

Respuesta a Requerimientos

1	Datos del Solicitante				
Nombre:	CARLOS R. OLARTE GARCIA	Dirección Electrónica:	patents@olartemoure.com		
Dirección:	patents@olartemoure.com	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - CUNDINAMARCA - BOGOTA D.C.		
Identificación:					
☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE		☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT			
Número:		79782747-			
2	Dato de la Creación				
Identificación de la Creación	No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite	
POLIPÉPTIDOS CÍCLICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA.	000000		16025027	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	
3	Texto de la Comunicación	RESPUESTA AL OFICIO No. 2361, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 011 DE FECHA 15 DE MARZO DE 2015 (EXAMEN DE FORMA) P2016/000011			

4	Anexos
☒ Anexos	

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra
Erika Jhiset Suárez
Liliana Galindo
Wilson J. Espindola
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vela
John F. Ramírez
Salvatore Marcenaro
Elsa B. González
Francisco J. Tenjo
Jorge A. Calderón

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana A. Campuzano
Viviana A. Salamanca
Daniel R. Durango

Barranquilla
Gina De Echeona
José J. Dangond

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. 16-025.027

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “POLIPÉPTIDOS CÍCLICOS
COMO ANTAGONISTAS DE APJ”.**

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2016/000011

RESPUESTA AL OFICIO No. 2361, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA

No. 011 DE FECHA 15 DE MARZO DE 2015

(EXAMEN DE FORMA)

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 ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 38 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, me permito presentar voluntariamente un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 6 a 8 y 21 a 35;
- se introduce la nueva Reivindicación 16 que encuentra soporte en la página 115 línea 23 del Capítulo Descriptivo y en la nueva Reivindicación 15 (antigua Reivindicación 18);
- las nuevas Reivindicaciones 6 a 15 y 17 a 21 corresponden con las antiguas Reivindicaciones 9 a 20 y 36 a 38, respectivamente;
- se agregó la frase “*forma un enlace de disulfuro con la cadena lateral de X7*” en la definición del sustituyente X3 de la Reivindicación 4, la cual encuentra soporte en la Reivindicación 1.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que ésta de ninguna manera implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio presenta más de 10 reivindicaciones, por lo cual solicita el pago de la tasa establecida para cada reivindicación adicional presentada, de lo contrario no serán tenidas en cuenta durante el trámite.

b- El Capítulo Reivindicatorio contiene 21 reivindicaciones, por lo que el pago de reivindicaciones adicionales corresponde a 11 reivindicaciones. En este sentido, me permito adjuntar el comprobante de pago por 11 reivindicaciones adicionales, por lo que considero superada la anterior objeción.

3. a- El Examinador argumenta que el título de la solicitud no es claro porque hace alusión a materia no patentable. Adicionalmente, el Examinador señala que el capítulo reivindicatorio reclama materia no patentable tal como métodos de tratamiento y usos.

b- i) En primer lugar, considero que el anterior requerimiento es ilegal, teniendo en cuenta que en la etapa del examen de forma solamente se pretende la verificación de requerimientos específicos enlistados en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no para un análisis de fondo de la solicitud (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención), el cual debería evaluarse durante el examen de fondo a la luz del artículo 45.

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los artículos 26 y 27, tal como que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión del mismo.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma que “*En el examen de forma, el Examinador de forma **no realiza un examen profundo para verificar el contenido**, claridad y comprensión de la descripción; es esencial sin embargo que el documento sea suficientemente legible*”¹. De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la verificación de: petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de

¹ Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5.2

depósito del material biológico (si fuere el caso). Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.²

Es más, respecto al examen de forma de las reivindicaciones, el MAP establece que “En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones.** Basta con que el examinador de forma reconozca algo que parezca un capítulo reivindicatorio, estos requisitos se vuelven importantes en el momento de entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente”³ (énfasis fuera de texto). Por lo tanto, si bien, con el fin de facilitar el trámite proporcione **voluntariamente** un Capítulo Reivindicatorio Modificado en el que se eliminan algunas reivindicaciones y se hacen algunos cambios voluntarios, considero que este requerimiento en esta etapa del trámite es injustificado y se extralimita según las disposiciones legales aplicables y por el contrario señalo que la claridad, la concisión y unidad de invención de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

ii) Vale la pena resaltar además que el Solicitante **no ha pedido formalmente** que la SIC examine si la invención es patentable, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión 486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable.** Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono*”.

