

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-077071- -00005-0000

Fecha: 2014-01-13 15:41:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Señor

Director de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **12 077071**

Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional, para:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE DESPRO³⁶EXENDIN-4(1-39).LIS₆-NH₂ Y METIONINA” (nuevo título).

Solicitante: **SANOFI-AVENITS DEUTSCHLAND GMBH**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito dar respuesta a su oficio No. 19058 notificado el 15 de octubre de 2013 de la siguiente manera:

Excepción a la patentabilidad

El examinador objeta las reivindicaciones 11 y 14 por referirse a un método de tratamiento; con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el que se eliminan las reivindicaciones 11 y 14.

Reivindicaciones relativas al uso

El examinador objeta las reivindicaciones 12 y 14 a 20, argumentando que los usos no son patentables. Con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante elimina las reivindicaciones de uso del nuevo capítulo adjunto.

Título de la Solicitud

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Con el fin de superar la objeción sobre el título, presento en su reemplazo el sugerido por el examinador así:

"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE DESPRO³⁶EXENDIN-4(1-39).LIS₆-NH₂ Y METIONINA"

Reivindicaciones

El examinador objeta la claridad del capítulo reivindicatorio, a lo cual el solicitante quisiera hacer las siguientes observaciones:

- Se modifica la reivindicación 1 para aclarar que el antagonista de GLP-1 es desPro³⁶exendin-4(1-39).Lis₆-NH₂, de acuerdo a lo establecido en la antigua reivindicación 8.
- El solicitante le recuerda al examinador que las composiciones farmacéuticas pueden caracterizarse por sus componentes o por las cantidades de los mismos, la norma no obliga a caracterizar las composiciones por los componentes y las cantidades de los mismos.
- La reivindicación 5 es perfectamente clara para cualquier experto con habilidad ordinaria en la materia, ya que el contenido de metionina está dado en referencia al volumen de la composición y no al volumen de alguno de los otros componentes.
- Se le recuerda al examinador que el pH de una composición no es un resultado a alcanzar sino, por el contrario, constituye una característica que define la composición, por lo tanto la reivindicación 4 es perfectamente clara para el experto con habilidad en la materia. Las reivindicaciones 6 y 7 han sido eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio adjunto.
- Se elimina el término "aproximadamente" de la reivindicación 9, nueva reivindicación 6.
- El método de la reivindicación 13, nueva reivindicación 8, comprende la etapa única de mezclar los componentes de la composición por lo tanto se ha corregido dicha reivindicación para incluir el paso de mezclado.

Así entonces, el nuevo pliego reivindicatorio cumple con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

Novedad

El examinador objeta la novedad de la reivindicación 1, argumentando que las anterioridades WO 2004/035623 (en adelante D1), US 200846490 (en adelante D2) y US 2008267907 (en adelante D3) ya enseñaban las características esenciales de la solicitud en estudio. Respecto a

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

las objeciones presentadas por el examinador, el solicitante quisiera hacer los siguientes comentarios:

Con el fin de subsanar las objeciones presentadas por el examinador, el solicitante modifica la reivindicación 1 para incluir el antagonista de GLP-1 de la reivindicación 8. Puesto que ninguna de las anterioridades D1 – D3 enseña o sugiere que el antagonista de GLP-1 es desPro³⁶exendin-4(1-39).Lis₆-NH₂, la nueva reivindicación 1 es claramente novedosa por sobre las enseñanzas del arte previo citado.

Así mismo, la nueva reivindicación 1 incluye las cantidades de antagonista de GLP-1 y metionina presentes en la composición, las cuales tampoco son enseñadas por el arte previo citado. La cantidad de antagonista de GLP-1 se encuentra sustentada por la descripción en la página 11 y la cantidad de metionina se encuentra sustentada por la antigua reivindicación 5.

En vista de lo anterior, el solicitante considera que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto es novedoso por sobre las enseñanzas del arte previo citado por el examinador.

Nivel inventivo

El examinador objeta la altura inventiva de la reivindicación 9 a la luz de las enseñanzas combinadas de las anterioridades D1 y D3. El examinador argumenta que la diferencia entre la reivindicación 9 y los documentos del estado del arte consiste en la presencia de m-cresol pero que dicha diferencia no parece concederle un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones de la reivindicación 9.

Con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante quisiera aclarar que las diferencias entre la reivindicación 9 y el estado del arte van más allá de la presencia de m-cresol. Como se puede observar, la reivindicación 9, nueva reivindicación 6, establece que el compuesto activo es desPro³⁶exendin-4(1-39).Lis₆-NH₂, el cual no se enseña ni sugiere en ninguno de los documentos citados. Así mismo, las anterioridades tampoco enseñan o sugieren el uso de L-metionina ni la concentración del Glicerol, el HCl o el NaOH.

