

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. NC2017/0002813
Solicitud de Patente de Invención titulada: “DERIVADOS ESTABILIZADOS DE ADRENOMEDULINA Y USO DE LOS MISMOS”
Solicitante: BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT.
Nuestra Ref.: P2017/000045

RESPUESTA AL OFICIO No. 5983, NOTIFICADO
EN FECHA 27 DE ABRIL DE 2017
(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 previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud. Así en el Capítulo Reivindicatorio adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- la nueva Reivindicación 1 fue limitada a la materia reclamada en las antiguas Reivindicaciones 2, 4 y 5;
- las antiguas Reivindicaciones 1, 3, 5, 10, 11, 14 y 15 han sido eliminadas;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 7 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 6 a 9, 12 y 13.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 39 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones respecto a claridad y concisión en el Capítulo Reivindicatorio:

- el objeto de la Reivindicación 10 no es patentable con el Art. 20 de la Decisión 486, toda vez que hace referencia a un método de tratamiento y/o prevención de trastornos cardiovasculares, edematosos y/o inflamatorios.
- el Capítulo Reivindicatorio no es claro porque no se indica que el sustituyente denominado X^1 corresponde a un enlace covalente entre las cadenas laterales de los aminoácidos 16 y 21 de los análogos de adrenomedulina descritos.
- las Reivindicaciones 1 a 9 no están debidamente sustentadas en el Capítulo Descriptivo porque de las definiciones de X^1 , X^2 , X^3 , Z entre otros se obtiene un gran número de compuestos, muchos de los cuales no están ejemplificados dentro del Capítulo Descriptivo. El Examinador sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

b- i) En primer lugar, para superar las objeciones interpuestas sobre claridad, soporte y concisión, con base en las sugerencias hechas por el Examinador, el inventor ha decidido modificar el Capítulo Reivindicatorio como se menciona en el primer punto del presente memorial.

ii) De otra parte, me permito señalar que la materia de la nueva Reivindicación 1 ha sido modificada de manera que el significado de los sustituyentes ha sido limitado a una generalización razonable del tipo de Compuestos que se encuentran debidamente sustentados en el Capítulo Descriptivo de la Solicitud. En particular, la nueva Reivindicación 1 se refiere a un Compuesto de Fórmula (I), en donde se definen variables como X^1 , $^{*}-(CH_2)_{m1}-S-^{*}$, $^{*}-(CH_2)_{m3}-^{*}$, $^{*}-(CH_2)_{m6}-CO-NH-(CH_2)_{n3}-^{*}$, X^2 , X^3 y Z. Igualmente, me permito resaltar que las nuevas Reivindicaciones 2 a 7 complementan de

forma clara y concreta la definición de los sustituyentes definidos en la nueva Reivindicación 1, además de referirse a un medicamento que comprende el compuesto reclamado, en combinación con un excipiente inerte, no tóxico, farmacéuticamente adecuado. Por tanto, considero respetuosamente que las reivindicaciones presentadas junto a este Memorial son claras y concisas y están sustentadas en la descripción, por lo que cumplen con el Art. 30 de la Decisión 486.

iii) Adicionalmente, teniendo en cuenta la observación del Examinador y lo establecido por el literal (d) del Artículo 20 y el Artículo 14 de la Decisión 486, se eliminan las Reivindicaciones 10, 11, 14 y 15, las cuales comprendían materia no patentable como métodos de tratamiento y uso en terapia. Por lo tanto, considero que la objeción a este respecto es superada.

3. a- El Examinador señala que de acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patentabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras Reivindicaciones.

b- Respetuosamente llamo la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial, el cual contiene un total de siete (7) Reivindicaciones, por lo que no es necesario adjuntar el comprobante de pago por reivindicaciones adicionales. Por lo tanto, solicito respetuosamente que todas las reivindicaciones presentadas sean tenidas en cuenta por la SIC al momento de realizar el examen de patentabilidad.

