



No. 02-112464- -00013-0000

Fecha: 2009-10-30 16:39:48 Dep: 2020 NULCREACIONE
Tra: 11 PATENTILYII Evt: 379 FASENACIONALII
Act: 412 RLPOSPRLSRECU Folios: 8

TEL: 57-1-3264270 57-1-6069700
FAX: 57-1-3264271 57-1-6069701
CABLES: LLOREDAC
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO
www.lloredacamacho.com
jllico@lloredacamacho.com

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Re: P1.-ELI LILLY AND COMPANY.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "ANÁLOGOS DE PÉPTIDO-1 DEL TIPO GLUCAGÓN".-Clase C07K 14/00.-Expediente número 02-112.464.-

Yo, **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor de edad, vecina de ésta ciudad, abogada titulada e identificada con la Cédula de Ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad **ELI LILLY AND COMPANY**, organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Indiana, Estados Unidos de América, y domiciliada en Indianápolis, Estado de Indiana, Estados Unidos de América, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución No. **49994**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio, el 30 de Septiembre de 2009 y notificada por Edicto fijado el 9 de Octubre de 2009, por medio de la cual se niega el privilegio de patente solicitado para la invención contenida en el expediente de la referencia.

I. FUNDAMENTOS DE HECHO

- (1) El 11 de Diciembre de 2002 se presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante SIC), una solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) para "**ANÁLOGOS DE PÉPTIDO-1 DEL TIPO GLUCAGÓN**", a nombre de **ELI LILLY AND COMPANY** sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Indiana, Estados Unidos de América, y domiciliada en Indianápolis, Estado de Indiana, Estados Unidos de América.
- (2) La solicitud mencionada fue admitida a trámite por este Despacho en vista del cumplimiento de los requisitos establecidos en la ley, siéndole otorgado el número de radicación 02-112.464.

- (3) En vista del debido cumplimiento de los requisitos formales, el extracto de la solicitud de la referencia apareció publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 532 de fecha 30 de Septiembre de 2003, surgiendo para el solicitante la carga de solicitar la realización del examen de patentabilidad de la invención cuya protección se pretende, así como la de pagar la correspondiente tasa administrativa. El solicitante, estando dentro del término previsto, mediante memorial de fecha 27 de Febrero de 2004 solicitó dicho examen, adjuntando el recibo de pago que acreditaba la cancelación de la tasa administrativa mencionada.
- (4) Posteriormente y en virtud del Artículo 45 de la Decisión Andina 486 de 2000, la SIC expidió el Concepto Técnico No. 1110, mediante auto que fue notificado por fijación en lista de 27 de Julio de 2007, por medio del cual le fueron comunicadas al solicitante las objeciones formuladas por ese Despacho respecto del cumplimiento de los requisitos de Claridad de la Solicitud¹, Unidad de Invención² y Excepción a la Patentabilidad³ exigidos para el otorgamiento del privilegio de patente.
- (5) Mediante memorial de 18 de Octubre de 2007, se solicitó una prórroga de 30 días para dar respuesta al auto anteriormente mencionado, de conformidad con las disposiciones del mismo artículo 45 de la Decisión Andina 486.
- (6) El solicitante dio respuesta oportuna al requerimiento realizado bajo el Artículo 45 de la Decisión Andina 486 el día 29 de Noviembre de 2007, refiriéndose a cada una de las objeciones expuestas por ese Despacho en su Concepto Técnico No. 1110, realizando las modificaciones y presentando los argumentos necesarios para superar tales observaciones.
- (7) No obstante lo anterior, y nuevamente en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, la SIC expidió un segundo Concepto Técnico No. 73, mediante auto que fue notificado por fijación en lista de 25 de Enero de 2008, por medio del cual se presentaron nuevamente objeciones en conexión con el requisito de Claridad de la Solicitud y, por primera vez, observaciones en relación con el requisito de Novedad⁴, con base en las enseñanzas del documento WO 0007617 (D1).

¹ Decisión Andina 486 de 2000, Artículos 28 y 30.

² *Ibidem*, Artículo 25

³ *Ibidem*, Artículo 20.