En este sentido, dado que la solicitud no ha sido publicada y el solicitante **tampoco** ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad, ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la patentabilidad en respuesta al examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo el Artículo 38 de la Decisión 486.

iii) No obstante lo anterior y con el ánimo de brindar mayor claridad respecto al título, se ha modificado de la siguiente manera:

² Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28.

³ Ídem. Sección 5.3.

“POLIPÉPTIDOS CÍCLICOS COMO ANTAGONISTAS DE APJ”.

Con lo anterior, considero superada la objeción del Examinador.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con el examen de fondo de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486.

Atentamente,



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

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado;
Recibo de pago por 11 reivindicaciones adicionales.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Examen de Forma)

1. Un polipéptido cíclico que tiene la siguiente fórmula I (SEQ ID NO: 1):

X1-R-X3-X4-L-S-X7-X8-X9-X10-X11-X12-X13

I

en donde:

X1 es el extremo N del polipéptido y está, bien sea ausente, o es Q, A o pE o X1 se selecciona entre C, c, hC, D-hC; en el que la cadena lateral de C, c, hC o D-hC forman un enlace de disulfuro con la cadena lateral de X7;

X3 es P o X3 se selecciona entre C, c, hC y D-hC; en el que la cadena lateral de C, c, hC o D-hC forma un enlace de disulfuro con la cadena lateral de X7;

X4 es R o X4 se selecciona entre C, c, hC y D-hC; en el que la cadena lateral de C, c, hC o D-hC forma un enlace de disulfuro con la cadena lateral de X7;

en el que sólo uno de X1, X3 y X4 es un aminoácido que contiene azufre seleccionado de C, c, hC y D-hC;

X7 es C, c, hC o D-hC; y la cadena lateral de X7 forma un enlace de disulfuro con la cadena lateral de C, c, hC o D-hC de cualquiera de X1, X3 o X4;

X8 es K o F;

X9 es G, A, a o ausente;

X10 es P o ausente;

X11 es D-Nle, Nle, M o f; y

X12 es ausente o P, f, a, D-Nva o D-Abu ;

X13 es el extremo C y está ausente o se selecciona a partir de (N-Me)F, F, f, a, y, y Nal; en donde:

Nle es L-norleucina;

D-Nle es D-norleucina;

D-hC es D-homocisteína

hC es L-homocisteína;

Nal es L-nafatalina;

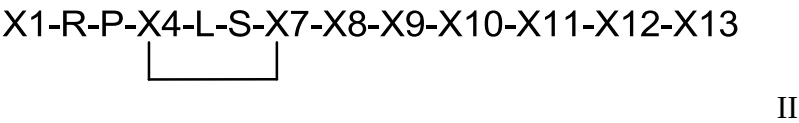
D-Nva es D-norvalina;

D-Abu es ácido D-2-aminobutírico;

pE es ácido L-piroglutámico;

o una amida, un éster o una sal de polipéptido, o un polipéptido sustancialmente equivalente al mismo.

2. El polipéptido de la Reivindicación 1 que tiene la fórmula II (SEQ ID NO: 2):



en donde:

X1 es el extremo N del polipéptido, y está ausente o se selecciona a partir de Q, A y pE;

X4 es C, c, hC o D-hC;

X7 es C, c, hC o D-hC; y la cadena lateral de X7 forma un enlace de disulfuro con la cadena lateral de X4;

X8 es K o F;

X9 es G, A, a o ausente;

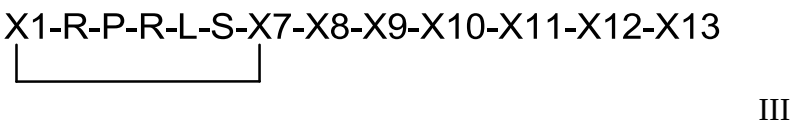
X10 es P o ausente;

X11 es D-Nle, Nle, M o f; y

X12 es ausente o se selecciona de P, f, a, D-Nva y D-Abu;

X13 es el extremo C y está ausente o se selecciona entre F, (N-Me)-F, f, a, y, y Nal; o una amida, un éster o una sal del polipéptido.

