

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-064524- -00005-0000

Fecha: 2015-01-20 11:07:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTE:YII Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 7

Carlos R. Olarte
in G. Moure

ander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Iónica Guevara
Andrés Alvarado
ría C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Portas
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Anarade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Marilza P. Ruiz
Camilo A. Bernal

Barranquilla
Gina De Echeona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 14-064.524

Solicitud de Patente de Invención titulada: "PROTEÍNAS DE FUNCIÓN
DUAL PARA TRATAR TRASTORNOS METABÓLICOS"

Solicitante: NOVARTIS AG e IRM LLC.

Nuestra Ref.: P2014/000040

**RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No. 8903, DE LA
FIJACIÓN EN LISTA No. 030 DE FECHA 29 DE JULIO DE 2014**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente dentro del plazo legal en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por el señor Tito Noé Parra Murillo, actuando como apoderado de LAFRANCOL S.A.S.

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado en el momento de radicarse la solicitud.

Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 1-9;
- la nueva Reivindicación 1 ahora reclama:

"Una proteína de fusión de función dual que comprende un agonista del receptor GLP-1 fusionado a un agonista del receptor FGF21, un enlazador, y un grupo PEG unido de tal manera con el fin de mejorar la función biológica de dicho agonista del receptor GLP-1 o agonista del receptor FGF21, y que tiene una orientación de N-terminal-agonista del receptor GLP-1-enlazador-agonista del receptor FGF21-C-terminal", la cual encuentra

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

soporte en la antigua Reivindicación 2 y en la página 141, línea 21 del Capítulo Descriptivo;

- las nuevas Reivindicaciones 2-7 encuentran soporte en la antigua Reivindicación 6 y en las páginas 18, 19, 68, 72, 74 y 84 (Tabla 1) del Capítulo Descriptivo.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Opositor señala que las Reivindicaciones reclaman materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto las antiguas Reivindicaciones 7-9, las cuales reclamaban métodos de tratamiento, fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- i) El Opositor señala que la presente solicitud carece de novedad debido a que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden nuevas proteínas del factor de crecimiento de fibroblastos (FGF21) y otros reguladores metabólicos, útiles para mejorar los perfiles metabólicos y en el tratamiento de trastornos asociados con el FGF21, GLP-1 y Exendina-4, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica.

Adicionalmente, el Opositor menciona que las composiciones farmacéuticas donde se involucran agentes como Liraglutide no son patentables, debido a que comprenden moléculas que se encuentran descubierta y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. En este punto, el Opositor hace referencia al Merck Index y a las patentes WO9808871 y US6268343, en las cuales el principio activo Liraglutide ostentó beneficios patentarios concedidos.

ii) Asimismo, el Opositor argumenta que los documentos WO2011/020319 (D1), "A novel procedure for the preparation of biologically active recombinant peptides using a cyanylation reaction" (D2) y EP2468858 (D3) afectan la novedad y/o nivel inventivo de la presente invención debido a que dichos documentos enseñan las proteínas de fusión de función dual compuestas de GLP-1 y FGF-21 y sus usos médicos.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explican

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

en el punto 1 del presente memorial. Así, me permito señalar específicamente que se definió la proteína de fusión de función dual en términos de sus secuencias de aminoácidos.

ii) En cuanto a la mención que hace el Opositor del Merck Index y de las patentes que divulgan Liraglutide, me permito señalar que estas referencias no son relevantes para la evaluación de la patentabilidad de la presente invención, ya que estos documentos solo divulgan ingredientes activos, más no divulgan o enseñan la proteína de fusión de función dual aquí reclamada.

iii) Ahora bien, respecto a la novedad de la presente invención, y en particular respecto del arte previo citado, me permito señalar lo siguiente:

-D1 describe un homodímero de análogos de péptidos insulínotropicos y un método de preparación que comprende GLP-1 y Exendina-4.

-D2 proporciona enseñanzas respecto a enfoques de síntesis para producir la escisión o “cleavage” específico de los residuos de cisteína en los péptidos, mediante el uso de agentes de cianilación y un sistema de purificación de afinidad por heparina, el cual utiliza CS23 como pareja de fusión; proporcionando así, un método útil para la preparación de péptidos recombinantes libres de cisteína.

-D3 se refiere a proteínas de fusión FGF21 y GLP-1 (o sus análogos).

