

**SEÑOR
SUPERINTEDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-004197- -00007-0000

Fecha: 2013-06-14 15:29:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 4

REFERENCIA: Expediente No. 12 – 004.197

TÍTULO: “ANÁLOGOS DE GLUCAGÓN ACILADOS”

SOLICITANTE: ZEALAND PHARMA A/S

TRÁMITE: Respuesta a Oposición Oficio No. 23942 del 27 de diciembre de 2012.

RESPUESTA A LA OPOSICION.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la **ZEALAND PHARMA A/S**, dentro del término legal, presento respuesta a la Oposición notificada mediante Oficio No. 23942 del 27 de diciembre de 2012.

1. OPOSICION DE LA SOCIEDAD PROCAPS S.A.

“...Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud;

- D1: WO2008101017 publicada el 21 de agosto de 2008”*

"Ahora bien, el documento D1 particularmente da a conocer análogos de GLP-1, por ejemplo HSOGTFFTSOYSOYLOERAAOOFVOWLMNT-NH2 y especies lactamo que se forman a partir de la misma (SEC ID NOs 76 – 80, página 66, líneas 16-24). D1 también describe derivados de dichos análogos de GLP-1 por la adición de restos hidrófilos (véase SEQ 10 NOs 297 –298, página 23, líneas 24- 26 y página 40 líneas 10-21). D1 describe además, el uso de dichos compuestos como agonistas glucagón y su uso para la regulación de los niveles de glucosa en sangre y el peso corporal y el tratamiento de enfermedades asociadas

con la misma (página 18, líneas 3-16). La diferencia de la materia objeto de protección y D1 es el hecho que los análogos de glucagón son modificados por un grupo hidrofílico, pero el efecto técnico es el mismo, porque la aplicación compara la estabilidad o T1/2 de los compuestos de la invención, un péptido no sustituido (Tabla 2 en la página 43), en el que los compuestos son más estables in vivo. El problema técnico, por lo tanto pueden ser formulado como la manera de proporcionar análogos de GLP-1 que han mejorado la estabilidad in vivo, por lo que el objeto de protección puede ser evidente y derivarse de esta anterioridad D1. Así las cosas, visto dicho documento D1 en combinación con el conocimiento medio de una persona versada en la materia, la presente solicitud carece evidentemente de altura inventiva”.

"(...)”.

R/: Nuestro poderdante no está de acuerdo con los argumentos de la sociedad opositora por las siguientes razones:

El oponente argumenta que la invención objeto la presente solicitud **carece de nivel inventivo a la luz del documento WO2008/101017 (documento D1)**. Este documento ya fue mencionado en el Informe Preliminar Internacional (IPRP) elaborado por la EPO que de hecho, ya consideró las reivindicaciones originales nuevas e inventivas. Hay que señalar que el **oponente no proporciona realmente ningún razonamiento para explicar porque las conclusiones del examinador de la EPO no son correctas.**

De hecho, el oponente se limita a reproducir caso palabra por palabra la discusión de actividad inventiva del IPRP pero **omite la última frase** que traducida al castellano dice lo siguiente: ***"La solución se considera inventiva, ya que el estado de la técnica no se dirige a sustituciones lipofílicas sino hidrofílicas”.***

El oponente parece haber ignorado el hecho de que las reivindicaciones de la presente solicitud requieren que el compuesto lleve una sustitución lipofílica.



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 - 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail:

mdeabogados@cable.net.co

mdelawof@cable.net.co

mdelawof@impsat.net.co

Tal y como se menciona en el IPRP, el documento **D1** solo sugiere el uso de sustituciones hidrofílicas. Los pasajes citados del documento **D1** (página 23 líneas 24-26 y página 40 líneas 10-21) están relacionados con componentes hidrofílicos como polietilenglicol (PEG).

El documento **D1** no describe ni sugiere que la farmacocinética (tal como la vida media) de estos compuestos pueda ser mejorada mediante la introducción de sustituyentes lipofílicos. En todo caso, el documento **D1** aleja al experto en la materia de la solución reivindicada en la presente invención. El uso de sustituyentes lipofílicos haría los compuestos menos hidrofílicos y por tanto sería contrario a lo que recomienda el documento **D1**.

La presente invención demuestra que la incorporación de sustituyentes lipofílicos tiene un impacto significativo en la vida media in vivo (ver tabla 2) lo que muestra que los compuestos acilados tienen una vida media mucho más larga que los compuestos de referencia no acilados (compuesto 1) después de su administración subcutánea. Esto también se puede observar en la Figura 1 y la descripción de la Figura 1 en la solicitud.

Este efecto claramente no puede ser predicho del documento **D1** y, por tanto, se considera que **las reivindicaciones tienen nivel inventivo** frente al documento **D1**.

Por lo anterior, se concluye que el antecedente mencionado por la Sociedad Opositora **no desvirtúa los requisitos de novedad y nivel inventivo** de la patente de invención de nuestro poderdante, específicamente para los **Análogos de glucagón acilados** de la presente solicitud.

Por lo tanto, solicito a su Despacho que se declare **INFUNDADOS** los argumentos de la Oposición de la **SOCIEDAD PROCAPS S.A.**, notificados mediante el Oficio No. 23.942 del

9

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444006 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail:

mdeabogados@cable.net.co

mdelawof@cable.net.co

mdelawof@impsat.net.co

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

27 de diciembre de 2012; por lo tanto solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **"ANÁLOGOS DE GLUCAGÓN ACILADOS"** a nombre de la sociedad **ZEALAND PHARMA A/S.**

Atentamente,

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19'270.955 de Bogotá

T.P. No. 43.308 del Consejo Superior de la Judicatura.