3. El polipéptido de la Reivindicación 1 que tiene la fórmula III (SEQ ID NO: 4):



en donde

X1 es el extremo N del polipéptido y se selecciona a partir de C, c, hC y D-hC;

X7 es C, c, hC o D-hC; en donde la cadena lateral de X7 forma un enlace de disulfuro con la cadena lateral de X1;

X8 es K o F;

X9 es G, A, a o ausente;

X10 es P o ausente;

X11 es D-Nle, Nle, M o f; y

X12 es ausente o se selecciona de P, f, a, D-Nva y D-Abu;

X13 es el extremo C y está ausente o se selecciona a partir de (N-Me)-F, F, f, a, y, y Nal;

o una amida, un éster o una sal del polipéptido.

4. El polipéptido de la Reivindicación 1 que tiene la fórmula IV (SEQ ID NO: 5):

X1-R-X3-R-L-S-X7-X8-X9-X10-X11-X12-X13



IV

en donde:

X1 es el extremo N del polipéptido y, es bien sea, ausente, o es Q, A o pE;

X3 es C, c, hC o D-hC; en donde la cadena lateral de C, c, hC o D-hC forma un enlace de disulfuro con la cadena lateral de X7;

X7 es C, c, hC o D-hC; y la cadena lateral de X7 forma un enlace de disulfuro con la cadena lateral de C, c, hC o D-hC de X3;

X8 es K o F;

X9 es G, A, a o ausente;

X10 es P o ausente;

X11 es D-Nle, Nle, M o f; y

X12 es ausente o se selecciona de P, f, a, D-Nva y D-Abu;

X13 es el extremo C y está ausente o se selecciona entre (N-Me)-F, F, f, a, y, y Nal; o una amida, un éster o una sal del polipéptido.

5. El polipéptido según cualquiera de las Reivindicaciones 1, 2 y 4 en donde X1 es pE; o una amida, un éster o una sal del polipéptido.

6. El polipéptido según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5 en donde X13 es F o f; o una amida, un éster o una sal del polipéptido.

7. El polipéptido según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5 en donde X13 está ausente; o es una amida, un éster o una sal del polipéptido.

8. El polipéptido según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7 en donde X12 está ausente; o es una amida, un éster o una sal del polipéptido.

9. El polipéptido según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8 en donde el extremo C es una amida; o una sal del polipéptido.

10. El polipéptido según la Reivindicación 9 en donde el extremo C es una amida de la Fórmula $-C(O)-R_2$ y R_2 es $-NH_2$, $-NH-Me$, $-NH-NHBn$, o $-NH-(CH_2)_2-Ph$; o una sal del polipéptido.

11. El polipéptido según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10 en donde X8 es K; o una amida, un éster o una sal del polipéptido.

12. El polipéptido según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11 en donde X9 es G; o una amida, un éster o una sal del polipéptido.
13. El polipéptido según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 12 en donde X10 es P; o una amida, un éster o una sal del polipéptido.
14. El polipéptido según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13 en donde X11 es Nle o D-Nle; o una amida, un éster o una sal del polipéptido.
15. El polipéptido según la Reivindicación 1 seleccionado a partir de (SEQ ID NOS 19-57, respectivamente, en orden de aparición):

Ac-C*-R-P-R-L-S-C*-K-G-P-Nle-P-F-OH
Ac-C*-R-P-R-L-S-C*-K-G-P-Nle-P-NH(fenetilo)
Ac-C*-R-P-R-L-S-C*-K-G-P-Nle-P-(N-Me)F-OH
Ac-C*-R-P-R-L-S-C*-K-G-P-Nle-P-NH ₂
Ac-C*-R-P-R-L-S-C*-K-G-P-Nle-P-Nal-OH
Ac-C*-R-P-R-L-S-hC*-K-G-P-Nle-P-F-OH
Ac-hC*-R-P-R-L-S-hC*-K-G-P-Nle-P-F-OH
Ac-C*-R-P-R-L-S-C*-K-G-P-Nle-P-a-OH
Ac-C*-R-P-R-L-S-C*-K-G-P-Nle-P-NMe(Fenetilo)
Ac-C*-R-P-R-L-S-C*-K-G-P-Nle-P-f-OH
Ac-C*-R-P-R-L-S-C*-K-G-P-Nle-NH(Fenetilo)
Ac-c*-R-P-R-L-S-C*-K-G-P-Nle-P-F-OH
Ac-c*-R-P-R-L-S-hC*-K-G-P-Nle-P-F-OH
Ac-c*-R-P-R-L-S-c*-K-G-P-Nle-P-F-OH
Ac-C*-R-P-R-L-S-c*-K-G-P-Nle-P-F-OH
Ac-(D-hC)*-R-P-R-L-S-hC*-K-G-P-Nle-P-F-OH
Ac-(D-hC)*-R-P-R-L-S-(D-hC)*-K-G-P-Nle-P-F-OH

Ac-(D-hC)*-R-P-R-L-S-(hC)*-K-G-P-f-a-f-OH
Ac-c-R-P-R-L-S-(hC)-K-G-P-(D-Nle)-a-f-OH
pE-R-C*-R-L-S-C*-K-G-P-Nle-P-F-OH
pE-R-C*-R-L-S-C*-K-G-P-(D-Nle)-a-f-OH
pE-R-C*-R-L-S-C*-F-G-P-(D-Nle)-a-f-OH
pE-R-C*-R-L-S-C*-K-a-P-(D-Nle)-a-f-OH
pE-R-C*-R-L-S-C*-K-A-P-(D-Nle)-a-f-OH
pE-R-C*-R-L-S-C*-K-G-P-(D-Nle)-NH ₂
pE-R-C*-R-L-S-(D-hC)*-K-G-P-f-a-f-OH
pE-R-c*-R-L-S-C*-K-G-P-(D-Nle)-(D-abu)-f-OH
pE-R-P-C*-L-S-C*-K-G-P-Nle-P-F-OH
pE-R-P-C*-L-S-C*-K-G-P-Nle-P-(N-Me)F-OH
pE-R-P-C*-L-S-C*-K-G-P-Nle-P-NH(Fenetilo)
pE-R-P-C*-L-S-C*-K-G-P-Nle-NH(Fenetilo)
pE-R-P-C*-L-S-C*-K-G-P-(D-Nle)-NH(Fenetilo)
pE-R-P-C*-L-S-C*-K-G-P-(D-Nle)-a-f-OH
pE-R-P-C*-L-S-C*-K-G-P-(D-Nle)-f-OH
pE-R-P-C*-L-S-C*-F-G-P-(D-Nle)-a-f-OH
H-R-P-C*-L-S-C*-K-(D-Nle)-a-f-OH
pE-R-P-hC*-L-S-C*-K-G-P-f-a-f-OH
pE-R-P-c*-L-S-(D-hC)*-K-G-P-(D-Nle)-a-y-OH
pE-R-P-(D-hC)*-L-S-hC*-K-G-P-(D-Nle)-(D-Nva)-f-OH

en donde los dos aminoácidos rotulados con "*" representan los aminoácidos que forman un disulfuro; o una amida, un éster o una sal del polipéptido.

16. El polipéptido de acuerdo con la Reivindicación 1 que tiene la SEQ ID NO: 50:
pE-R-P-C-L-S-C*-K-G-P-(D-Nle)-NH(Fenetilo)*.
17. Un bioconjugado o multímero del mismo que comprende:
- un péptido o polipéptido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 16, o una amida, un éster o una sal del mismo, y
 - una fracción de extensión de vida media;
- en donde dicho péptido o polipéptido y fracción de extensión de vida media se unen covalentemente o se fusionan, opcionalmente a través de un enlazador.
18. El bioconjugado o un multímero del mismo, de acuerdo con la Reivindicación 17 en donde la fracción de extensión de vida media es un dominio constante de IgG o fragmento del mismo o una albúmina de suero humano.
19. Una combinación que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un polipéptido, una amida, un éster de una sal del mismo, o un bioconjugado de los mismos, de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1-18, y uno o más co-agentes terapéuticamente activos.
20. Una combinación según la Reivindicación 19 en donde el co-agente se selecciona a partir de inotropos, bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos, inhibidores de la HMG-Co-A reductasa, antagonistas del receptor de la angiotensina II, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), bloqueadores de canales de calcio (CCB), agonistas de endotelina, inhibidores de la renina, diuréticos, miméticos de ApoA-I, agentes antidiabéticos, agentes reductores de la obesidad, bloqueadores de receptores de aldosterona, bloqueadores de receptores de endotelina, inhibidores de la aldosterona sintasa (ASI), un inhibidor de CETP, anti-coagulantes, relaxina, BNP (nesitirida) y/o un inhibidor de NEP.
21. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un polipéptido, una amida, un éster de una sal del mismo, o un bioconjugado de los mismos, de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 18, y uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables.