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 la publicación de la solicitud de acuerdo con el artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS

Abogados - Attorneys



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

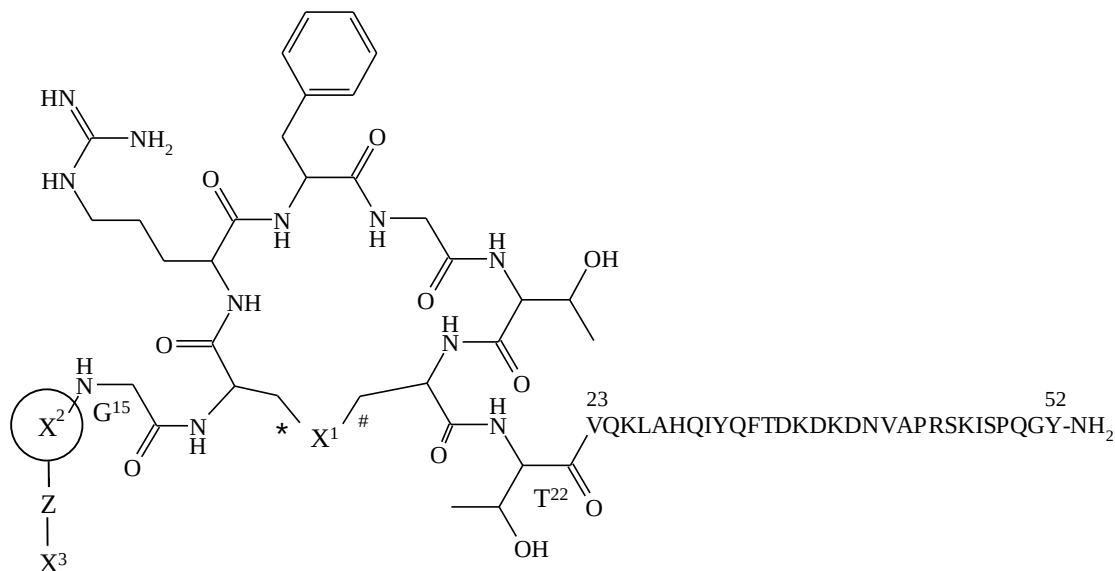
Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Examen de Forma)

1. Un compuesto de Fórmula (I)



(I)

donde X^1 se selecciona del grupo que consiste en

$^*-(CH_2)_{m1}-S-^{\#}$, donde $m1$ es 0-6; $^{\#}-(CH_2)_{m2}-S-^*$, donde $m2$ es 0-6;

$^*-(CH_2)_{m3}-^{\#}$, donde $m3$ es 1-8;

$^*-(CH_2)_{m6}-CO-NH-(CH_2)_{n3}-^{\#}$, donde $m6$ es 0-4, y $n3$ es 0-4, con la condición de que $m6+n3=0-6$; $^{\#}-(CH_2)_{m7}-CO-NH-(CH_2)_{n4}-^*$, donde $m7$ es 0-4, y $n4$ es 0-4, con la condición de que $m7+n4=0-6$;

X^2 es G^{14} o K^{14} , el cual está ligado covalentemente mediante un enlace amida al extremo N terminal G^{15} del compuesto de formula (I);

X^3 está ausente o es un polímero que se selecciona del grupo que consiste en un ácido carboxílico seleccionado del grupo formado por ácido araquídico, ácido araquidónico, ácido behénico, ácido cáprico, ácido caproico, ácido caprílico, ácido ceroplástico, ácido cerótico, ácido docosahexaenoico, ácido eicosapentaenoico, ácido elaídico, ácido enántico, ácido erúcico, ácido gédico, ácido henatriacontílico, ácido heneicosílico, ácido heptacosílico, ácido

hexatriacontílico, ácido laceroico, ácido láurico, ácido lignocérico, ácido linoelaídico, ácido linoleico, ácido margárico, ácido melísico, ácido montánico, ácido mirístico, ácido miristoleico, ácido nonacosílico, ácido nonadecílico, ácido oleico, ácido palmítico, ácido palmitoleico, ácido pantoténico, ácido pelargónico, ácido pentacosílico, ácido pentadecílico, ácido sílico, ácido sapiénico, ácido esteárico, ácido tricosílico, ácido tridecílico, ácido undecílico, ácido vaccénico, ácido valérico, ácido α -linolénico y los derivados de los mismos, un resto PEG, un resto PPG, un resto PAS y un resto HES; donde dicho polímero está ligado covalentemente al extremo N-terminal de G^{14} o K^{14} o a un grupo funcional de la cadena lateral de K^{14} , o a Z;

