

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0003832

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “COAGONISTAS DE LOS
RECEPTORES DE GLUCAGÓN Y DE GLP1”**

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME CORP.

Nuestra Ref.: P2017/000072

RESPUESTA AL OFICIO No. 5806, NOTIFICADO EL 25 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. 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 al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 4 a 8, 15 a 44 y 46 a 102;
- las nueva Reivindicaciones 4 a 9 y 11, corresponden a las antiguas Reivindicaciones 9 a 14 y 45, respectivamente;
- la nueva Reivindicación 10 tiene soporte en la Página 40 Líneas 10 a 12 del Capítulo Descriptivo.

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

Alexander Agudelo
Juan F. Acosta
Bibiana Agudelo
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Mauricio Ávila
Isabella Herrera
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Catalina Jiménez
Daniela González
Gina A. Arias
Liliana Galindo
Wilson J. Espíndola
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vela
Salvatore Marcenaro
Elsa B. González
Jorge A. Calderón
Alejandro Becerra
Luis E. Otero
Laura J. Parra
Juan David Rocha
María A. Troncoso
Laura M. Becerra
Karen L. García
Daniel Trujillo
Melissa J. Cely

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave
Daniel R. Durango
Laura Múnera
Cristian H. Ocampo
Sara López Chacón
Álvaro Andrés Fonseca

Barranquilla
Beatriz E. Morales
José J. Dangond
Iván D. Herrera

Bucaramanga
Javier F. Arellano
Viviana A. Salamanca

Tokio
Carlos A. Parra

una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. 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- Llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto que comprende 11 reivindicaciones en total. Por consiguiente, se adjunta el recibo de pago una (1) reivindicación adicional. De esta manera, solicito respetuosamente que todas las reivindicaciones sean tenidas en cuenta por la SIC al momento de realizar el examen de fondo de la presente solicitud.

3. a- El Examinador presenta las siguientes objeciones acerca del Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 3, 4, 7 y 9 no son claras debido a que se refieren a valores de EC₅₀, que son resultados a alcanzar lo cual no está permitido;
- algunas Reivindicaciones por encima de 10 recitan materia no patentable.

b- i) En primer lugar, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio en la etapa del examen de forma (Art. 38 D486) resulta irregular, pues dicho examen de forma solamente pretende la verificación de requerimientos específicos listados en los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no un análisis de fondo de la solicitud en virtud del Artículo 45 (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención).

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 de las mismas.

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

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Capítulo II, Sección 5.2

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 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, 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 o patentabilidad 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 los Artículos 38 y 39 de la Decisión 486.

² Ibídem, Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28

³ Ibídem. Sección 5.3.

iii) Sin embargo, solo con el ánimo de facilitar el trámite, me permito resaltar que se eliminan las Reivindicaciones 4 a 8, 15 a 44 y 46 a 102 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el punto 1 del presente memorial, por lo que la materia reclamada ahora se encuentra dirigida a compuestos específicos listados en la nueva Reivindicación 1, correspondiendo a materia completamente patentable a la luz del Artículo 14 de la Decisión 486.

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,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por una reivindicación adicional

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Examen de Forma)

1. Un péptido que comprende o consiste de la secuencia de aminoácidos

HX₂QGTX₆TSDX₁₀SX₁₂YLX₁₅X₁₆RX₁₈AQDFVQWLX₂₇DT (SEQ ID NO: 20)

en la que X₂ es D-serina, L-alanina, ácido α -aminoisobutirico (Aib) o ácido 1-aminociclobutanocarboxílico;

X₆ es L-fenilalanina, para-fluorofenilalanina o treo- β -fenilserina;

X₁₀ es L-lisina o para-aminometilfenilalanina;

X₁₂ es L-lisina o L-leucina;

X₁₅ es ácido L-glutámico, L-leucina o ácido L-aspartico

X₁₆ es L-alanina, Aib, ácido L-glutámico o L-valina;

X₁₈ es L-alanina o L-arginina;

X₂₇ es L-leucina, metionina-sulfona o L-norleucina;

el aminoácido en la posición 10 está conjugado con un grupo palmitoílo por un espaciador de ácido gamma-glutámico (γ E) o bien un espaciador de dipéptido de ácido gamma-glutámico ácido gamma-glutámico (γ E γ E); y,

el péptido incluye opcionalmente un grupo protector que, si está presente, está unido al grupo carboxi C-terminal del péptido; con la condición de que el péptido no tenga la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 21.

2. El péptido de la Reivindicación 1, en el que el péptido tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 o 19.

3. El péptido de la Reivindicación 1, en el que el péptido es un coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 y tiene una proporción de CE50 en el receptor de glucagón con respecto a la CE50 en el receptor de GLP-1 de aproximadamente 0,88 a aproximadamente 1,25, de aproximadamente 0,90 a aproximadamente 1,25, de

aproximadamente 0,90 a aproximadamente 1,10, de aproximadamente 0,90 a aproximadamente 1,00, o de aproximadamente 1,±0,12.

4. Un péptido que comprende o consiste de la secuencia de aminoácidos del glucagón humano natural que tiene la secuencia de aminoácidos mostrada en SEQ ID NO: 1 pero en la que la L-serina en la posición 2 se reemplaza por una D-serina; la tirosina en la posición 10 se reemplaza por (i) L-lisina conjugada con un grupo palmitoílo por un espaciador de ácido gammaglutámico o bien un espaciador de dipéptido de ácido gamma-glutámico-ácido gamma-glutámico o (ii), para-aminometilfenilalanina conjugada con un grupo palmitoílo por un espaciador de ácido gamma-glutámico (γ E) o bien un espaciador de dipéptido de ácido gamma-glutámico-ácido gamma-glutámico (γ E γ E); y hasta seis sustituciones de aminoácidos adicionales; en el que el péptido es un coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 y tiene una proporción de CE50 en el receptor de glucagón con respecto a la CE50 en el receptor de GLP-1 de aproximadamente 0,88 a aproximadamente 1,25, de aproximadamente 0,90 a aproximadamente 1,25, de aproximadamente 0,90 a aproximadamente 1,10, de aproximadamente 0,90 a aproximadamente 1,00, o de aproximadamente 1,0±0,12, y en la que el péptido incluye opcionalmente un grupo protector que, si está presente, está unido al grupo carboxi C-terminal del péptido.

5. El péptido de la Reivindicación 4, en el que la serina en la posición 16 se reemplaza por L-alanina.

6. El péptido de la Reivindicación 4, en el que la arginina en la posición 18 se reemplaza por L-alanina.

7. El péptido de la Reivindicación 4, en el que la metionina en la posición 27 se reemplaza por L-leucina.

8. El péptido de la Reivindicación 4, en el que la asparagina en la posición 28 se reemplaza por ácido L-aspártico.

9. El péptido de la Reivindicación 4, en el que la serina en la posición 16 se reemplaza por L-alanina, la arginina en la posición 18 se reemplaza por L-alanina, la metionina en la posición 27 se reemplaza por L-leucina y la asparagina en la posición 28 se reemplaza por ácido L-aspartico.
10. Una composición que comprende un péptido de cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
11. Una composición que comprende un péptido de la Reivindicación 1 a 9; una insulina o análogo de insulina; y, un vehículo farmacéuticamente aceptable.