⁴ *Ibidem*, Artículo 16

- (8) Mediante memorial de 16 de Abril de 2008, se solicitó una prórroga de 30 días para dar respuesta al auto anteriormente mencionado, de conformidad con las disposiciones del mismo artículo 45 de la Decisión 486.
- (9) El solicitante dio respuesta oportuna al anterior requerimiento mediante memorial presentado el día 9 de Junio de 2008, refiriéndose a cada una de las objeciones expuestas por ese Despacho en su Concepto Técnico No. 73, realizando modificaciones y presentando los argumentos necesarios para superar tales observaciones.
- (10) Sorprendentemente, la SIC expidió la Resolución No. **49994**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio, el 30 de Septiembre de 2009 y notificada por Edicto fijado el 9 de Octubre de 2009, mediante la cuál, se negó el privilegio de patente para la invención arriba referida, por no cumplir con el requisito de Novedad dadas las enseñanzas previas del documento WO 0007617.

Son los hechos aquí enunciados los que dan lugar al presente recurso de reposición, sustentado en los siguientes:

II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Como fundamento de mi recurso me permito manifestar ante ese Despacho que la expedición y el contenido de la Resolución No. **49994** se constituye en una clara violación del Artículo 16 de la Decisión Andina 486 de 2000, toda vez que desconoce el efectivo cumplimiento del requisito de Novedad para la invención contenida en el expediente de la referencia, tal y como se demostrará a continuación:

Desconocimiento de la Novedad del objeto reivindicado y violación del Artículo 16 de la Decisión 486 de 2000:

A partir de la lectura de las afirmaciones proporcionadas en la Resolución impugnada No. **49994** como fundamento para sustentar la alegada falta de novedad de la invención bajo discusión, dirigida a proteger análogos de péptido-1 del tipo glucagón específicos que comprende la secuencia de aminoácidos de fórmula (III) en la que las posiciones 8 y 22 de dicha secuencia solamente pueden corresponder a glicina o valina y a ácido glutámico, respectivamente, me permito manifestar a ese Despacho que es claro que el Examinador Técnico de Patentes no consideró en forma objetiva ni los antecedentes técnicos señalados en la memoria descriptiva de la invención, ni el verdadero alcance y relevancia de las enseñanzas contenidas en el

documento citado, a partir de las cuales no es posible afirmar una supuesta falta de novedad, tal como me permito demostrar a continuación.

Con el fin de demostrar lo anterior, me permito transcribir el contenido del Artículo 16 de la Decisión Andina 486 de 2000, el cual establece al pie de la letra lo siguiente:

"Artículo 16.- 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".

Ahora bien, de conformidad con lo consignado en la Resolución ahora impugnada, esa Oficina reitera su posición en cuanto a que la presente invención no cumple con el requisito de Novedad dada la existencia del documentos WO 0007617 (D1), principalmente porque esta referencia "enseña (ver folios 194 -195) derivados de análogos de GLP-1 (como se observa en el folio 194, página 9 de D1 último párrafo) de los cuales, los sustituyentes evidentes de los aminoácidos variables presentan la misma fórmula estructural de la solicitud al reemplazarlos" de forma tal que "muchos compuestos análogos de GLP-1 son exactamente los mismos que los reivindicados en la solicitud cuando se realizan los reemplazos de los aminoácidos correspondientes en las posiciones variables. Por tal razón, el objeto de la presente solicitud no puede ser considerado novedoso".

De manera respetuosa, me permito manifestar a ese Despacho que el solicitante no está de acuerdo con el análisis realizado por parte del Examinador Técnico a cargo del presente caso, toda vez que tal como se demostró en la respuesta presenta el 9 de Junio de 2008, **este documento no enseña de manera clara, directa y explícita los compuestos análogos de GLP-1 definidos en el capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud de patente, en particular, el patrón de sustitución revelado por el solicitante y que caracteriza a los compuestos de GLP-1 de la invención.**

En conexión con lo anterior, resulta de gran importancia señalar que si bien en las páginas 9 a 11 de D1 se enseña una fórmula general de compuestos análogos a GLP-1 con posibles sustituciones en las posiciones 8, 9, 11, 14, 16, 17, 27 y 30 a 45, dicha referencia **NO enseña explícitamente una fórmula general de compuestos análogos de GLP-1 de acuerdo con la reivindicación 1 de la presente solicitud de patente**, esto es:

- D1 NO revela compuestos análogos a GLP-1 **en los que las posiciones 7, 9 a 21, 24 a 26, 28, 29 y 31 a 36 están plenamente definidas**, tal como sí ocurre en los compuestos revelados en la presente solicitud de patente:

