

22A

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

2534/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-021124- -00007-0000

Fecha: 2007-11-27 15:28:04 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIII Eje. 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

Re: Expediente No. 03-021.124
Solicitud de patente a nombre de The Procter & Gamble Company

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Cra. 11 No. 86-53 Piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **The Procter & Gamble Company**, domiciliada en Cincinnati, Ohio, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 8707 del 19 de julio de 2007 relacionado con el concepto técnico No. 1029, me permito manifestar lo siguiente:

1. Respecto a la objeción planteada por el examinador en el sentido que los ejemplos se basan de manera exclusiva en los procedimientos de síntesis y que no hay sustento para la actividad de los péptidos, en especial a lo que concierne a los ligandos de agonismo o antagonismo de los receptores de melanocortina 3 y 4, me permito decir que contrario a dicha afirmación, en la presente invención se encuentran no solo los ejemplos de síntesis para los novedosos compuestos de la solicitud en estudio, sino que también se encuentran enunciadas la actividad y la selectividad funcional para melanocortina por parte de los compuestos de la invención en estudio.

En este sentido, dirijo la atención del examinador a la página 49 de la memoria descriptiva donde se establece que los compuestos de la presente invención interactúan de forma selectiva con los receptores MC-4 y/o MC-3, más que con otros receptores melanocortínicos.

razón de como se puede hacer

Aún más, se muestra que la selectividad es particularmente importante cuando los compuestos son administrados a seres humanos u otros animales, a fin de minimizar el número de efectos secundarios asociados con su administración y que adicionalmente la selectividad por los receptores MC-3/MC-4 de un compuesto de la invención se define como la relación de la EC₅₀ del compuesto con un receptor MC-1 ("EC₅₀-MC-1") sobre la EC₅₀ del compuesto bien sea para el MC-3 o para el MC-4, en donde los valores EC₅₀ se miden como se describe en la página 49, en el segundo párrafo y que son de amplio entendimiento para una persona versada en la materia. Las formulas son las siguientes:

ninguno resultado de efecto técnico

225

Selectividad MC-3 = (EC₅₀-MC-1)/(EC₅₀-MC-3)
Selectividad MC-4 = (EC₅₀-MC-1)/(EC₅₀-MC-4)

En este sentido, es pertinente señalar que en la presente invención también se definió que un compuesto se considera como selectivo por el receptor MC-3 cuando la relación mencionada, selectividad MC-3 es por lo menos 10, y de preferencia 100 y más aún cuando la relación es de por lo menos 500. De igual forma se establece que para el receptor de melanocortina 4 (MC-4), dichos valores también corresponden a 10, de preferencia 100 y aún más efectivos cuando la relación es de 500.

specific results

En este orden de ideas, tanto los ejemplos como las técnicas serán fácilmente entendidos por una persona versada en la materia técnica y no se considera necesaria la ampliación de esta parte de la descripción y así las cosas, se solicita a ese despacho la aceptación de la claridad de la descripción.

for obvious reasons not a technical

Aun más, la solicitud en estudio revela dentro de sus ejemplos A, B, C, D y E cómo los compuestos de la invención son eficaces para sujetos con características marcadas de sobrepeso.

En este sentido, dirijo la atención de ese despacho a las páginas 164 a 167 de la memoria descriptiva donde se discuten los ejemplos donde se revelan composiciones que comprenden diferentes compuestos de la invención en estudio.

En el ejemplo A, una mujer obesa con peso de 130 Kg, es tratada con una composición para lograr reducción de peso. De manera específica, se le administra una vez al día por un periodo de 6 meses, vía inyección intravenosa una solución acuosa de 15 ml de una composición que comprende:

<u>Componente</u>	<u>Concentración (mg/ml)</u>
<u>Compuesto de Ej. 1</u>	<u>5</u>
Bisulfato de sodio	1
Cloruro de sodio	7
Clorobutanol	5
Acido cítrico	10
Agua esteril	qs hasta 1 ml
Hidróxido de sodio	para ajuste pH 5

En el ejemplo B un hombre obeso de 150 Kg, se somete a un programa de reducción de peso, mediante ejercicio y un régimen de una vez al día durante un periodo de 6 meses después de haber perdido peso, de una inyección vía intravenosa de 15 ml de una solución acuosa que contiene el compuesto del ejemplo 9 y con el siguiente contenido:

<u>Componente</u>	<u>Concentración (mg/ml)</u>
<u>Compuesto de Ej. 9</u>	<u>5</u>
Bisulfato de sodio	1
Cloruro de sodio	7

Clorobutanol	5
Acido cítrico	10
Agua esteril	qs hasta 1 ml
Hidróxido de sodio	para ajuste pH 5

En el ejemplo C otro paciente obeso de 165 Kg de peso, se sometió a un programa de reducción de peso, lográndose una reducción de peso a través de una combinación de dieta restrictiva e incremento de ejercicio y una inyección subcutánea diaria de 15 ml de una solución acuosa del compuesto del ejemplo 88 con el siguiente contenido:

<u>Componente</u>	<u>Concentración(mg/ml)</u>
<u>Compuesto de Ej. 88</u>	<u>5</u>
Bisulfato de sodio	1
Cloruro de sodio	7
Clorobutanol	5
Acido cítrico	10
Agua esteril	qs hasta 1 ml
Hidróxido de sodio	para ajuste pH 5

Este estudio además mostró que una vez se logra la pérdida de peso deseada, ésta se mantiene mediante la continuación de la inyección intravenosa cada día por un periodo adicional de 6 meses. Al final del periodo del tratamiento el paciente exhibe mantenimiento de la pérdida de peso, y una marcada característica de adiposidad reducida.