En vista de lo anterior, el solicitante considera que el estudio de patentabilidad realizado por el examinador es incompleto y las objeciones no se encuentran debidamente motivadas.

Por otro lado, el solicitante observa que el examinador esta en lo correcto al observar que la novedad de la reivindicación 9 radica en el uso de la metionina. Es necesario resaltar que ni la

CASTELLANOS & Co. LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

anterioridad D1 ni la anterioridad D2 enseñan o sugieren que la presencia de metionina en las composiciones allí reclamadas tenga algún efecto particular. Contrario a las enseñanzas del arte previo, los inventores de la presente solicitud encontraron que el uso de L-metionina en la formulación reduce significativamente el contenido de impurezas de proteínas de alto peso molecular en la composición. La presencia de estas impurezas se debe a la degradación del compuesto activo causada por el paso del tiempo. Por lo tanto, a la luz de las enseñanzas del estado del arte, este efecto en la reducción de impurezas de proteínas de alto peso molecular causado por la presencia de L-metionina se constituye un efecto sorprendente e inesperado.

En vista de lo anterior, el solicitante considera que la reivindicación 6 es inventiva a la luz de las enseñanzas del arte previo, ya que para el experto con habilidad ordinaria en la materia no sería obvio, a la luz de las enseñanzas de D1 y D3, que la adición de L-metionina tendría un efecto estabilizante del compuesto activo particularmente divulgado en la presente solicitud.

Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Bogotá
T.P.A. No. 70.819 del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

13 ENE. 2014
Bogotá, D.C.
MCA/Chr
P2487
RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

1. Una composición líquida que comprende aun agonista de GLP-1 y/o una sal farmacológicamente tolerable del mismo y, opcionalmente, al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, en la que la composición comprende metionina en una cantidad que varía de 0,5 mg/ml a 20 mg/ml, en donde el antagonista de GLP-1 es desPro³⁶exendin-4(1-39).Lis₆-NH₂ y está presente en una cantidad que varía de 0,01 mg/ml y 1,5 mg/ml.
2. La composición líquida de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la composición comprende un conservante farmacéuticamente aceptable, en donde dicho conservante es m-cresol.
3. La composición líquida de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que la composición comprende glicerol.
4. La composición líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición tiene un pH en el intervalo de 3,5 a 5.
5. La composición líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición comprende metionina en una cantidad que varía de 1 mg/ml a 5 mg/ml.
6. La composición líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición tiene los siguientes constituyentes:
 - a. desPro³⁶exendin-4(1-39).Lis₆-NH₂,
 - b. acetato sódico,
 - c. m-cresol,
 - d. L-metionina,
 - e. Glicerol al 85%
 - f. Ácido clorhídrico 0,1N, si se requiere un ajuste a un pH de 4,5,
 - g. Solución de NaOH 0,1N, si se requiere un ajuste a un pH de 4,5, y
 - h. Agua.
7. La composición líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición es una composición inyectable.

8. Un método para fabricar una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende formular un agonista de GLP-1 y/o una sal farmacéuticamente tolerable del mismo, mezclarlo con metionina y, opcionalmente, al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.

NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

1. Una composición líquida que comprende aun agonista de GLP-1 y/o una sal farmacológicamente tolerable del mismo y, opcionalmente, al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, en la que la composición comprende metionina en una cantidad que varía de 0,5 mg/ml a 20 mg/ml, en donde el antagonista de GLP-1 es desPro³⁶exendin-4(1-39)-Lis₆-NH₂ y está presente en una cantidad que varía de 0,01 mg/ml y 1,5 mg/ml.
2. La composición líquida de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la composición comprende un conservante farmacéuticamente aceptable, en donde dicho conservante es m-cresol.
3. La composición líquida de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que la composición comprende glicerol.
4. La composición líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición tiene un pH en el intervalo de 3,5 a 5.
5. La composición líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición comprende metionina en una cantidad que varía de 1 mg/ml a 5 mg/ml.
6. La composición líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición tiene los siguientes constituyentes:
 - a. desPro³⁶exendin-4(1-39)-Lis₆-NH₂,
 - b. acetato sódico,
 - c. m-cresol,
 - d. L-metionina,
 - e. Glicerol al 85%
 - f. Ácido clorhídrico 0,1N, si se requiere un ajuste a un pH de 4,5,
 - g. Solución de NaOH 0,1N, si se requiere un ajuste a un pH de 4,5, y
 - h. Agua.
7. La composición líquida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición es una composición inyectable.

8. Un método para fabricar una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende formular un agonista de GLP-1 y/o una sal farmacéuticamente tolerable del mismo, mezclarlo con metionina y, opcionalmente, al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.