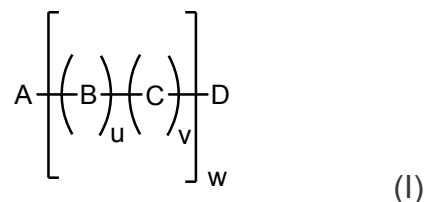


REIVINDICACIONES

1. Un copolímero de polidialilamina que comprende dos a dos millones de cadenas de polímero, en donde cada cadena de polímero es según la formula (I):

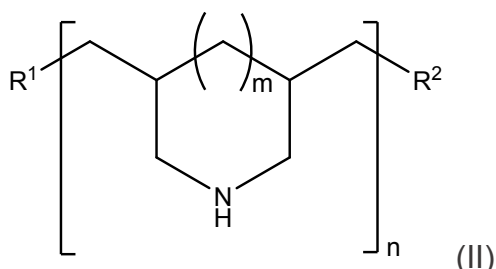


en donde:

u, y v son cada uno independientemente un número entero de 0 a 200.000; y
w es un número entero de 1 a 200.000;

A, B, C y D son cada uno independientemente unidades de repetición seleccionadas entre la fórmula (II) o la fórmula (III);

en donde la fórmula (II) es según la fórmula estructural:



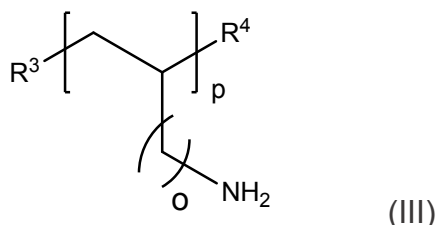
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde:

m es 0 o 1;

n es un número entero de 1 a 200.000;

R¹ y R² son cada uno independientemente un grupo terminal farmacéuticamente aceptable o un punto de unión a otra unidad de repetición del copolímero;

y la fórmula (III) es según la fórmula estructural:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde:

o es 0 o 1;

p es un número entero de 1 a 200.000;

R³ y R⁴ son cada uno independientemente un grupo terminal farmacéuticamente aceptable o un punto de unión a otra unidad de repetición del copolímero;

Y en donde:

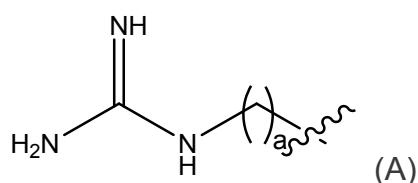
(a) cada cadena polimérica tiene que reticularse con al menos otra cadena polimérica, y

(b) cada cadena polimérica puede reticularse internamente; y

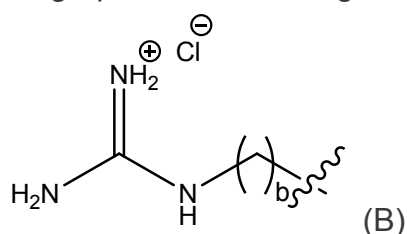
en donde la proporción de monómero Fórmula (II):monómero Fórmula (III) en el copolímero de polidialilamina es de 99:1 a 1:99.

2. El copolímero de la reivindicación 1, en donde R¹ y R² y R³ y R⁴ se seleccionan cada uno independientemente de un grupo que consiste en H, alquilo(C₁-C₁₀), heteroalquilo(C₂-C₉), cicloalquilo(C₃-C₁₀), heterocicloalquilo(C₂-C₉), arilo(C₆-C₁₄), heteroarilo(C₂-C₉), alquilamina(C₁-C₁₀), -O(O)Calquilo(C₁-C₁₀),

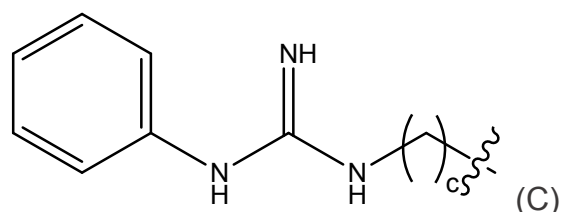
alquil(C₁-C₁₀)-COOH, cicloalquil(C₃-C₁₀)-COOH, -(O)CH₃, -OH, amida, un grupo guanidinio representado por la fórmula (A)



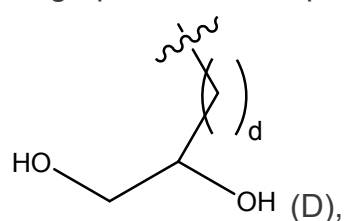
en donde a es un número entero de 0 a 25,
un grupo de cloruro de guanidinio representado por la fórmula (B),