Otra manera de realizar ensayos en pacientes con los compuestos de la presente invención son los revelados en los Ejemplos D y E donde se hacen ensayos con bombas subcutáneas con el compuesto del ejemplo 31 y con composiciones sólidas del compuesto 29 que mostraron además que los compuestos de la invención son eficaces en cualquier tipo de forma de administración.

De otra parte, en cuanto a las fórmulas II y A que se revelan en las reivindicaciones, es pertinente decir que son modalidades más delimitadas de la fórmula I expuesta en la reivindicación 1, toda vez que la fórmula II es las misma clase de compuestos de la fórmula I pero cíclicos y la fórmula A es aquella modalidad donde CR^8R^8 se encuentra limitado a un grupo propilo con un sustituyente B definido para la fórmula I y otras limitaciones aparentes para la persona versada en la materia.

Por lo tanto, estas dos modalidades de la invención son contempladas dentro de la descripción de la misma y no constituirían clases de compuestos distintos que no presentaran actividad igual a los demás compuestos revelados en la invención. Así las cosas, todos los compuestos revelados en la invención poseen actividad demostrable y el hecho que dentro de la invención no aparezcan sino **ejemplos ilustrativos y representativos**, no quiere decir que todos los compuestos no presenten actividad biológica.

207

2. En cuanto al capítulo reivindicatorio, me permito decir que el mismo es claro para una persona versada en la técnica, toda vez que a partir de la reivindicación 1 el versado entenderá que realizando las sustituciones establecidas para cada uno de los radicales R^1 a R^{10} y Z^1 a Z^3 , X y D se logran los compuestos revelados en la descripción. De hecho, la persona versada en la materia a partir de lo divulgado en el capítulo reivindicatorio y en la descripción, la cual sirve para interpretar el alcance de la invención, entenderá cuales son los compuestos cubiertos por la invención y hasta dónde puede llegar la materia que se pretende proteger en la solicitud en estudio.

amplio y específico

En este orden de ideas, me permito decir que en la Decisión 486 no hay ninguna referencia que haga alusión al limite o al número determinado de reivindicaciones, y por ende al ser claras las reivindicaciones de esta invención para una persona versada en la materia, no se considera necesaria la limitación en la materia considerada en el capítulo reivindicatorio.

De otra parte, en cuanto a que no todos los compuestos que resultan de efectuar las sustituciones dentro de la fórmula I, según el examinador, no se encuentran sustentados por la descripción, es importante manifestar que no tendría sentido alguno enlistar dentro de la descripción todos los compuestos novedosos, más bien, el realizar una restricción tan drástica como la sugerida por el examinador para las reivindicaciones, podría abrir las posibilidades para que terceros realizaran modificaciones secundarias sobre la estructura central revelada para los compuestos de la invención y perjudicar así el alcance originalmente presenta de la solicitud.

Respecto a la isomeria de las moléculas, me permito decir que en la presente invención se habla de compuestos con configuraciones determinadas, es así que ejemplos como el 55, 56 y 57 entre otros, muestran como se puede obtener los compuestos con una configuración tipo R o S según sea el caso. Por lo tanto, la objeción en cuanto a esta característica por parte del examinador, no resulta relevante y además es él quien tiene la carga de probar si todos los compuestos no tendrían la misma actividad, de lo contrario solo se estaría ante comentarios y posiciones personales que no vendrían al caso.

3. Unidad de Invención

Como se mencionó anteriormente, los compuestos de la presente invención presentan el concepto inventivo común que es la estructura central mostrada por la fórmula I, a la cual mediante modificaciones y sustituciones específicas se puede obtener compuestos con las diferentes variaciones. En este orden de ideas, la presente invención sí posee unidad de invención.

4. Excepciones a la Patentabilidad

Respecto a esta objeción, me permito manifestar que la composición revelada en las reivindicaciones 17 y 18 son susceptibles de protección, toda vez que la primera se encuentra caracterizada por sus componentes, es decir, por la cantidad del péptido de la invención y por excipientes normalmente conocidos en la

228

técnica y la segunda (reivindicación 18) depende de la anterior 17 y por ende muestra las mismas características patentables.

Finalmente, me permito decir que no obstante las anteriores explicaciones y argumentos, si el examinador considera que es forzosamente necesaria la modificación de la solicitud en cuanto a sus reivindicaciones, ruego se corra traslado de sus opiniones y sugerencias mediante otra acción oficial a fin de proceder a realizar dichas modificaciones.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
CC39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376