7	8	9	10	11	12	13	14	15
His-Xaa ₈ -Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-								
16	17	18	19	20	21	22	23	
Val-Ser-Ser-Tyr-Leu-Glu-Xaa ₂₂ -Xaa ₂₃ -								
24	25	26	27	28	29	30	31	
Ala-Ala-Lys-Xaa ₂₇ -Phe-Ile-Xaa ₃₀ -Trp-								
32	33	34	35	36	37			
Leu-Val-Lys-Gly-Arg-R								

Secuencia de aminoácidos de la presente solicitud de patente

7	8	9	10	11	12	13	14	
His-Xaa-Xaa -Gly-Xaa-Phe-Thr-Xaa-								
15	16	17	18	19	20	21	22	
Asp-Xaa-Xaa-Xaa-Xaa-Xaa-Xaa-Xaa-								
23	24	25	26	27	28	29	30	
Xaa-Xaa-Xaa-Xaa- Xaa-Phe-Ile-Xaa-								
31	32	33	34	35	36	37		
Xaa-Xaa-Xaa-Xaa-Xaa-Xaa-Xaa								

Secuencia de aminoácidos revelada en el documento D1

- D1 NO revela compuestos análogos a GLP-1 en los que **la posición 22 también se encuentra plenamente definida**; y mucho menos en la forma como ha sido definido en la reivindicación 1 de la presente solicitud, en donde **dicha posición 22 ha sido sustituida exclusivamente por ácido glutámico (Glu)**;
- D1 NO revela compuestos análogos a GLP-1 en los que **la posición 8 está sustituida únicamente por aminoácidos escogidos entre glicina (Gly) y valina (Val)**; y finalmente
- D1 NO revela compuestos en donde se dé **la combinación** de las tres características anteriormente señaladas, es decir, compuestos **en los que las posiciones 7, 9 a 21, 24 a 26, 28, 29 y 31 a 36 están plenamente definidas, la posición 22 esté ocupada exclusivamente por ácido glutámico (Glu) y la posición 8 está sustituida**

únicamente por aminoácidos escogidos entre glicina (Gly) y valina (Val), tal como ha sido definido por el solicitante.

Adicionalmente, ese Despacho podrá apreciar que la novedad de los compuestos de GLP-1 reivindicados en la reivindicación 1, frente a las enseñanzas del documento WO 0007617 (D1) también se debe reconocer al considerar que, de conformidad con lo revelado en la descripción de la solicitud bajo estudio, dichos compuestos pueden ser definidos **funcionalmente de acuerdo con su predisposición disminuida a la agregación** en comparación con los compuestos de GLP-1 convencionalmente conocidos, como por ejemplo el GLP-1(7-37)OH.

En este sentido, vale la pena resaltar que la referencia citada no incluye pronunciamiento alguno en relación con la agregación o la predisposición de los compuestos de GLP-1 a la agregación, por lo que la forma como han sido definidos los compuestos de GLP-1 de la presente invención, **desarrollados con el fin de superar el problema de agregación, corresponde a una novedosa combinación de características estructurales que en ningún momento han sido anticipadas o señaladas explícitamente dentro de la información general revelada en la referencia citada.**

En conexión con lo anterior, me permito dirigir la atención de ese Despacho en forma particular al hecho de que **ninguno de los compuestos reivindicados en la reivindicación 1, cada uno de los cuales tiene bien sea glicina o valina en la posición 8 y ácido glutámico en la posición 22, ha sido revelado en forma específica dentro de las enseñanzas del documento D1**, lo que demuestra el carácter novedoso de los compuestos reclamados en la presente invención frente a las revelaciones genéricas contenidas en la referencia citada.

Ahora bien, habiendo aclarado que el problema a ser solucionado mediante la presente invención es proporcionar compuestos de GLP-1 que retengan la capacidad de activación del receptor GLP-1 y que tengan una predisposición disminuida hacia la agregación en comparación con GLP-1(7-37)OH, resulta fundamental resaltar que tal como se ha manifestado anteriormente, el documento D1 no contiene referencia alguna respecto del problema afrontado y solucionado mediante los compuestos actualmente reivindicados en la solicitud bajo estudio, y en particular, acerca de la necesidad de proporcionar compuestos que tengan dicha predisposición disminuida a la agregación.

