

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0009587

Solicitud de Patente de Invención titulada: “POLIPEPTIDOS DE RELAXINA MODIFICADA QUE COMPRENDEN UN MODULADOR FARMACOCINÉTICO”

Solicitante: BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY

Nuestra Ref.: P2019/000123

RESPUESTA AL OFICIO No. 9124, NOTIFICADO EL 30 DE JULIO DE 2020
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

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 de prórroga previsto en el Artículo 45 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 voluntariamente el 01 de abril de 2020. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se reemplaza el ácido grado de fórmula “-C_n-COOH” (Fórmula I) por el ácido graso de fórmula “--(C=O)-(CH₂)_{n-1}--COOH” (Fórmula VII) en las Reivindicaciones 1 y 11. Esta modificación encuentra soporte en la página 76 (líneas 12 a 20) del Capítulo Descriptivo;
- se reemplaza la fórmula “-C₁₄-COOH” por “--(C=O)-(CH₂)₁₃--COOH” (Fórmula VII) en las Reivindicaciones 10, 14 y 23. Esta modificación encuentra soporte en la página 76 (líneas 12 a 20) del Capítulo Descriptivo;
- se corrigen errores tipográficos en la Reivindicación 16;
- se elimina la referencia a la “SEQ ID NO:5” en las Reivindicaciones 20 y 21;

- se limita el compuesto “*para-acetil-fenilalanina*” a “*para-acetil-L-fenilalanina*” en las Reivindicaciones 20 y 23. Esto encuentra soporte en la página 78 (líneas 13 a 15) del Capítulo Descriptivo;
- se reemplazan las referencias a la Figura 9 por la fórmula estructural correspondiente en las Reivindicaciones 23 a 25.

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 original.

2. a- El Despacho señala que el título de la presente solicitud debe ser modificado para eliminar la palabra “*usos*”, ya que estos corresponden a materia no patentable.

b- En respuesta a este punto, y siguiendo la amable recomendación del Despacho, me permito modificar el título de la presente solicitud de la siguiente forma:

*“POLIPÉPTIDOS DE RELAXINA MODIFICADA QUE COMPRENDEN UN
MODULADOR FARMACOCINÉTICO”*

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara, ya que indica “...*tiene cero, uno o dos cambios de aminoácidos adicionales en dicha cadena B de relaxina, en donde cada uno de esos cambios de aminoácidos es independientemente una sustitución, inserción o supresión (...)*”, sin embargo, de acuerdo con el Despacho un cambio de aminoácidos no puede considerarse como una supresión o inserción, y por lo tanto sugiere utilizar la palabra “*modificaciones*”. Asimismo, el Despacho señala que la fórmula “*-C_n-COOH*” (Fórmula I) mencionada en esta reivindicación no es clara, y recomienda utilizar la fórmula “*-(CH₂)_n-COOH*”, que es reconocible en el ámbito químico;
- la Reivindicación 6 no es clara dado que reclama el péptido de la Reivindicación 1 que contiene la SEQ ID NO: 35, sin embargo, dicha secuencia no es mencionada en la Reivindicación 1;

- la Reivindicación 7 no es clara, ya que reclama un péptido de acuerdo a la Reivindicación 1 donde el componente peptídico es: DRDDRD (SEQ ID NO: 102), no obstante, dicha secuencia no contiene el ácido gamma glutámico (Glu^γ), y adicionalmente la Espermina-Glu^γ (SEQ ID NO: 156) no contiene la cantidad de 4 a 8 aminoácidos como se define en la Reivindicación 1;
- las Reivindicaciones 10 y 14 no son claras, dado que presentan la fórmula “-C14-COOH” para el prolongador de semivida. El Despacho recomienda reemplazar dicha fórmula por “-(CH₂)₁₄-COOH”, que es reconocible en el ámbito químico;
- la Reivindicación 16 no es clara, porque contiene la palabra “vehículo farmacéuticamente”. El Despacho sugiere hacer la respectiva corrección;
- las Reivindicaciones 23 a 26 no son claras ya que contienen referencia a figuras del Capítulo Descriptivo, las cuales deben ser eliminadas;
- las Reivindicaciones 23, 24 y 25 no son concisas, ya que reclaman el mismo péptido de relaxina;
- las Reivindicaciones 27, 29 y 30 no son concisas, ya que reclaman la misma composición farmacéutica con péptidos de relaxina.

b- i) En respuesta a las objeciones del Despacho, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial. En particular, se corrigió el error tipográfico de la Reivindicación 16, de forma tal que ahora se hace referencia a un “vehículo farmacéuticamente aceptable”; y adicionalmente se reemplazaron las referencias a la Figura 9 por la fórmula estructural correspondiente en las Reivindicaciones 23 a 25. Por lo anterior, considero superada la objeción correspondiente.

ii) Con respecto a las objeciones frente a la claridad de la Reivindicación 1, me permito señalar en primer lugar que en la Reivindicación 1 se reemplazó la fórmula “-C_n-COOH” (Fórmula I) por la fórmula “--(C=O)-(CH₂)_{n-1}--COOH” (Fórmula VII) para describir el ácido graso mencionado, lo cual encuentra soporte en la página 76 (líneas 12 a 20) del Capítulo Descriptivo. Así las cosas, considero que la fórmula ahora referida es completamente clara para una persona medianamente versada en la materia, y por lo tanto considero superada la objeción correspondiente.

En segundo lugar, con respecto al término “*cambio*” en relación a las posibles mutaciones en la secuencia de aminoácidos mencionada en la Reivindicación 1, me permito resaltar que este término es comúnmente utilizado en el área de biotecnología, y una persona medianamente versada en la materia podría entender que un “*cambio*” no solamente hace referencia a la sustitución de un aminoácido por otro, sino a cualquier modificación de la secuencia, ya sea una sustitución, una inserción o una delección. Adicionalmente el Capítulo Descriptivo señala claramente en las páginas 36 y 37 que el término “*modificado*” se refiere a “cualquier cambio hecho a un polipéptido determinado, tal como cambios en la longitud del polipéptido, la secuencia de aminoácidos, la estructura química, la modificación simultánea a la traducción o la modificación después de la traducción de un polipéptido”. Así, como cualquier persona medianamente versada en la materia entendería, los cambios en la longitud de un polipéptido incluyen adiciones y deleciones de aminoácidos. De este modo, considero superada la objeción, toda vez que el término “*cambio*” no impide que la persona medianamente versada en la materia pueda comprender de forma clara e inequívoca el alcance de la materia reclamada en la Reivindicación 1.

iii) En cuanto a la objeción frente a la claridad de la Reivindicación 6, me permito señalar que la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 35 es idéntica a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, exceptuando el primer aminoácido, que en el caso de la primera corresponde a un aminoácido que no es codificado naturalmente (véase Tabla 1). De este modo, es claro que la SEQ ID NO: 35 se encuentra comprendida dentro del alcance de la Reivindicación 1, la cual hace referencia a polipéptidos de relaxina modificada, en donde la cadena A de relaxina comprende la SEQ ID NO: 4 “*sustituid[a] con un aminoácido no codificado de manera no natural en el residuo 1*”. Adicionalmente, la Reivindicación 6 es una reivindicación dependiente de la Reivindicación 1, por lo cual, como se establece en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, dicha reivindicación contiene todas las características de la Reivindicación 1 y adiciona características que limitan el objeto a proteger¹. Por lo anterior, considero que el alcance de la Reivindicación 6 es claro y se encuentra adecuadamente cubierto por la Reivindicación 1 en virtud de su relación de dependencia con ésta.

iv) En lo referido a la claridad de la Reivindicación 7, es importante resaltar que esta reivindicación contiene términos de transición abierta (i.e. comprende) para hacer referencia a los posibles elementos incluidos dentro del componente peptídico

¹ Superintendencia de Industria y Comercio. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.6.4.2.

unido al aminoácido codificado de manera no natural. Particularmente, dicho componente peptídico como se reclama en la Reivindicación 7 puede comprender ácido gamma glutámico (Glu^γ), como se menciona en la Reivindicación 1, y puede comprender la secuencia de aminoácidos DRDDRD. En otras palabras, la materia reclamada en la Reivindicación 7 puede o no incluir Glu^γ y/o DRDDRD en el componente peptídico unido al aminoácido codificado de manera no natural.

De manera similar, me permito señalar que no es necesario indicar en la Reivindicación 7 que la Espermina-Glu^γ contiene la cantidad de 4 a 8 aminoácidos como se define en la Reivindicación 1, ya que en la Reivindicación 7 se utiliza la frase de transición abierta “*que comprende*” para caracterizar el componente peptídico reclamado, el cual consecuentemente puede corresponder a un péptido de 4 a 8 aminoácidos o puede corresponder a Espermina-Glu^γ. Por lo anterior, considero que la Reivindicación 7 es perfectamente clara para la persona medianamente versada en la materia, quien entendería el alcance y los límites de la materia reclamada de la lectura de las reivindicaciones.

v) Con respecto a la objeción frente a la claridad de las Reivindicaciones 10 y 14, me permito resaltar que en dichas reivindicaciones se reemplazó la fórmula “-C14-COOH” por “--(C=O)-(CH₂)₁₃--COOH” (Fórmula VII), lo cual encuentra soporte en la página 76 (líneas 12 a 20) del Capítulo Descriptivo. En este sentido, considero que la fórmula ahora referida es completamente clara para una persona medianamente versada en la materia, y por lo tanto considero superada la objeción correspondiente.

vi) En respuesta a la objeción frente a la concisión de las Reivindicaciones 23, 24 y 25, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, toda vez que dichas reivindicaciones tienen alcances diferentes. En particular, la Reivindicación 24 está dirigida a una de las alternativas de polipéptidos referidas en la Reivindicación 23, y por lo tanto tiene un alcance diferente de la reivindicación de la cual depende. De manera similar, la Reivindicación 25 tiene un alcance diferente al de la Reivindicación 24, ya que a diferencia de esta última, utiliza una frase de transición cerrada (*i.e.* que consiste) para describir la materia reclamada, limitando así los polipéptidos reivindicados exclusivamente a aquellos que tengan la estructura presentada en la reivindicación. En vista de lo anterior, considero superada la objeción correspondiente.

vii) Por último, en relación con la objeción frente a la concisión de las Reivindicaciones 27 a 29, y teniendo en cuenta lo mencionado en el ítem anterior, es claro

que el alcance de estas reivindicaciones es diferente, ya que los polipéptidos de relaxina modificados presentes en las composiciones farmacéuticas de cada reivindicación pueden variar, y por lo tanto las composiciones descritas en las Reivindicaciones 27, 28 y 29 son distintas. De esta forma, considero superada la objeción correspondiente.

viii) Así las cosas, y en vista de las modificaciones y argumentos presentados anteriormente, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, en tanto que una persona medianamente versada en la materia puede comprender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada.

3. Agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad y nivel inventivo de la presente invención en vista de la inexistencia de documentos anteriores que afecten los requisitos de patentabilidad.

4. Adicional a lo anterior, me permito informar que la Oficina de Patentes de Estados Unidos ha otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificaciones voluntarias.