

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-95147- -15	FECHA: 2014-12-04 17:35:35
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 11
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-95147- -15
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 15160
 Folios: 11

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/022268				
Fecha de Presentación Internacional	27/01/2010				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 11-095147-00000-0000	28/Julio/2011
Reivindicaciones:	Radicado No. 11-095147-00000-0000	28/Julio/2011
	Radicado No. 11-095147-00008-0000	13/Diciembre/2013
Dibujos:	Radicado No. 11-095147-00000-0000	28/Julio/2011
Prioridad:	US 61 147 878	28/Enero/2009
	US 61 159 643	12/Marzo/2009
	US 61 162 107	20/Marzo/2009
	US 61 163 084	25/Marzo/2009
	US 61 219 897	24/Junio/2009
	US 61 223 572	07/Julio/2009
	US 61 252 857	19/Octubre/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se tiene en cuenta la totalidad del capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con el memorial 11-095147-00008-0000 del 13 de diciembre de 2013.

Título de la solicitud: “Sistemas basados en conjugados insulina-sacárido para entrega controlada del fármaco” (modificado en el memorial 11-095147-00008-0000 del 13 de diciembre de 2013).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar sistemas de entrega farmacológica controlada de insulina, sensibles a sacáridos, libres de lecitina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un conjugado que comprende una molécula de insulina conjugada con uno o más ligandos que se seleccionan independientemente a partir del grupo que consta de, aminoetiltrimanosa (AETM), β -aminoetil-N-acetilglucosamina (AEGA), y aminoetilfucosa (AEF).

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N 45/00

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 15 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque reclama un conjugado que comprende un fármaco conjugado a uno o más ligandos en donde al menos un ligando comprende una trimanosa ramificada o fucosa, sin establecer de forma clara y precisa cual es el fármaco que se encuentra conjugado, cuáles son los ligandos incluidos de acuerdo a lo soportado en la descripción y como se encuentra ramificada la manosa. La descripción solo presenta y prueba conjugados donde el fármaco es insulina, por lo cual se sugiere al solicitante modificar la reivindicación de tal manera que se pueda definir claramente su alcance y que se encuentre soportada en la descripción.

La reivindicación 3 no se encuentra enteramente soportada en la descripción porque la descripción solo soporta y prueba conjugados donde el fármaco es insulina. Se sugiere eliminar del capítulo reivindicatorio cualquier referencia a materia no soportada en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 8 no es clara porque establece que el conjugado es de la fórmula (VIa-1) y posteriormente presenta las fórmulas (VIa-1) – (VIa-3), lo cual puede generar dudas a la hora de determinar el alcance de la reivindicación. Se sugiere modificar la reivindicación de tal manera que sea claro que se refiere a que el conjugado puede ser de las fórmulas (VIa-1) – (VIa-3).

La reivindicación 10 no es clara porque establece que el conjugado es de la fórmula (VIb-1) y posteriormente presenta las fórmulas (VIb-1) – (VIb-7), lo cual puede generar dudas a la hora de determinar el alcance de la reivindicación. Se sugiere modificar la reivindicación de tal manera que sea claro que se refiere a que el conjugado puede ser de las fórmulas (VIb-1) – (VIb-7).

La reivindicación 12 no es clara porque establece que el conjugado es de la fórmula (VIc-1) y posteriormente presenta las fórmulas (VIc-1) y (VIc-2), lo cual puede generar dudas a la hora de determinar el alcance de la reivindicación. Se sugiere modificar la reivindicación de tal manera que sea claro que se refiere a que el conjugado puede ser de las fórmulas (VIc-1) o (VIc-2).

La reivindicación 15 reclama un sistema de entrega mediante bombeo pero lo caracteriza porque opera mediante la infusión del conjugado en un mamífero, es decir, lo que se está reclamando en la reivindicación es el método de aplicación o uso del conjugado de las reivindicaciones 1 a 12, lo cual corresponde a materia no patentable de acuerdo al Art. 14 de la Decisión 486 del 2000. Se sugiere eliminar la reivindicación del capítulo reivindicatorio.