Por lo tanto, es completamente claro que D1 no dirige a la persona versada en la materia hacia la búsqueda de una solución a este problema, y en este sentido, es claro que las enseñanzas de D1 no podrían conducir a la persona versada en la materia a fabricar compuestos de GLP-1 con la

sustitución de glicina o valina en la posición 8 y la sustitución de ácido glutámico en la posición 22 con el fin de solucionar el problema anteriormente señalado.

De hecho, **esta combinación específica de sustituciones no ha sido sugerida ni revelada en ningún momento dentro de la información contenida en D1**, por el contrario, de acuerdo con las enseñanzas de dicha referencia, la persona versada en la materia lo único que podría reconocer es que para la amplia fórmula general I de la página 23 y en la fórmula II de la página 10 de dicho documento, **la glicina y la valina son solamente dos de las once posibles sustituciones listadas para la posición 8 y que el ácido glutámico es únicamente una de las opciones posibles dentro de una lista de diez posibles sustituciones para la posición 22**, sin tener en cuenta que en la secuencia de fórmula (III) de la reivindicación 1 de la presente invención se han definido **las posiciones 7, 9 a 21, 24 a 26, 28, 29 y 31 a 36 del péptido**.

Más aún, si bien las sustituciones de glicina y valina en la posición 8 y de ácido glutámico en la posición 22 son mencionadas **de manera independiente** en algunas de muchas realizaciones de D1, **ninguna de estas realizaciones enseña la combinación de estas sustituciones, es decir, la presencia simultánea de glicina y ácido glutámico o valina y ácido glutámico como sustituyentes en las posiciones 8 y 22, respectivamente**. De igual forma, a partir de la cuidadosa revisión de la descripción de D1, el solicitante ha encontrado que ninguno de los numerosos compuestos mencionados en dicha referencia presenta, en forma clara y explícita, valina o glicina en la posición 8 y ácido glutámico en la posición 22.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que a partir de la lectura del documento WO 0007617 la persona versada en la materia no encontraría mención acerca del problema técnico resuelto por la invención bajo discusión, **es completamente lógico y consecuente el hecho de que dicha referencia no podría, bajo ningún punto de vista, revelar compuestos con esta combinación particular de sustituciones** y, mucho menos, hacerlo con la intención de solucionar el problema de agregación que presentan los compuestos de GLP-1, con lo cual es claro que el objeto reivindicado en la presente solicitud no solamente debe ser considerado como novedoso, sino además como inventivo frente a las enseñanzas de D1.

Finalmente, me permito manifestar que la elección del patrón de sustitución sobre la estructura general de los compuestos de GLP-1 también es novedoso e inventivo frente a las fórmulas generales reveladas en D1, toda vez que no existe en esta referencia ninguna enseñanza clara y directa que anticipe dicho patrón de combinaciones que caracteriza a los compuestos específicos de GLP-1 actualmente reivindicados, de acuerdo con el cual todos los compuestos de la invención tienen

glicina o valina en la posición 8 y ácido glutámico en la posición 22, así como tampoco se podría anticipar el sorprendente efecto que este patrón de sustitución proporciona en términos de la disminución de la predisposición a la agregación que poseen los compuestos de GLP-1 convencionalmente conocidos en el estado de la técnica. **No existe mención acerca de la agregación en D1 y no hay ninguna enseñanza que pudiera sugerir o anticipar los compuestos específicos ahora reivindicados, así como tampoco que tales compuestos presenten la ventajosa propiedad anteriormente señalada.**

Por lo tanto, los compuestos reivindicados son claramente novedosos e inventivos frente a las enseñanzas generales proporcionadas en el documento WO 0007617 (D1).

No obstante haber demostrado la falta de relevancia de D1 como una anticipación válida de las enseñanzas de la presente solicitud, en la Resolución ahora impugnada ese Despacho establece que *"Si bien es cierto que en la solicitud los aminoácidos variables se limitan a las posiciones 8, 22, 23, 27, 30 y 37, ambas solicitudes presentan una generalización a una fórmula que únicamente se diferencia por su amplitud y posibilidad de variación en otras posiciones de la estructura primaria del péptido" y que "Es esta la razón, por la cual se hace el análisis de patentabilidad objetando la novedad de la solicitud, teniendo en consideración que gran cantidad de compuestos posibles divulgados en la fórmula de D1 anteceden a los reivindicados en la solicitud"*.