Por el contrario, la presente invención divulga una proteína de fusión de función dual caracterizada porque además comprende las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 36, SEQ ID NO: 134, SEQ ID NO: 135 o SEQ ID NO: 154; las cuales difieren completamente de las secuencias de aminoácidos divulgadas en D1 y D3. Adicionalmente, respecto a D2, me permito señalar que este documento divulga la proteína de fusión insulínotropina-CS23. Sin embargo, dicha proteína no se encuentra definida estructuralmente en ninguna parte del artículo ni en la sección suplementaria de datos del mismo.

En este punto vale la pena recordar que, según el Manual Andino de Patentes (MAP), para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe

divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención¹. Así las cosas, el arte previo no divulga proteínas de fusión de función dual que presenten todas y cada una de las características esenciales reclamadas en la presente invención, por lo que la materia reclamada resulta novedosa por encima de D1-D3.

iv) En cuanto al nivel inventivo de la presente solicitud, no hay nada en el arte previo (D1-D3) que sugiera, y mucho menos que motive a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar proteínas de fusión de función dual, tal como las ilustradas en los ejemplos, particularmente en las Tablas 2-8 y Tabla 10 del Capítulo Descriptivo, las cuales son definidas estructuralmente por sus respectivas secuencias de aminoácidos. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D1-D3 habría obtenido proteínas estructuralmente diferentes a la de las proteínas aquí reclamadas.

Adicionalmente, los datos biológicos reportados en las tablas mencionadas anteriormente que muestran niveles de glucosa, HbA1c, pérdida de peso corporal, EC₅₀, potencia, AUC, glucosa total, lípidos hepáticos, entre otros valores, son demostrados para una amplia variedad de variantes, lo cual resulta sorprendente y no derivable del arte previo citado por el Opositor.

En este punto me permito señalar que el MAP establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando el compuesto reclamado tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **uso o efecto sorprendente**.²

Asimismo, es importante señalar que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada. Aplicando un estándar de "posibilidad de alcanzar", haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la persona medianamente versada en la materia habría podido llegar a las proteínas de la presente invención. Sin embargo, la cuestión a determinar es si la persona medianamente

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Manual Andino de Patentes, ISBN-9978-43-855-6. Sección 10.8.1. Páginas 82.

versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, lo habría realizado, motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo

En este sentido, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que la divulgación del arte previo utilizada para desvirtuar la patentabilidad de una invención, debe ser lo suficientemente detallada para que una persona medianamente versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención sin acudir a experimentación adicional alguna³.

En el presente caso, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas del arte previo, no habría producido las proteínas de fusión aquí reclamadas y mucho menos habría esperado obtener los efectos y propiedades biológicas demostradas por estas. Por tales razones, es claro que no sólo las características estructurales de las proteínas reclamadas son inesperadas, sino también los efectos técnicos logrados por las mismas, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Opositor han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con el examen de fondo de la presente invención.

Atentamente,


CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones voluntarias.

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias)

1. Una proteína de fusión de función dual que comprende un agonista del receptor GLP-1 fusionado a un agonista del receptor FGF21; un enlazador; y un grupo PEG unido de tal manera que mejore la función biológica de dicho agonista del receptor GLP-1 o agonista del receptor FGF21; y que tiene una orientación amino terminal-agonista del receptor GLP-1-enlazador-agonista del receptor FGF21-carbono terminal.
2. La proteína de fusión de función dual de la Reivindicación 1, en donde dicha proteína de fusión de función dual comprende además la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 36.
3. La proteína de fusión de función dual de la Reivindicación 1, en donde dicha proteína de fusión de función dual comprende además la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 134.
4. La proteína de fusión de función dual de la Reivindicación 1, en donde dicha proteína de fusión de función dual comprende además la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 135.
5. La proteína de fusión de función dual de la Reivindicación 1, en donde dicha proteína de fusión de función dual comprende además la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 9.
6. La proteína de fusión de función dual de la Reivindicación 1, en donde dicha proteína de fusión de función dual comprende además la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 11.
7. La proteína de fusión de función dual de la Reivindicación 1, en donde dicha proteína de fusión de función dual comprende además la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 154.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 006239

Bogotá D.C., Enero 20 de 2015 - 11:00:09

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	134520	18/12/2014		515.000.00
RECIBO DE CA	999999999	134521	18/12/2014		515.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	NO CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	132.000.00	132.000.00
			<u>\$132.000.00</u>

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-064524- -00005-0000

Fecha: 2015-01-20 11:07:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 7

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

Enero 20 de 2015 - 11:00:10