El capítulo reivindicatorio de la presente solicitud aún comparte materia con el capítulo reivindicatorio concedido para el expediente 11-095151 debido a que los conjugados de dicho expediente también comprenden ligandos trimanosa ramificados (ver reivindicación 1 de la patente concedida 11-095151 y reivindicación 16 de la presente solicitud). Se sugiere eliminar de la presente solicitud la materia contenida en el expediente 11-095151.

6. 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**:

- 1° El conjugado de fórmula (VIa) de la reivindicación 8
- 2° El conjugado de fórmula (VIb) de la reivindicación 9
- 3° El conjugado de fórmula (VIc) de la reivindicación 11

No se encuentra un concepto común inventivo entre los tres grupos señalados porque el documento D1 ya enseñaba un fármaco conjugado a uno o más ligandos en donde al menos un ligando comprende una trimanosa ramificada o fucosa.

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

7. 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: Enero 28 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006019874	Cation complexes of insulin compound conjugates, formulation and uses thereof	26/Enero/2006
D2	US20060216265	Dendrimers as molecular translocators	28/Septiembre/2006
D3	US2004137557	Remodeling and glycoconjugation of peptides	15/Julio/2004

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006019874A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060126&DB=EPODOC&locale=en_EP

Divulga nuevos compuestos conjugados de insulina y porciones modificadoras para su uso en la obtención de nuevos compuestos conjugados de insulina (resumen). El documento D1 divulga conjugados de insulina catiónica para controlar su liberación,

donde este conjugado puede contener sacáridos (Documento D1: Pág. 6, párr. [0056]; pág. 12, párr. [0104], Fórmula IX; pág. 13, párr. [0107]; pág. 63, reiv. 112). La anterioridad menciona que los conjugados de insulina catiónica descritos pueden contener mono, di o trisacáridos conformados por manosa, galactosa, fructosa y otros sacáridos (Pág. 8, párr. [0067]). Además, la anterioridad enseña que el uso de un acoplamiento hidrolizable puede proveer un efecto de liberación controlada (Párr. [0476]). El documento D1 establece que los co-cristales de insulina pueden contener conjugados que activen o un retarden de liberación de insulina, dependiendo del perfil PK/PD de los niveles de glucosa postprandiales (Párr. [0525]). La anterioridad también enseña los sitios preferidos de acoplamiento incluyen A1 N-terminal, B1 N-terminal, y B29 lisina cadena lateral. Los mono-conjugados B29 y B1, B29 di-conjugados son altamente preferidos (Párr. [0473]).

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060928&CC=US&NR=2006216265A1&KC=A1

Divulga conjugados de insulina derivados de fenil – 1, 3, 5 – tricarboxamido, donde se ligan dendrímeros que contienen grupos imino y amido, para conjugarse con fármacos, de preferencia insulina (Documento D2: Pág. 3, párr. [0047]; pág. 20, párr. [0145]; pág. 30, párr. [0201]; pág. 59, reiv. 51; anexos: Figuras 3B, 5, 7, 8, 15, 27B, 28B).

D3http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040715&CC=US&NR=2004137557A1&KC=A1

Divulga métodos y composiciones para remodelar una molécula de péptido incluyendo la adición o supresión de uno o más grupos glicosilo a un péptido y/o la adición de un grupo de modificación de péptido (resumen). El documento D3 divulga un método para formar un conjugado entre un péptido de insulina y un grupo modificador, donde el grupo modificador es unido covalentemente al glicopéptido a través de un grupo glicosilo de unión, el glicopéptido comprendiendo un residuo glicosilo teniendo la fórmula mostrada en la tabla (Párr. [0661]). El documento D3 enseña que la variabilidad del patrón de glicosilación en cualquier péptido dado tiene enormes implicaciones para la función de ese péptido. El documento menciona que la estructura de los glicanos N-enlazados en un péptido puede tener impacto en varias características del péptido, incluyendo al susceptibilidad a la proteasa, tráfico intracelular, secreción, selección de tejidos objetivo, vida media biológica y antigenicidad del péptido en una célula u organismo. La anterioridad señala que la alteración de una o más de estas características afecta enormemente la eficiencia de un péptido en su ambiente natural, y también afecta la eficiencia del péptido como un agente terapéutico en situaciones donde el péptido se ha generado para este propósito (Párr. [0001]).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un conjugado que comprende un fármaco conjugado a uno o más ligandos en donde al menos un ligando comprende una trimanosa ramificada o fucosa.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D3
Un conjugado que comprende un fármaco conjugado a uno o más ligandos en donde al menos un ligando comprende una trimanosa ramificada o fucosa.	Un conjugado que comprende insulina (u otros péptidos) conjugada a un grupo modificador, el conjugado comprendiendo una trimanosa ramificada (Párr. [0661]; Párrs. [0049] – [0031]; Párrs. [0065] – [0070]).