En conexión con tales afirmaciones, me permito dirigir la atención de ese Despacho a dos consideraciones particulares que han sido consignadas en el Manual Andino de Patentes para el análisis de la novedad de una solicitud:

- (1) En forma general, se ha establecido en la doctrina que *"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica"*⁵, y
- (2) En el campo particular de la Química, los autores del mencionado Manual han tenido el acierto de aclarar que *"Una fórmula general no destruye la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos incluidos"*

⁵ SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA. Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Lima, Perú, 2004. Página 65.

en ella. Compuestos específicos en un documento destruyen la novedad de una fórmula general⁶, lo cual se encuentra en concordancia con la práctica mundial de asuntos de patentes de invención en áreas como la química, en donde es frecuente que se presenten este tipo de situaciones, que no pueden afectar la patentabilidad de materia claramente novedosa frente a la revelación general que exista en un determinado caso.

En relación con el punto (1) anterior, y teniendo en cuenta las diferencias que existen entre la materia revelada en la presente solicitud y las enseñanzas del documento D1 (tal como fueron analizadas previamente en el presente escrito), es claro que la comparación elemento por elemento de la información técnica revelada en ambos documentos, permite concluir de manera inequívoca que la presente solicitud es novedosa frente a dicho documento D1, toda vez que esta referencia **carece completamente de anticipaciones explícitas acerca de (a) que las posiciones 7, 9 a 21, 24 a 26, 28, 29 y 31 a 36 estén plenamente definidas, (b) que la posición 22 esté ocupada exclusivamente por ácido glutámico (Glu), (c) que la posición 8 esté sustituida únicamente por aminoácidos escogidos entre glicina (Gly) y valina (Val) y (d) la combinación de todas estas características para llegar a los compuestos reivindicados.**

De manera análoga, y en conexión con el punto (2) arriba señalado, se ha demostrado en forma contundente que los compuestos de la solicitud bajo discusión **corresponden a un subgrupo de compuestos incluidos en la fórmula general revelada en D1, subgrupo que adicionalmente y tal como ha sido ampliamente mencionado por el solicitante, no se encuentra explícitamente señalado dentro de las enseñanzas del documento citado,** por lo que la existencia de enseñanzas genéricas como las de D1 **no pueden afectar la novedad de los compuestos específicos de la presente solicitud, caracterizados por una combinación de definiciones estructurales que tampoco ha sido revelada en forma directa en la referencia citada.**

Por lo tanto, es claro que la invención bajo estudio sí cumple con varios de los indicios señalados por la Secretaría General de la Comunidad Andina para reconocer la novedad de una solicitud de patente, toda vez que **al comparar elemento por elemento las características técnicas de la invención con las de D1, no se encuentran anticipaciones explícitas de las mismas,** a lo que se le debe sumar el hecho de que **las enseñanzas de D1 son de carácter general y, por lo tanto, no pueden afectar la alta especificidad demostrada para la materia reivindicada en la invención bajo estudio,** máxime si se tiene en cuenta que en el campo de la química se ha reconocido que la existencia previa de una fórmula general (D1) no puede destruir la novedad de un subgrupo de compuestos incluidos

⁶ Ibídem, página 71.

en ella (presente invención), de forma tal que se puede afirmar sin lugar a dudas que el objeto reclamado por el solicitante **no se encuentra comprendido en el estado de la técnica**, tal como lo establece la norma andina para poder reconocer la novedad de una invención.

Finalmente, me permito dirigir la atención de ese Despacho a las consideraciones que el Tribunal Andino de Justicia ha realizado en conexión con el requisito de novedad, tal como consta en la Interpretación Prejudicial emitida dentro del Proceso 105 IP – 2008, que precisamente ha sido citada dentro de la Resolución No. **49994** ahora impugnada, en la cual se establece lo siguiente:

*"En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiéndose que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención"*⁷ (resaltado fuera de texto).

Sobre este particular, me permito manifestar a ese Despacho que incluso el Tribunal Andino reconoce que a la hora de evaluar un requisito como la novedad, debe considerarse no solo la existencia previa de una determinada información técnica, **sino además la calidad de dicha información, es decir, que sea detallada y suficiente como para poder alegar el incumplimiento de dicho requisito.**

En este sentido, y tal como se ha demostrado anteriormente, la insuficiencia de las enseñanzas técnicas reveladas en D1 en relación con las características técnicas específicas de la presente invención es completamente evidente, toda vez que en dicha referencia de ninguna forma se señalan las condiciones técnicas definidas por el solicitante para diferenciar su invención de los conocimientos previos contenidos en el estado de la técnica, por lo cual no puede ser calificada como una anticipación capaz de desvirtuar la novedad de la materia actualmente reivindicada.

Por lo tanto, no es técnicamente razonable ni jurídicamente correcto denegar el privilegio de patente solicitado para la materia objeto de la presente invención con fundamento en una alegada falta de novedad, toda vez que tal como se ha demostrado en forma contundente en los párrafos precedentes, no existe una enseñanza clara, directa y suficiente en D1 que pueda anticipar las características técnicas de los compuestos de GLP-1 revelados por el solicitante y por lo tanto, dicho documento no puede afectar la novedad de la solicitud incorrectamente rechazada en la Resolución No. **49994**.

⁷ Tribunal Andino de Justicia, Proceso 105 IP – 2008.

En consecuencia, es claro que dados los argumentos aquí enunciados, la SIC ha debido proceder a reconocer el evidente carácter novedoso predicable de la invención bajo estudio.

III. CONCLUSIONES

- 1) La expedición y en si mismo el contenido de la Resolución No. **49994**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio, el 30 de Septiembre de 2009 y notificada por Edicto fijado el 9 de Octubre de 2009, por medio de la cual se niega el privilegio de patente solicitado para la invención contenida en el expediente de la referencia, constituye una clara e indiscutible violación al Artículo 16 de la Decisión Andina 486 de 2000, toda vez que la materia objeto de la invención bajo estudio cumple a cabalidad con el requisito de Novedad, tal como se ha demostrado a través de los argumentos anteriormente presentados.
- 2) En efecto, en atención a los argumentos tanto jurídicos como técnicos presentes no solo en este escrito, sino en las diversas respuestas proporcionadas por el solicitante a lo largo del trámite surtido para la invención en comento, es completamente claro que el objeto de la solicitud sí cumple con el requisito de Novedad exigido en el Artículo 16 de la mencionada Decisión 486, toda vez que el documento citado como estado de la técnica más cercano es completamente silencioso respecto de las características técnicas que diferencian a los compuestos reivindicados por el solicitante, toda vez que no revela en forma clara y explícita exactamente la misma materia contenida y reivindicada en la presente solicitud. Adicionalmente, vale la pena resaltar que D1 tampoco reconoce o menciona el problema técnico enfrentado y resuelto en la presente solicitud, de forma tal que no contiene enseñanzas que pudieran sugerir o motivar a la persona versada en la materia las características específicas de los compuestos reivindicados, por lo que tampoco podría afectar la altura inventiva del objeto reclamado en la invención.

En consecuencia y en aras de restablecer los derechos vulnerados al solicitante, tal y como fue explicado a lo largo del presente escrito, atentamente solicito a ese Despacho considerar los argumentos expuestos anteriormente y revocar la Resolución No. 49994.

Finalmente me permito recordarle a este Despacho que el documento que acredita mi calidad de representante legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria, fue presentado ante dicha entidad el día 11 de Diciembre de 2002, junto con la solicitud de patente de la referencia.

IV. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º., Bogotá D.C., Colombia.

De la Jefe de la División de Nuevas Creaciones,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

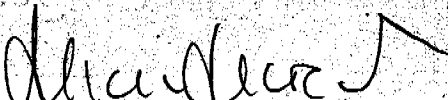
T.P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de que compareció personalmente: 
identificada (o) con:  y tarjeta profesional de abogado No.  del Consejo Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella (el) mismo en este escrito.

(Art. 84 C. P. C. Decreto. 2252/89 mod. 30)

23 OCT. 2009


ALICIA LLOREDA RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA A RECURSO DE REPOSICIÓN

Abogada
Alicia Lloreda R.

ASUNTO	Radicación	02-112464
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	005

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/US01/16474		
Fecha de Presentación Internal.	01/06/01		

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 43 a 80 como se radicó inicialmente.
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 81 a 91 como se radicó inicialmente Folios: 136 a 137 modificadas el 29/11/2007 Folios: 213 modificadas el 09/06/2008
<u>Figuras:</u>	Folios: 92 a 135 como se radicó inicialmente.
<u>Respuesta del solicitante:</u>	Folios: 203 a 211 radicado el 09/06/2008
<u>Otros:</u>	Conceptos técnicos realizados. Resolución N°49994 de negación de patente, folios 218 a 223. Memorial de recurso de 30/10/2009, folios 224 a 235.
<u>Prioridad:</u>	16/06/2000, Estados Unidos, 60/212171

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Análogos de péptido-1 del tipo glucagón".