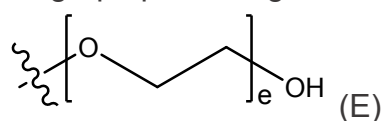
en donde b es un número entero de 0 a 25,
un grupo guanidinobenceno representado por la fórmula (C),



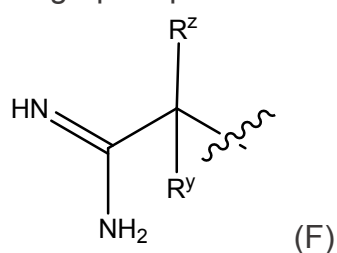
en donde c es un número entero de 0 a 25,
un grupo dihidroxi, representado por la fórmula (D),



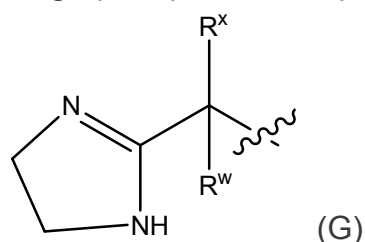
en donde d es un número entero de 0 a 25.
un grupo polietilenglicol, representado por la fórmula (E)



en donde e es un número entero de 1 a 400,
un grupo representado por la fórmula (F)



en donde R^z y R^y se seleccionan cada uno independientemente entre un grupo que consiste en H, alquilo(C₁-C₁₀), heteroalquilo(C₂-C₉), cicloalquilo(C₃-C₁₀), heterocicloalquilo(C₂-C₉), arilo(C₆-C₁₄), heteroarilo(C₂-C₉), alquilamina(C₁-C₁₀), -O(O)Calquilo(C₁-C₁₀), alquil(C₁-C₁₀)-COOH, cicloalquil(C₃-C₁₀)-COOH, -(O)CH₃, -OH, amida, o un grupo representado por la fórmula (G)



en donde R^x y R^w se seleccionan cada uno independientemente entre un grupo que consiste en H, alquilo(C_1-C_{10}), heteroalquilo(C_2-C_9), cicloalquilo(C_3-C_{10}), heterocicloalquilo(C_2-C_9), arilo(C_6-C_{14}), heteroarilo(C_2-C_9), alquilamina(C_1-C_{10}), $-O(O)C$ alquilo(C_1-C_{10}), alquil(C_1-C_{10})-COOH, cicloalquil(C_3-C_{10})-COOH, $-(O)CH_3$, ciano, ciano alquilo(C_1-C_{10}), $-OH$, amida;

o un punto de unión a otra unidad de repetición en el copolímero.

3. El copolímero de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el agente de entrecruzamiento es un reactivo específico de amina multivalente multifuncional, en donde opcionalmente el reactivo específico de amina multivalente multifuncional se selecciona de un grupo que consiste en haluro, aldehído, cetona, haluro de ácido, éster activo de ácido, epóxido, acrilato, metacrilato, arilsulfonato, alquilsulfonato, y vinilsulfona.

4. El copolímero de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el agente de reticulación se selecciona entre epiclorohidrina, epibromohidrina, (yodometil)oxirano, tosilato de glicidilo, 3-nitrobencenosulfonato de glicidilo, 4-toxiloxi-1,2-epoxibutano, bromo-1,2-epoxibutano, 1,2-dibromoetano, 1-bromo-2-cloroetano, 1,3-dibromopropano, bis(2-cloroetil)amina, tris(2-cloroetil)amina, y bis(2-cloroetil)metilamina, diepóxido de 1,3-butadieno, diepóxido de 1,5-hexadieno, éter de diglicidilo, 1,2,7,8-diepoxioctano, 1,2,9,10-diepoxidecano, diglicidil éter de etilenglicol, diglicidil éter de propilenglicol, diglicidil éter de 1,4-butanodiol, diglicidil éter de glicerol, gliceril éter de 1,3-diglicidilo, N,N-diglicidilanolilina, diglicidil éter de neopentilglicol, diglicidil éter de dietilenglicol, 1,4-bis(glicidiloxi)benceno, diglicidil éter de resorcinol, diglicidil éter de 1,6-hexanodiol, diglicidil éter de trimetilpropano, diglicidil éter de 1,4-ciclohexanodimetanol, 1,3-bis-(2,3-epoxipropiloxi)-2-(2,3-dihidroxipropiloxi)propano, diglicidil éster del ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, 2,2'-bis(glicidiloxi)difenilmetano, diglicidil éter de bisfenol F, 1,4-bis(2',3'-epoxipropil)perfluoro-n-butano, 2,6-di(oxiran-2-ilmetil)-1,2,3,5,6,7-hexahidropirrol[3,4-f]isoindol-1,3,5,7-tetraona, diglicidil éter de bisfenol A, 5-hidroxi-6,8-di(oxiran-2-ilmetil)-4-oxo-4h-cromene-2-carboxilato de etilo, bis[4-(2,3-epoxi-propiltio)fenil]-sulfuro, 1,3-bis(3-glicidoxipropil)tetrametildisiloxano, 9,9-bis[4-(glicidiloxi)fenil]fluoreno, triepoxiisocianurato, triglicidil éter de glicerol, N,N-diglicidil-4-glicidiloxianilina, (S,S,S)-triglicidil éster del ácido isocianúrico, (R,R,R)-triglicidil éster del ácido isocianúrico, isocianurato de triglicidilo, triglicidil éter de trimetilolpropano, triglicidil éter de propoxilato de glicerol, triglicidil éter de trifenilolmetano, 3,7,14-tris[[3-(epoxipropoxi)propil]dimetilsililoxi]-1,3,5,7,9,11,14-heptaciclopentiltriciclo[7.3.3.15,11]-heptasiloxano, 4,4'-metilenbis(N,N-diglicidilanolilina), bis(halometil)benceno, bis(halometil)bifenilo y bis(halometil)naftaleno.

5. El copolímero de la reivindicación 4, en donde el agente de entrecruzamiento es epiclorhidrina o un residuo del mismo.

6. El copolímero de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde cada m es 0.

7. El copolímero de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde cada o es 1.

8. El copolímero de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde

cada m es 0 y cada o es 0; o
 cada m es 1 y cada o es 0; o
 cada m es 0 y cada o es 1; o
 cada m es 1 y cada o es 1.

9. El copolímero de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la proporción de monómero Fórmula (II):monómero Fórmula (III) es de 90:10 a 5:95.

10. Una composición farmacéutica que comprende el copolímero de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

11. El copolímero de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, o la composición farmacéutica de la reivindicación 10, para el uso en el método de tratamiento de la diabetes tipo 2 en un sujeto.

12. El copolímero o composición farmacéutica para uso de acuerdo con la reivindicación 11, en donde dicho método comprende administrar al sujeto uno o más agentes adicionales seleccionados del grupo que consiste en una biguanida, una sulfonilurea, un inhibidor de dipeptidil peptidasa, un agonista de los receptores activados por proliferador de peroxisomas, un agonista dual de receptores activados por proliferador de peroxisomas, un inhibidor de cotransportador de glucosa dependiente de sodio, un inhibidor de transportador de ácidos biliares ileicos, insulina, un análogo de insulina, un agonista de péptido 1 similar a glucagón, un agonista dual, un inhibidor de alfa glucosidasa, y un análogo de amilina, y /o administrar al sujeto uno o más células beta y terapias productoras de células beta.

13. El copolímero de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, o la composición farmacéutica de la reivindicación 10, para el uso en un método para mitigar las complicaciones de la diabetes de tipo 2 en un sujeto.

14. El copolímero o composición para uso de acuerdo con la reivindicación 13, dicho método comprendiendo adicionalmente administrar al sujeto uno o más agentes adicionales seleccionados del grupo que consiste en un inhibidor de 3-hidroxi-3-metilglutarilo coenzima A reductasa, fibrato, niacina, inhibidor de la absorción de colesterol, inhibidor de lipasa pancreática, un agonista de receptor 5-HT_{2C}, un inhibidor del transporte de fosfato, un inhibidor de fosfatasa alcalina, un secuestrante de ácidos biliares, un análogo de vitamina D, o un activador del receptor sensor de calcio (calcimimético).

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente **No. NC2017/0007119**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“COPOLÍMEROS DE POLIDIALILAMINA RETICULADOS”**

Solicitantes: **GENZYME CORPORATION**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 9138** notificado en julio 26 de 2018 y para el cual se solicitó prórroga, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones, en donde se ha limitado el alcance del mismo a materia de invención que se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada.

Adicionalmente, la materia de invención reivindicada en el nuevo pliego reivindicatorio, hace referencia a copolímeros y composiciones, considerados materia patentable en Colombia.

2. Excepciones de patentabilidad

De acuerdo con el Examinador, el objeto de las reivindicaciones 26-29 no es patentable toda vez que se refiere a un método de tratamiento para tratar la diabetes. Las reivindicaciones que se referían a métodos de tratamiento fueron eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio y por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

3. Título

El Examinador señala que el título no corresponde con el objeto de la solicitud porque menciona “para el tratamiento de la diabetes tipo 2”, lo cual evoca un método de tratamiento que es materia no patentable.

En consecuencia, se modifica el título de la siguiente manera: **“COPOLÍMEROS DE POLIDIALILAMINA RETICULADOS”**.

4. Reivindicaciones

El Examinador sugiere cambiar el término “reivindicación” por el término “fórmula”, en la reivindicación 1, para dar claridad a la reivindicación.

En el nuevo pliego reivindicatorio, se ha realizado la modificación sugerida por el Examinador y en consecuencia, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

5. Descripción

El Examinador solicita aclaraciones sobre el ejemplo 1-1-1 toda vez que en el mismo se menciona un copolímero de polidialilamina y polivinilamina. Sin embargo, si se trata de un polímero reticulado, este no sería copolímero sino un homopolímero, lo cual difiere del objeto reclamado y sería un ejemplo no válido.

La materia recitada corresponde a un copolímero de polidialilamina y en consecuencia, el ejemplo 1-1-1 SI corresponde al objeto reclamado.

6. Novedad

El Examinador concluye que la presente solicitud de patente carece de novedad frente a las enseñanzas de los documentos US20130156720 (D1) y US20130022570 (D2). En particular, el Examinador señala lo siguiente:

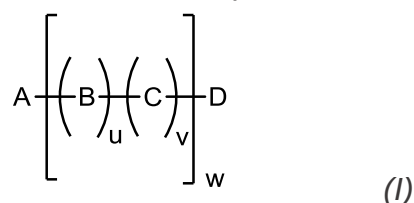
- Las características esenciales del copolímero de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2, los cuales revelan:
 - D1 nuevas composiciones y métodos tratamiento para prevenir síndromes metabólicos (Abstract), y
 - D2 aminas reticuladas y polímeros de amina que secuestran y remueven ácidos biliares del tracto gastrointestinal y que son útiles en el tratamiento de la diabetes (Abstract).
- Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

- Las reivindicaciones dependientes 2-25 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Con respecto a la novedad, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

La reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio recita un copolímero de polidialilamina con las siguientes características técnicas estructurales:

1. Un copolímero de polidialilamina que comprende dos a dos millones de cadenas de polímero, en donde cada cadena de polímero es según la formula (I):

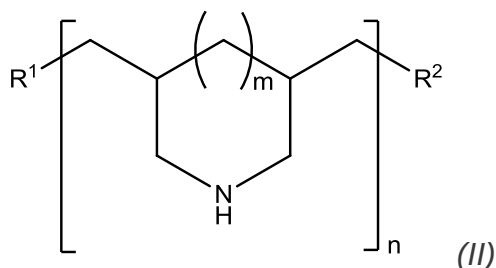


en donde:

u, y *v* son cada uno independientemente un número entero de 0 a 200.000; y
w es un número entero de 1 a 200.000;

A, *B*, *C* y *D* son cada uno independientemente unidades de repetición seleccionadas entre la fórmula (II) o la fórmula (III);

en donde la fórmula (II) es según la fórmula estructural:



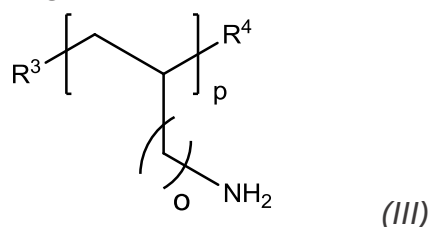
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde:

m es 0 o 1;

n es un número entero de 1 a 200.000;

*R*¹ y *R*² son cada uno independientemente un grupo terminal farmacéuticamente aceptable o un punto de unión a otra unidad de repetición del copolímero;

y la fórmula (III) es según la fórmula estructural:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde:

o es 0 o 1;

p es un número entero de 1 a 200.000;

*R*³ y *R*⁴ son cada uno independientemente un grupo terminal farmacéuticamente aceptable o un punto de unión a otra unidad de

repetición del copolímero;

Y en donde:

- (a) cada cadena polimérica tiene que reticularse con al menos otra cadena polimérica, y*
- (b) cada cadena polimérica puede reticularse internamente; y*
en donde la proporción de monómero Fórmula (II):monómero Fórmula (III) en el copolímero de polidialilamina es de 99:1 a 1:99.

Los documentos citados D1 y D2 no enseñan como un todo, las características técnicas recitadas en la nueva reivindicación 1 y por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

7. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos arriba señalados, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

8. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por catorce (14) 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

Bogotá, D.C.

MCA/mg

P4667