Características esenciales	D3

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual enseña métodos y composiciones para remodelar una molécula de péptido incluyendo la adición o supresión de uno o más grupos glicosilo a un péptido y/o la adición de un grupo de modificación de péptido (resumen). El documento D3 divulga un método para formar un conjugado entre un péptido de insulina y un grupo modificador, donde el grupo modificador es unido covalentemente al glicopéptido a través de un grupo glicosilo de unión, el glicopéptido comprendiendo un residuo glicosilo teniendo la fórmula mostrada en la tabla (Párr. [0661]).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un conjugado que comprende un fármaco conjugado a uno o más ligandos en donde al menos un ligando comprende una trimanosa ramificada o fucosa.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D3	D1
Un conjugado que comprende un fármaco conjugado a uno o más ligandos en donde al menos un ligando comprende una trimanosa ramificada o fucosa.	Un conjugado que comprende insulina (u otros péptidos) conjugada a un grupo modificador, el conjugado comprendiendo una trimanosa ramificada (Párr. [0661]; Párrs. [0049] – [0031]; Párrs. [0065] – [0070]). 	Un conjugado de insulina como el de la fórmula:

Los documentos D3 y D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D3 divulga métodos para modificar péptidos, donde el péptido modificado presenta propiedades mejoradas que mejoran su uso como agente terapéutico o de diagnóstico (Párr. [0027]). El documento D3 divulga métodos y composiciones para remodelar una molécula de péptido incluyendo la adición o supresión de uno o más grupos glicosilo a un péptido y/o la adición de un grupo de modificación de péptido (resumen). El documento D3 divulga un método para formar un conjugado entre un péptido de insulina y un grupo modificador, donde el grupo modificador es unido covalentemente al glicopéptido a través de un grupo glicosilo de unión, el glicopéptido comprendiendo un residuo glicosilo teniendo la fórmula mostrada en la tabla (Párr.

[0661]). El documento D3 enseña que la variabilidad del patrón de glicosilación en cualquier péptido dado tiene enormes implicaciones para la función de ese péptido. El documento menciona que la estructura de los glicanos N-enlazados en un péptido puede tener impacto en varias características del péptido, incluyendo la susceptibilidad a la proteasa, tráfico intracelular, secreción, selección de tejidos objetivo, vida media biológica y antigenicidad del péptido en una célula u organismo. La anterioridad señala que la alteración de una o más de estas características afecta enormemente la eficiencia de un péptido en su ambiente natural, y también afecta la eficiencia del péptido como un agente terapéutico en situaciones donde el péptido se ha generado para este propósito (Párr. [0001]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado divulgado en el documento D3 consiste en que el documento D3 no establece específicamente cual es el sitio de unión del grupo modificador a la molécula de insulina.

Esta diferencia al parecer no concede ningún efecto técnico inesperado o sorprendente a los conjugados de insulina de la presente invención, con respecto a los conjugados mencionados en el documento D3 ya que no se encuentra en la descripción ningún ensayo comparativo entre la insulina conjugada divulgada en la anterioridad y la insulina conjugada reclamada.