El objeto de la presente solicitud consiste en compuestos del péptido-1 del tipo Glucagón (GLP-1) modificados en las posiciones 8, 22, 23, 27, 30.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de análogos potentes del péptido 1 del Glucagón con actividad insulínica estable para el tratamiento de diferentes patologías.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una serie de compuestos análogos del péptido 1 del Glucagón con alguna factibilidad de estabilidad mejorada.

IPC de la solicitud es: C07K 14/00.

3. Argumentos del recurrente y respuestas al mismo

3.1. D1 no enseña de manera explícita los compuestos análogos de GLP-1 de la solicitud

El recurrente argumenta que D1 (WO 00/07617) no afecta la novedad de la solicitud puesto que este documento no enseña de manera clara, directa y explícita los compuestos análogos de GLP-1 definidos en el capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud de patente, en particular, el patrón de sustitución revelado por el solicitante y que caracteriza a los compuestos de GLP-1 de la invención (ver folio 227, párrafo 6).

El recurrente soporta este argumento con base en tres situaciones:

- 1) *D1 no revela compuestos análogos a GLP-1 en los que las posiciones 7, 9 a 21, 24 a 26, 28, 29 y 31 a 36 están plenamente definidas, tal como si ocurre en los compuestos revelados en la presente solicitud de patente (ver folio 228, párrafo 1).*

Sobre este particular esta oficina desea manifestar que tal como se conceptuó en conceptos técnicos anteriores, la anterioridad WO 00/07617 contiene todas las características esenciales de la invención y por tanto afecta la novedad de la misma. Recuérdese 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." Entre estas divulgaciones por tanto, esta la anterioridad D1.

Así las cosas, la "diferencia aparente" entre las dos divulgaciones esta dada por el número de alternativas que tienen en algunas posiciones de la cadena aminoácida D1 y la solicitud en estudio. Sin embargo, a partir de estas dos fórmulas con sus respectivas alternativas se puede elaborar exactamente la misma composición peptídica, con la misma actividad probada y esto a todas luces hace que la invención carezca de novedad.

Por otra parte, analizando cada posición aminoácida que fue definida en la composición de la solicitud (tal como las posiciones arriba mencionadas) se tiene que las alternativas dadas son:

- a) el aminoácido presente en la secuencia silvestre del humano, tal como sucede en las posiciones 7, 10 a 15, 17 a 20, 25, 26, 28, 29, 31, 32. Por tanto, estas alternativas no fueron definidas por el solicitante a partir de alguna experimentación sino que corresponden a la secuencia original.
- b) La primera opción de aminoácido dada en la fórmula general de la anterioridad D1, tal como sucede en las posiciones 9, 11, 14, 16 a 21, 24 a

26, 31 a 36. Es decir era la opción de la que ya se esperaba el mejor resultado.

Así las cosas, todas las posiciones mencionadas por el recurrente como posiciones plenamente definidas, en realidad corresponden a aminoácidos con actividad comprobada como mejor alternativa para el polipéptido. Para llegar a esta definición no era necesario ningún tipo de experimentación.

- 2) *D1 no revela compuestos análogos a GLP-1 en los que la posición 22 también se encuentra plenamente definida; y mucho menos en la forma como ha sido definido en la reivindicación 1 de la presente solicitud, en donde dicha posición 22 ha sido sustituida exclusivamente por ácido glutámico (Glu).* (ver folio 228, párrafo 2)

Sobre este particular, esta oficina reconoce que aunque efectivamente la posición 22 no se había restringido únicamente a Glu, este aminoácido si era una de las alternativas postuladas en D1. Adicionalmente, de acuerdo con la información divulgada en D1, en la posición 22 se adaptan aminoácidos de diversas características físico-químicas puesto que es la posición en la que mayor número y tipo de aminoácidos se pueden ubicar (ver pagina 10, D1).

- 3) *D1 no revela compuestos análogos a GLP-1 en los que la posición 8 está sustituida únicamente por aminoácidos escogidos entre glicina (Gly) y valina (Val).* (ver folio 228, párrafo 3)

Tal como ocurre con la afirmación anterior, estas dos alternativas de aminoácido también estaban dentro de las opciones dadas en D1. Incluso la Gly es la segunda opción estipulada en D1, por delante del aminoácido original de la secuencia que es la serina (Ser), por tanto, esta opción hubiese sido de preferencia para cualquier técnico conocedor de la materia (ver pagina 10, D1).

Adicionalmente manifiesta el recurrente, D1 no revela compuestos en donde se dé la combinación de las tres características anteriormente señaladas (folio 228, párrafo 4).

Si bien es cierto que la combinación específica de sustituciones definidas en la solicitud no había sido probada de manera explícita en D1, esto es, que en las realizaciones de D1 no se enseña la presencia simultánea de glicina y ácido glutámico o valina y ácido glutámico como sustituyentes en las posiciones 8 y 22, esta combinación tal como se explico en los párrafos precedentes si es sugerida o resulta preferente por D1 y por la misma secuencia existente en la naturaleza.

De esta manera, D1 resulta relevante para el desarrollo presentado en la presente solicitud por haber divulgado de manera previa todas las características esenciales de la misma y por tanto afectar su novedad.

3.2. La invención tiene una predisposición disminuida a la agregación

El recurrente argumenta que "la novedad de los compuestos de GLP-1 reivindicados en la reivindicación 1, frente a las enseñanzas del documento WO 0007617 (D1) también se debe reconocer al considerar que, de conformidad con lo revelado en la descripción de la solicitud bajo estudio, dichos compuestos pueden ser definidos funcionalmente de acuerdo con su predisposición disminuida a la agregación en comparación con los compuestos de GLP-1 convencionalmente conocidos, como por ejemplo el GLP-1 (7-37)OH" (folio 229, párrafo1).

En este sentido, esta oficina opina que aunque esta característica si es revelada en la descripción de la presente solicitud, seguramente otros compuestos de GLP-1 también la poseen. Es así que aunque en D1 no se haga mención de esto, seguramente los compuestos que tienen la misma o muy similar estructura poseen la misma propiedad de agregación disminuida.

Por tanto, el hecho que las anterioridades no hagan mención explícita de una característica de sus compuestos, no implica que no la tengan, mas aún cuando se trata de una característica funcional propia de la estructura que comparten en la molécula.

3.3. Sobre el estudio de novedad

Argumenta el recurrente que con base en dos consideraciones que han sido consignadas en el Manual Andino de Patentes, la invención bajo estudio si cumple con varios de los indicios señalados para reconocer la novedad de una solicitud.

Particularmente menciona (ver folio 231, párrafo 5y 6):

- 1) *En forma general se ha establecido en la doctrina que "Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica"*¹

Como se ha manifestado reiteradamente a lo largo de este estudio, a partir de los elementos dados en las reivindicaciones 1 y 5, el documento D1, anticipa todas estas características esenciales de la misma, puesto que para la estructura aminoácida presenta las mismas alternativas o las sugiere explícitamente, respecto a lo presentado en la invención en estudio. Por tanto, D1 si afecta la novedad de la solicitud.

- 2) *En el campo particular de la química, los autores del mencionado Manual han tenido el acierto de aclarar que "Una fórmula general no destruye la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos incluidos en ella. Compuestos específicos en un documento destruyen la novedad de una fórmula general"*².

Sobre este punto, aunque el mencionado manual haga esta aclaración, se debe tener presente que el Manual Andino no es de obligatorio cumplimiento pues no es una norma vinculante.

Por otra parte, a partir de la información divulgada en D1 y con las consideraciones antes analizadas se tiene que la invención no presenta un desarrollo específico, con unas características diferentes o distantes de las propiedades que presentaban las composiciones de D1. Es decir, la solicitud es una invención que no es novedosa respecto a D1 y tampoco se podría considerar inventiva respecto a este documento.

¹ Secretaría General de la Comunidad Andina. Manual para el examen de las solicitudes de patente de invención en las oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad andina. Lima, Perú, 2004. Página 65

² Ibidem, pág 71.

4. Conclusión:

Con los argumentos anteriores y en vista de la información que había sido suministrada por D1, se recomienda ratificar la Resolución 49994 del 30 de Septiembre de 2009, en particular el artículo primero de la misma que **Niega** el privilegio de patente a la creación denominada "Análogos del péptido-1 del tipo glucagón". Particularmente, se ratifica negar las reivindicaciones 1 a 5 (folio 213) de la solicitud.

CONCEPTO TÉCNICO No. 3971	DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202052
------------------------------	-----------------------------------	--