto una persona versada en la materia no estaría motivado a modificar a un péptido activo que pueda disminuir o eliminar completamente la actividad del péptido.

Por todo lo anteriormente argumentado solicito que, sobre la base de las nuevas reivindicaciones que aquí se adjuntan, se proceda a la concesión de la patente colombiana correspondiente. No obstante lo anterior, el solicitante manifiesta que deja abierta la posibilidad de presentar una o mas divisionales de la presente materia.

Teniendo en cuenta lo expuesto consideramos que la presente solicitud es novedosa tiene nivel inventivo, las nuevas reivindicaciones definen la materia que se desea proteger siendo claras, concisas y debidamente sustentadas en la descripción y no está comprendida en el estado de la técnica, conforme lo establece el Art. 14, 16 y 30 de la Decisión 486.

ANEXO:

(i) Capitulo reivindicatorio.

PETICIÓN:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos los requerimientos y exigencias del examinador y al tener en cuenta el nuevo capítulo de reivindicaciones que se presenta, así como los argumentos expuesto, solicito muy respetuosamente a su Despacho, continuar el trámite de rigor y de ser el caso se hagan las correspondientes observaciones con al ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite, teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con las exigencias establecidas en la D486

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17'192.062 de Bogotá

**T.P. 50.007 de Consejo Superior
de la Judicatura.**

COD. 4134

2

REIVINDICACIONES

1. Un péptido ProIslet caracterizado porque comprende una modificación de optimización, donde dicha modificación de optimización es un grupo amida C-terminal.
2. El péptido de la reivindicación 1, caracterizado porque dicha modificación de optimización es un grupo acetilo N-terminal y un grupo amida C-terminal.
3. El péptido de la reivindicación 1, caracterizado porque dicho péptido es un péptido HIP1 modificado, un péptido HIP2 modificado, o un péptido HIP3 modificado.
4. El péptido de la reivindicación 1, caracterizado porque dicho péptido es un péptido humano REG3A modificado, un péptido humano REG3G modificado, un péptido humano REG1A modificado, un péptido humano REG1B modificado, un péptido humano REG4 modificado, un péptido INGAP en hámster, un péptido REG2 en hámster modificado, un péptido REG3G en hámster modificado, un péptido REG1 en rata modificado, un péptido PAP/REG3B en rata modificado, un péptido PAP3 en rata modificado, un péptido REG3G en rata modificado, péptido REG 1 en ratón modificado, péptido REG2 en ratón modificado, péptido REG3A en ratón modificado, péptido REG3B en ratón modificado, péptido REG3G en ratón modificado, péptido REG3S en ratón modificado, péptido REG4 en ratón modificado, péptido bovino PTP modificado.
5. El péptido de la reivindicación 1, caracterizado porque dicho péptido comprende una secuencia de aminoácido del NR ID DE SEC: 5, NR ID DE SEC: 6, NR ID DE SEC: 7, NR ID DE SEC: 8, NR ID DE SEC: 9, NR ID DE SEC: 10, NR ID DE SEC: 11, NR ID DE SEC: 12, NR ID DE SEC: 13, NR ID DE SEC: 14, NR ID DE SEC: 15, NR ID DE SEC: 16, NR ID DE SEC: 17, o NR ID DE SEC: 19.
6. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un péptido ProIslet Optimizado donde dicho péptido ProIslet optimizado comprende una

modificación de optimización, donde dicha modificación de optimización es un grupo amida C-terminal.

7. La composición farmacéutica de la reivindicación 6, donde dicha modificación de optimización es un grupo acetilo N-terminal y un grupo amida C-terminal.

8. La composición farmacéutica de la reivindicación 6, caracterizada porque dicho péptido ProIslet optimizado comprende una cantidad seleccionada del grupo formado por 20 mg y 30-60 mg.

9. La composición farmacéutica de la reivindicación 6 caracterizada porque además comprende un excipiente farmacéuticamente aceptable.