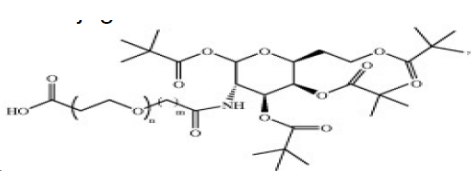
Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la insulina conjugada divulgada en el documento D3 con el fin de obtener una insulina modificada alternativa”.

Sin embargo, el documento D1 divulga nuevos compuestos conjugados de insulina y porciones modificadoras para su uso en la obtención de nuevos compuestos conjugados de insulina (resumen). El documento D1 divulga conjugados de insulina catiónica para controlar su liberación, donde este conjugado puede contener sacáridos (Documento D1: Pág. 6, párr. [0056]; pág. 12, párr. [0104], Fórmula IX; pág. 13, párr. [0107]; pág. 63, reiv. 112). La anterioridad menciona que los conjugados de insulina catiónica descritos pueden contener mono, di o trisacáridos conformados por manosa, galactosa, fructosa y otros sacáridos (Pág. 8, párr. [0067]). Además, la anterioridad enseña que el uso de un acoplamiento hidrolizable puede proveer un efecto de liberación controlada (Párr. [0476]). El documento D1 establece que los co-cristales de insulina pueden contener conjugados que activen o un retarden de liberación de insulina, dependiendo del perfil PK/PD de los niveles de glucosa postprandiales (Párr. [0525]). La anterioridad también enseña los sitios preferidos de acoplamiento incluyen A1 N-terminal, B1 N-terminal, y B29 lisina cadena lateral. Los mono-conjugados B29 y B1, B29 di-conjugados son altamente preferidos (Párr. [0473]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, interesada en obtener un conjugado de insulina alternativo al divulgado en el documento D3 se vería motivada por la información divulgada en el documento D1 a realizar el acoplamiento entre el grupo modificador y la insulina en alguno de los sitios de acople divulgados en el documento D1. La persona de nivel medio versada en la materia se vería motivada por la información divulgada en los documentos D3 y D1 a obtener una insulina conjugada como la reclamada en la presente solicitud porque las dos anterioridades divulgan los efectos de la conjugación de sacáridos a la molécula de insulina y el documento D3 sugiere ligandos como trimanosa ramificada y fucosa. Por lo cual, el objeto de la reivindicación 1 se considera obvio.

Nivel Inventivo frente al documento D1

La reivindicación 1 consiste en un conjugado que comprende un fármaco conjugado a uno o más ligandos en donde al menos un ligando comprende una trimanosa ramificada o fucosa.

Características esenciales	D1
Conjugado que comprende un fármaco conjugado a uno o más ligandos en donde al menos un ligando comprende una trimanosa ramificada o fucosa	Un conjugado de insulina de la fórmula: 

El documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga conjugados de insulina catiónica para controlar su liberación, donde este conjugado contiene un sacárido (Documento D1: Pág. 6, párr. [0056]; pág. 12, párr. [0104], Fórmula IX; pág. 13, párr. [0107]; pág. 63, reiv. 112). La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos del documento D1 consiste en que el sacárido seleccionado consiste en trimannosa o fucosa, mientras que el conjugado mencionado en D1, contiene un sacárido como glucosa.

Esta diferencia al parecer no concede ningún efecto técnico inesperado o sorprendente a los conjugados de insulina de la presente invención, con respecto a los conjugados mencionados en el documento D1.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así:

¿Cómo modificar los conjugados presentes en D1, para obtener un conjugado que contiene un fármaco, de preferencia insulina, donde este conjugado contiene al menos un ligando de trimannosa o de fucosa?

El documento D1 menciona en la pág. 8, párr. [0067], que los conjugados de insulina catiónica descritos en D1 pueden contener mono, di o trisacáridos conformados por mannanosa, galactosa, fructosa y otros sacáridos.

