

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



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Av. Kr.24 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-004197- -00015-0000

Fecha: 2015-03-09 16:16:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

REFERENCIA: Expediente No. 12 – 004.197
TÍTULO: "ANÁLOGOS DE GLUCAGÓN ACILADOS CONJUGADOS CON LA CADENA LATERAL DE LISINA EN LA POSICIÓN 17 CON UN SUSTITUYENTE LIPÓFILO"

SOLICITANTE: ZEALAND PHARMA A/S

TRÁMITE: RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN No. 2.752 DEL 30 DE ENERO DE 2015.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **ZEALAND PHARMA A/S**, dentro del término legal presento **RECURSO DE REPOSICIÓN** ante el Superintendente de Industria y Comercio contra el acto administrativo No. 2.752 del 30 de enero de 2015.

MOTIVOS DE DISENSO:

Los principales motivos de disenso frente a la Resolución impugnada están basados en el raciocinio efectuado por el Despacho en el estudio de patentabilidad de la invención titulada **"ANÁLOGOS DE GLUCAGÓN ACILADOS CONJUGADOS CON LA CADENA LATERAL DE LISINA EN LA POSICIÓN 17 CON UN SUSTITUYENTE LIPÓFILO"** que conllevo a denegar la solicitud para las Reivindicaciones 1 a 24 puesto que no cumplen con el requisito de novedad respecto del documento técnico o antecedente denominado **D1 (C011-74017)**; y por ende no cumple las disposiciones del artículo 16 de la Decisión 486.

Nuestro poderdante **no está de acuerdo con los argumentos expuestos en la presente resolución** puesto que considera que la **solicitud de patente de invención**

objeto del recurso respecto del documento del estado de la técnica cumple con el requisito de **novedad** exigido por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por las siguientes razones:

Primero que todo, el solicitante procedió a modificar el capítulo reivindicatorio de acuerdo a las objeciones del Examinador de la Oficina de Patentes a la falta de claridad y concisión de las reivindicaciones y unidad de invención de la solicitud. como sigue:

Se incluyó la materia de las Reivindicaciones 10, 16 y 18. Las reivindicaciones dependientes se han modificado de manera consecuente.

Por lo tanto, las **Nuevas Reivindicaciones definen la estructura del sustituyente lipofílico y el espaciador.**

Las presentes **Reivindicaciones se refieren sólo a un número muy limitado de variantes.**

La **reivindicación 1 sólo permite para la secuencia peptídica variar en cuatro posiciones, con no más de tres posibilidades en cada posición.** Por lo tanto el grupo de péptidos reivindicado es muy similar entre ellos. Además, **todos comparten la combinación de la lisina derivatizada en la posición 17 y una alanina en la posición 18.** La descripción soporta esta combinación para que esta combinación rinda un compuesto potente a la vez que da un perfil farmacocinético prolongado (pág. 38 final, principio de la página 39).

En relación con la **composición, al ser el ingrediente activo nuevo,** entendemos que no debemos de limitarla más dicha reivindicación, ya que una limitación de este tipo es innecesaria toda vez que un experto en la materia entendería qué otros compuestos secundarios se debe de añadir a la composición.

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



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Av. Kr.24 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

En segundo lugar, solicitante **no está de acuerdo con la objeción de la falta de unidad de invención**. Como ya se ha puesto de manifiesto, el documento **D1 no fue publicado antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud**, y por lo tanto no es un documento válido para analizar la actividad inventiva. Los **documentos que no se pueden utilizar por su fecha de publicación para analizar la actividad inventiva, tampoco son válidas para analizar la unidad de invención**, ya que estos documentos no pueden anticipar el concepto inventivo bajo examen.