Z está ausente o es un ligante escindible unido covalentemente entre el extremo N-terminal de G^{14} o K^{14} y X^3 , o entre un grupo funcional de la cadena lateral de K^{14} y X^3 ;

donde si X^3 está ausente, entonces Z también está ausente;

donde si X^3 es un polímero, entonces Z está ausente o es un ligante escindible unido covalentemente entre el extremo N-terminal de G^{14} o K^{14} y X^3 , o entre un grupo funcional de la cadena lateral de K^{14} y X^3 ;

o una sal fisiológicamente aceptable, un solvato o un solvato de una sal de los mismos.

2. El compuesto de formula (I) de acuerdo con la Reivindicación 1, donde Z está ausente y X^1 , X^2 , y X^3 son según lo definido en la Reivindicación 1,

o una sal fisiológicamente aceptable, un solvato o un solvato de una sal de los mismos.

3. El compuesto de formula (I) de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 ó 2, donde Z es un ligante escindible de acuerdo con lo definido en la Reivindicación 1 ó 2; y X^1 , X^2 , y X^3 son según lo definido en la Reivindicación 1 ó 2;

o una sal fisiológicamente aceptable, un solvato o un solvato de una sal de los mismos.

4. El compuesto de formula (I) de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, donde el compuesto es adicionalmente modificado mediante N-metilación de por lo menos

un enlace amida; y X^1 , X^2 , X^3 , y Z son según lo definido en cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3;

o una sal fisiológicamente aceptable, un solvato o un solvato de una sal de los mismos.

5. El compuesto de formula (I) de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, donde

X^1 se selecciona del grupo que consiste en $^{*}-(CH_2)_{m1}-S-^{\#}$, donde $m1$ es 0–4; $^{\#}-(CH_2)_{m2}-S-^{*}$, donde $m2$ es 0–4; $^{*}-(CH_2)_{m6}-CO-NH-(CH_2)_{n3}-^{\#}$, donde $m6$ es 0–4, y $n3$ es 0–4, con la condición de que $m6+n3=0-6$;

X^2 es G^{14} o K^{14} , el cual está ligado covalentemente mediante un enlace amida al extremo N terminal G^{15} del compuesto de formula (I);

X^3 está ausente o es un polímero como el definido en la Reivindicación 1, el cual está ligado covalentemente al extremo N-terminal de G^{14} o K^{14} o a un grupo funcional de la cadena lateral de K^{14} , o a Z ;

Z está ausente o es un ligante escindible unido covalentemente entre el extremo N-terminal de G^{14} o K^{14} y X^3 , o entre un grupo funcional de la cadena lateral de K^{14} y X^3 ;

donde si X^3 está ausente, entonces Z también está ausente;

donde si X^3 es un resto heterologo, entonces Z está ausente o es un ligante escindible unido covalentemente entre el extremo N-terminal de G^{14} o K^{14} y X^3 , o entre un grupo funcional de la cadena lateral de K^{14} y X^3 ;

o una sal fisiológicamente aceptable, un solvato o un solvato de una sal de los mismos.

6. Un medicamento que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5 en combinación con un excipiente inerte, no toxico, farmacéuticamente adecuado.

7. Un medicamento que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5 en combinación con un ingrediente activo adicional seleccionado del grupo que consiste en inhibidores de ACE, antagonistas de receptores de angiotensina, agonistas de receptores beta-2, inhibidores de la fosfodiesterasa (PDE), agonistas de los

receptores glucocorticoides, diuréticos, enzima 2 convertidora de angiotensina recombinante, ácido acetilsalicílico, péptidos natriuréticos y derivados de los mismos, e inhibidores de la neprilisina.