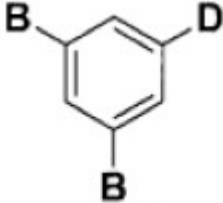
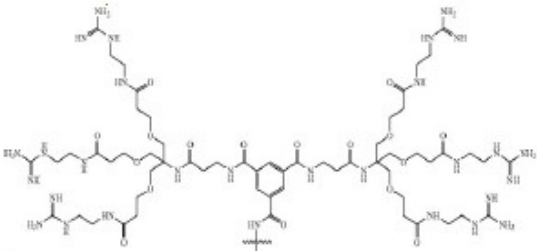
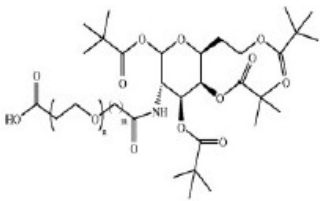
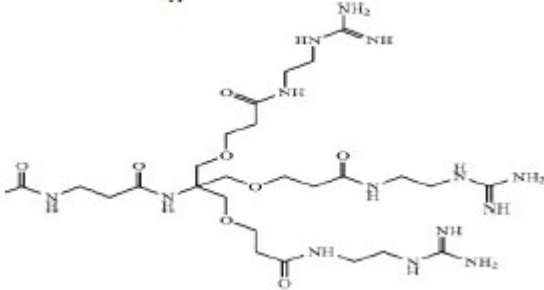
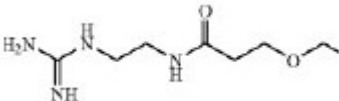
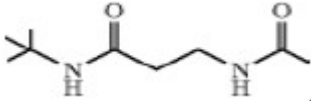
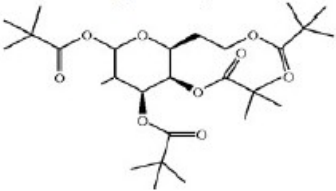
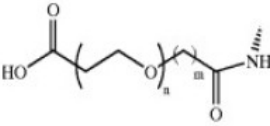
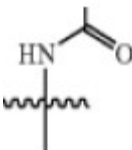
Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en el documento D1, modificaría los conjugados mencionados en la Fórmula IX y en la reivindicación 112 del documento D1 y de acuerdo con lo sugerido en el párrafo [0067], incorporar a dicho conjugado un trisacárido que puede ser de mannanosa, fructosa o de otro sacárido, obteniendo los conjugados propuestos en la presente invención de manera obvia o evidente.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 y 13 a 19, no mencionan características adicionales, dado que el documento D1 menciona en la página 5, párrafo [0053], que los conjugados mencionados se pueden emplear para muchas clases de insulina. Por lo tanto, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple el requisito de novedad (Art. 16), y tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), del mismo modo que sus reivindicaciones dependientes 2 – 12.

La reivindicación 7 menciona el conjugado de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 6, en donde el conjugado es de la fórmula (VIa), en donde (...) (Páginas 11 y 12 del Radicado N°11-95147-00008-0000).

Características esenciales	D2	D1
Conjugado de la Fórmula (VIa) 	Un conjugado de insulina de la fórmula V: 	Conjugado de la fórmula 
B es T – LB – X , donde: X es un ligando, que contiene trimannosa o fucosa LB es un enlace covalente que une T con X, que puede incluir enlaces tipo amido, animo, imino T es un enlace covalente o una cadena de hidrocarburos C1-30, donde uno o más unidades metileno pueden ser reemplazadas por O, CO, NH	Ligando de la forma  Donde los dendrímeros  Se unen al grupo covalente 	Ligando conformado por un sacárido (glucosa)  y un grupo covalente (donde n y m oscilan entre 1 y 20) 
D es T – LD – W, donde: W es el fármaco LD es enlace covalente T es un hidrocarburo que se puede reemplazar por NH, CO	El sitio de unión de la insulina es 	No se menciona

El documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulga conjugados de insulina derivados de fenil – 1, 3, 5 – tricarboxamido, donde se ligan dendrímeros que contienen grupos imino y amido, para conjugarse con fármacos, de preferencia insulina (Documento D2: Pág. 3, párr. [0047]; pág. 20, párr. [0145]; pág. 30, párr. [0201]; pág. 59, reiv. 51; anexos: Figuras 3B, 5, 7, 8, 15, 27B, 28B).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7, y los compuestos del documento D2 consiste en que el conjugado de la presente invención contiene un sacárido seleccionado de trimannosa o fucosa. Esta diferencia al parecer no concede ningún efecto técnico inesperado o sorprendente a los conjugados de insulina de la presente invención, con respecto a los conjugados mencionados en el documento D2.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así:
 ¿Cómo modificar los conjugados presentes en el documento D2, para obtener un

conjugado derivado de fenil – 1, 3, 5 - tricarboxamido que contiene un fármaco, de preferencia insulina, donde este conjugado contiene al menos un ligando de trimannosa o de fucosa?