Visto de otro modo, el **concepto inventivo común de la presente solicitud** es que la **combinación de una modificación lipofílica en la lisina de la posición 17 y una alanina en la posición 18 pueda dar un compuesto potente que tiene una farmacocinética mejorada, en una secuencia diferente a HSQGTFTSDYSKYLDS-K(Hexadecanoil-γ-Glu))-AAHDFVEWLLRA**. Por lo tanto, **no está anticipado el concepto inventivo del nuevo capítulo reivindicatorio**.

Por lo anterior, el solicitante pone a consideración del Despacho **UN NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO**, el cual incluye **siete (7) nuevas reivindicaciones** en tres folios. Además, se adjunta el **Recibo Oficial de Caja No. 15-0027529** por concepto de **Tasa de Modificación de Reivindicaciones**.

En tercer lugar, nuestro poderdante no está de acuerdo con los argumentos del Examinador de la Oficina de Patentes a la falta de novedad de la invención porque:

El documento **D1** tiene dos niveles de enseñanzas:

- a) **contiene una enseñanza general de que un sustituyente lipofílico puede estar presente, sin dar una enseñanza sobre el lugar del péptido donde puede**

estar. Esto no anticipa la presente reivindicación ya que lo genérico no anticipa lo específico.

- b) Además contiene una enseñanza específica de compuesto particular, SEQ ID NO:17 la cual no es reivindicada, y por lo tanto tampoco anticipa la presente reivindicación.**

El Examinador parece que sugiere que un técnico en la materia podría comenzar de esta enseñanza de la secuencia SEQ ID NO:17 y luego aplica modificaciones a ello, por ejemplo basados en otros compuestos ejemplificados, con objeto de llegar a lo dicho en las reivindicaciones. Sin embargo es aceptado en la práctica que las objeciones de novedad no pueden ser justificadas por la combinación de características de ejemplos individuales diferentes, aunque estén en el mismo documento, ya que lo que se realiza es una combinación de diferentes materializaciones que no se pueden derivar de manera no ambigua del documento **D1**.

El documento **D1** no enseña que la secuencia SEQ ID NO:17 debería ser seleccionada como punto de partida para la modificación. El documento **D1 no enseña ninguna modificación que debería ser realizada a un péptido de secuencia SEQ ID NO:17, y menos las modificaciones particulares para llegar al compuesto reivindicado en la presente solicitud de nuestro poderdante.**

Por lo tanto, **No es apropiado seleccionar la SEQ ID NO:17 como punto de partida para la modificación.** No es apropiado al analizar la novedad combinar la SEQ ID NO:17 con otra enseñanza en la solicitud, ya que esto no se deriva de manera no ambigua. **Este tipo de análisis sería propio para analizar la actividad inventiva pero no la novedad.**

En el Manual para el Examen de solicitudes de patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina en su punto 9 de Novedad, en concreto en el punto 9.1 se dice:

Una descripción específica afecta la novedad de una general, pero no a la inversa.

Y en su punto 9.4 dice:

"Si todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad"
En el presente caso no se encuentran íntimamente relacionadas.

"Es importante señalar aquí que la novedad y nivel inventivo son criterios distintos y hay que analizarlos por separado"

"Un antecedente del estado de la técnica no puede ser interpretado. Solamente lo que está descrito claramente o lo que es directamente derivable de la divulgación de dicho antecedente puede ser usado en contra de la novedad de un objeto reivindicado." En este caso el compuesto reivindicado no es directamente derivado, ni está descrito claramente, ni de manera no ambigua, es decir sin más posibilidades.

"Modificaciones obvias o equivalentes del objeto descrito en el estado de la técnica no pueden ser citadas en contra de la novedad del objeto reivindicado sino cuando están descritas ellas mismas en el antecedente. "

Por lo anterior, defendemos la **NOVEDAD del Nuevo Capítulo Reivindicatorio** presentado con este memorial.

Por lo tanto podemos afirmar que el **Compuesto que tiene la fórmula: R1-Z-R2 tal como se define en la nueva reivindicación 1 y sus reivindicaciones 2 a 7 dependientes** de la **presente patente de invención de nuestro poderdante** no está divulgado ni comprendido ni se deriva de manera evidente del documento **D1** del estado de

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



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

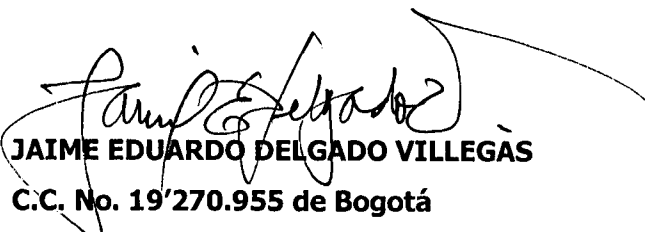
Bogotá D.C. - Colombia
Av. Kr.24 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

la técnica con fundamento en las razones expuestas anteriormente, por lo cual cumple con el requisito de **NOVEDAD** exigido por la legislación vigente.

Finalmente, el **nuevo Compuesto que tiene la fórmula: R1-Z-R2** cumple con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACION INDUSTRIAL** exigidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina por lo cual solicito respetuosamente que se proceda a **REVOCAR** el artículo segundo de la Resolución No. 2.752 del 30 de enero de 2015 y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado a la invención titulada **"ANÁLOGOS DE GLUCAGÓN ACILADOS CONJUGADOS CON LA CADENA LATERAL DE LISINA EN LA POSICIÓN 17 CON UN SUSTITUYENTE LIPÓFILO"** a nombre de la sociedad **ZEALAND PHARMA A/S**, para las nuevas reivindicaciones 1 a 7 inclusive.

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.C. No. 19'270.955 de Bogotá

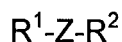
T.P. No. 43.308 del Consejo Superior de la Judicatura.

Anexo:
Nuevas siete (7) Reivindicaciones en tres folios.
Recibo Oficial de Tasa de Modificación de Reivindicaciones.

76
8

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Un compuesto que tiene la fórmula:



en la que

R^1 es H, alquilo C_{1-4} , acetilo, formilo, benzoílo o trifluoroacetilo;

R^2 es OH o NH_2 ;

y Z es un péptido que tiene la fórmula IIIb

His-Ser-Gln-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Tyr-Ser-Lys-Tyr-Leu-Asp-Ser-Lys-Ala-Ala-X20-X21-Phe-Val-X24-Trp-Leu-Leu-X28-Ala; (IIIb)

en la que

X20 se selecciona de His, Glu y Lys;

X21 se selecciona de Asp y Glu;

X24 se selecciona de Ala y Glu;

X28 se selecciona de Ser, Lys y Arg;

en la que la cadena lateral de Lys en la posición 17 está conjugada con un sustituyente lipófilo que tiene la fórmula:

(i) Z^1 en la que Z^1 es un resto lipófilo conjugado directamente con la cadena lateral de X; o

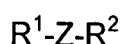
(ii) Z^1Z^2 en la que Z^1 es un resto lipófilo, Z^2 es un espaciador y Z^1 está conjugado con la cadena lateral de X mediante Z^2 ;

donde Z^1 se selecciona del grupo consistente en: un resto dodecanoílo, 2-butiloctanoílo, tetradecanoílo, hexadecanoílo, heptadecanoílo, octadecanoílo o eicosanoílo;

y donde Z^2 es un residuo γ -Glu, Glu, β -Ala o ϵ -Lys, o un resto 3-aminopropanoílo, 4-aminobutanoílo, 8-aminooctanoílo u 8-amino-3,6-dioxaoctanoílo,

con la condición de que Z no sea HSQGTFTSDYSKYLDS-K(hexadecanoil- γ -Glu))-AAHDFVEWLLRA.

2. Un compuesto según la Reivindicación 1 que tiene la fórmula:



en la que

R^1 es H, alquilo C_{1-4} , acetilo, formilo, benzoílo o trifluoroacetilo;

R^2 es OH o NH_2 ;

y Z es un péptido que tiene la fórmula IVb

His-Ser-Gln-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Tyr-Ser-Lys-Tyr-Leu-Asp-Ser-Lys-Ala-Ala-His-X21-Phe-Val-X24-Trp-Leu-Leu-X28-Ala; (IVb)

en la que

8

X21 se selecciona de Asp y Glu;

X24 se selecciona de Ala y Glu

X28 se selecciona de Ser, Lys y Arg;

y en la que la cadena lateral de Lys en la posición 17 está conjugada con un sustituyente lipófilo que tiene la fórmula:

(i) Z^1 en la que Z^1 es un resto lipófilo conjugado directamente con la cadena lateral de X; o

(ii) Z^1Z^2 en la que Z^1 es un resto lipófilo, Z^2 es un espaciador y Z^1 está conjugado con la cadena lateral de X mediante Z^2 ;

donde Z^1 se selecciona del grupo consistente en: un resto dodecanoílo, 2-butiloctanoílo, tetradecanoílo, hexadecanoílo, heptadecanoílo, octadecanoílo o eicosanoílo;

y donde Z^2 es un residuo γ -Glu, Glu, β -Ala o ϵ -Lys, o un resto 3-aminopropanoílo, 4-aminobutanoílo, 8-aminooctanoílo u 8-amino-3,6-dioxaoctanoílo,

con la condición de que Z no sea HSQGTFTSDYSKYLDS-K(hexadecanoil- γ -Glu))-AAHDFVEWLLRA.

3. Un compuesto según una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes en la que el péptido de fórmula IIIb tiene la secuencia:
HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHDFVEWLLRA;
HSQGTFTSDYSKYLDSKAAKDFVEWLLRA;
HSQGTFTSDYSKYLDSKAAHDFVEWLLKA;
4. Un compuesto de acuerdo a las Reivindicaciones precedentes en el que el sustituyente lipófilo se selecciona del grupo que consiste en dodecanoil- γ -Glu, hexadecanoil- γ -Glu, hexadecanoil-Glu, hexadecanoil-[3-amino propanoílo], hexadecanoil-[8-aminooctanoílo], hexadecanoil- ϵ -Lys, 2-butil octanoil- γ -Glu, octadecanoil- γ -Glu y hexadecanoil-[4-aminobutanoílo].
5. Un compuesto según la Reivindicación 4 en el que Z tiene la fórmula:
HSQGTFTSDYSKYLDS-K(hexadecanoil- γ -Glu))-AAHDFVEWLLRA;
HSQGTFTSDYSKYLDS-K(hexadecanoil))-AAHDFVEWLLSA;
HSQGTFTSDYSKYLDS-K(octadecanoil- γ -Glu))-AAHDFVEWLLSA;
HSQGTFTSDYSKYLDS-K([2-butiloctanoil]- γ -Glu))-AAHDFVEWLLSA;
HSQGTFTSDYSKYLDS-K(hexadecanoil-[4-aminobutanoil]))-AAHDFVEWLLSA;
HSQGTFTSDYSKYLDS-K(octadecanoil- γ -Glu))-AAHDFVEWLLSA;
HSQGTFTSDYSKYLDS-K(hexadecanoil-E))-AAHDFVEWLLSA.
6. Una composición que comprende un compuesto según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, o una sal o derivado del mismo, en mezcla con un

~~9~~
9

vehículo.

7. Una composición según la Reivindicación 6 en la que la composición es una composición farmacéuticamente aceptable, y el vehículo es un vehículo farmacéuticamente aceptable.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

10



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0027529

Bogotá D.C., Marzo 09 de 2015 - 15:26:14

RECIBIDO DE : MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS LTDA

NI 800.020.909

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	648613210	09/03/2015	7.930.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-004197- -00015-0000

Fecha: 2015-03-09 16:16:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

Pat. Inv.

Exp. 12. 004.197

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: Info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Marzo 9 de 2015 - 15:26:20