El documento D1 menciona en la pág. 12, párr. [0104] y pág. 8, párr. [0067], los conjugados de insulina catiónica que pueden contener mono, di o trisacáridos conformados por mannosa, galactosa, fructosa y otros sacáridos.

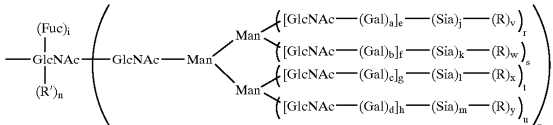
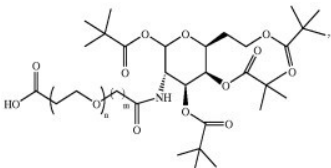
Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, modificaría los conjugados mencionados en la Fórmula V y en el documento D2 y de acuerdo con lo sugerido en el documento D1, incorporar a dicho conjugado los sacáridos mencionados en el documento D1 trisacárido que puede ser de mannosa, fructosa o de otro sacárido, obteniendo los conjugados propuestos en la presente invención de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 7, de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 8 a 19 no mencionan características adicionales, dado que D2 menciona en la página 2, párrafo [0010], página 5, página 9, párrafo [0023] la presencia de conjugados dendriméricos donde el centro de dendrimerización pueden ser C o N (como lo pretende mencionar la presente solicitud en las reivindicaciones 9 a 19), para los cuales se puede modificar dichos conjugados por la inclusión de los sacáridos divulgados en D1. Por lo tanto, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen Nivel Inventivo.

La reivindicación 13 consiste en una formulación de liberación sostenida que comprende un conjugado de cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D3	D1
Una formulación de liberación sostenida que comprende un conjugado de cualquiera de las reivindicaciones anteriores.	Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un diluyente farmacéuticamente aceptable y un conjugado covalente entre un polímero y un péptido glicosilado o no glicosilado, en donde el polímero se conjuga al péptido vía un grupo de enlace de glicosilo intacto interpuesto entre y enlazado covalentemente tanto al péptido como al polímero (Reiv. 85)	Los conjugados se pueden incluir en composiciones líquidas y sólidas (Párr. [0510], [0520], [0560] y [0562]). Los vehículos pueden ser formulados para administración en un vehículo farmacéutico aceptable (Párrs. [0570] – [0574]). Enseña que el uso de un acoplamiento hidrolizable puede proveer un efecto de liberación controlada.
Un conjugado que comprende un fármaco conjugado a uno o más ligandos en donde al menos un ligando comprende una trimanosa ramificada o fucosa.	Un conjugado que comprende insulina (u otros péptidos) conjugada a un grupo modificador, el conjugado comprendiendo una trimanosa ramificada (Párr. [0661]; Párrs. [0049] – [0031]; Párrs. [0065] – [0070]). 	Un conjugado de insulina como el de la fórmula:  (Reiv. 83).

La composición de las reivindicaciones 13 y 14 no es inventiva porque el ingrediente que las caracteriza no es inventivo.

9. Conclusión

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

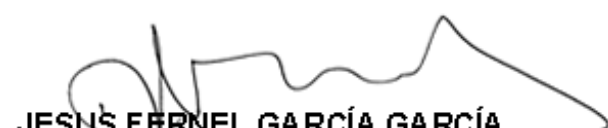
Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006019874	1 – 19	Nivel Inventivo
D2	US20060216265	1 – 19	Nivel Inventivo
D3	US2004137557	1 – 12	Novedad
D3	US2004137557	1 – 19	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-12-09

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza