

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: Expediente No. **NC2020/0002647**, solicitud de patente de invención a favor de **NOVO NORDISK A/S**, Título: **COMPOSICIONES DE GLP-1 Y SUS USOS**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 11266 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 21 de julio de 2022.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de fondo, es pertinente mencionar que las reivindicaciones cumplen a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios del Examinador a este respecto. A continuación, sin embargo, se presentan argumentos y se mencionan las modificaciones realizadas para atender a cada uno de los requerimientos del Examinador:

1. Capítulo Reivindicatorio

Me permito dirigir la atención del Señor Examinador en el hecho que el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial ha sido modificado de la siguiente manera:

- La reivindicación 1 ha sido modificada para incluir en el preámbulo de la reivindicación que la composición allí mencionada es para administración parenteral. Adicionalmente, el literal (a) ha sido eliminado, ya que contenía la característica anteriormente descrita. De igual forma, el conector “o” ha sido reemplazado por “y/o” dentro de la reivindicación, por ejemplo: “(...) *seleccionados del grupo que consiste en un tampón y/o un agente isotónico*”.
- Las reivindicaciones 3, 5, 11, 15-19 han sido eliminadas del Cap. reivindicatorio Modificado y adjunto al presente memorial de respuesta. De conformidad con lo anterior, la numeración y dependencia de las reivindicaciones ha sido modificada.
- La reivindicación 6, ahora nueva reivindicación 4 (cambio de numeración), ahora especifica que es la “*composición la que comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo que consiste en un tampón y/o un agente isotónico*”.
- Se han adicionado nuevas reivindicaciones. Particularmente, las reivindicaciones 5 y 7, las cuales se encuentran dirigidas a “5. *La composición de acuerdo con*

cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde dicho tampón está presente en una concentración de 0,01-50 mM de dicha composición” y “7. La composición de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dicho tampón de fosfato es seleccionado del grupo que consiste de fosfato de dihidrógeno de sodio, fosfato de hidrógeno disódico y fosfato de sodio”. Estas reivindicaciones presentan sustento en las páginas 7, líneas 11 y 12 y líneas 15-17 de la Descripción de la solicitud PCT.

- La reivindicación 12, nueva reivindicación 11 (cambio de numeración), ha sido modificada para eliminar la referencia a “*administración parenteral*” y ahora específica que la composición es para administración subcutánea.

Así las cosas, es importante mencionar que las modificaciones realizadas a las reivindicaciones cumplen en su totalidad con los requisitos establecidos en el Artículo 34 de la Decisión 486, teniendo en cuenta que estas **no involucran una ampliación a la protección correspondiente a la divulgación tal y como se presentó originalmente**. Por el contrario, el Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente memorial cumple con los lineamientos establecidos por la Decisión Andina 486.

2. Título

En primer lugar, con relación al título de la solicitud, contrario a lo mencionado por el Señor Examinador, me permito manifestar que el mismo refleja claramente el objeto descrito por la solicitud y más aún el alcance reclamado en el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial de respuesta. Por lo anterior, disiento de los argumentos del Señor Examinador y de manera atenta, solicito a ese Despacho retirar las objeciones al respecto.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

i) El Señor Examinador asegura que las reivindicaciones 18 y 19 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de la composición farmacéutica que se define en las reivindicaciones que las preceden.

ii) En respuesta a lo anterior, me permito manifestar que dichas reivindicaciones han sido eliminadas del Cap. Reivindicatorio Modificado y aquí adjunto. Por lo tanto, considero superadas las objeciones al respecto.

4. Claridad del Capítulo Reivindicatorio

i) El Examinador manifiesta que la reivindicación 1 no es concisa cuando menciona: “*comprende además uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo que consiste en un tampón o un agente isotónico*”, ya que con esta definición se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo”. Adicionalmente, la reivindicación 1 tampoco es concisa ya que no menciona las cantidades o proporciones de todos y cada uno de los agentes que hacen parte de la composición. Adicionalmente, manifiesta que “Las reivindicaciones 5 y 6 no son concisas cuando mencionan: “*La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha composición comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables*” y “*La composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicho uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables se*

seleccionan del grupo que consiste en un tampón o un agente isotónico”, ya que con esas definiciones tan generales se podrían presentar múltiples opciones de distintas composiciones que no encuentran sustento en la descripción. Se sugiere definir específicamente a qué tipo de excipientes se refiere junto con sus proporciones o cantidades”

En respuesta a lo anterior, en primer lugar, me permito señalar que la reivindicación 5 ha sido eliminada del Cap. Reivindicatorio aquí adjunto.

Por otro lado, en cuanto a las reivindicaciones 1 y 6, me permito manifestar que el lenguaje de estas es claro y conciso, y puede ser entendido por un experto en la técnica a la luz de las enseñanzas del Cap. Descriptivo de esta solicitud. Así las cosas, las sugerencias del Examinador en cuanto a definir específicamente elementos como el tampón y el agente isotónico y proporciones de los mismos, resultaría en una limitación injusta a la materia que el Solicitante pretende reclamar. Así, me permito llamar la atención de ese Despacho que los Inventores de una solicitud de patente, se encuentran en todo el derecho de reclamar un concepto inventivo sin importar la amplitud de este, y más aún cuando el mismo es suficiente para resolver el problema técnico propuesto por la solicitud, por lo que no es necesario hacer una restricción de este tipo tal como lo exige el Examinador. Es más, llevar a cabo una restricción de este tipo dejaría al solicitante con una protección jurídica y técnica muy débil, siendo así importante entender que una solicitud de patente no pretende proteger una sola realización preferida. Por lo anterior, amablemente solicito a ese Despacho retirar las objeciones al respecto.

Sin embargo, me permito manifestar que estas reivindicaciones han sido modificadas para aclarar que *“uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo que consiste en un tampón y/o un agente isotónico”*.

ii) El Examinador señala que la reivindicación 2 no es clara cuando menciona: “en donde dicha composición no comprende fenol”, lo cual no es coherente con la reivindicación 1 de la que depende, puesto que aparentemente la presencia de fenol sí constituye una característica técnica esencial de la composición. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

En respuesta a lo anterior, me permito manifestar que el Examinador actualmente malinterpreta el efecto técnico presentado en la presente solicitud. La materia de la reivindicación 2 corresponde a una modalidad preferida de esta invención, y si bien la limitación de “no más de 0.01 % (p/p) de fenol” de la reivindicación 1, fue identificada por el mismo Examinador como una de las diferencias con la técnica citada, ya que da como resultado una mejora notable de la estabilidad de la semaglutida, tanto en su aspecto químico como físico, como tal, la materia de la reivindicación 2 no se refiere simplemente a elementos que no forman parte de la característica técnica definida.

Adicionalmente, se recuerda a ese Despacho que una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger, como en el presente caso. Por lo tanto, respetuosamente, solicito a ese Despacho que la materia contenida en las reivindicaciones sea estudiada de conformidad con lo mencionado en las realizaciones descritas de la Descripción.

iii) El Examinador objeta las reivindicaciones de kit 15 a 17, argumentando que las mismas no cumplen con las características de un kit.

Con relación a lo anterior, de manera atenta me permito resaltar que dichas reivindicaciones han sido eliminadas del Cap. Reivindicatorio adjunto al presente memorial de respuesta.

iv) Así las cosas, y considerando las sugerencias del Examinador y el hecho que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial cumple con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486, y corresponden a una limitación razonable del concepto inventivo desarrollado por el inventor, de manera atenta solicito a ese Despacho aceptar el nuevo pliego de Reivindicaciones y el retiro de las objeciones en cuanto a la claridad de la materia reclamada.

5. Nivel Inventivo

i) Con respecto al nivel inventivo de la presente solicitud, de manera atenta me permito manifestar que contrario a los señalamientos establecidos por el Examinador, la presente solicitud, tal y como se encuentra reclamada en el Capítulo Reivindicatorio adjunto a este memorial goza de nivel inventivo y difiere en diferentes aspectos de los documentos del arte anterior citados en el Oficio Técnico No. 11266.

ii) En primer lugar, me permito llamar la atención de ese Despacho en el hecho que el Examinador objeta la reivindicación independiente 1 y sus dependientes 2-17 en vista de D1.

Así las cosas, me permito señalar que la reivindicación 1 se dirige a:

“1. Una composición farmacéutica líquida para administración parenteral que comprende semaglutida y no más de 0.01 % (p/p) de fenol, en donde dicha composición

a. es una solución acuosa que comprende al menos 60 % p/p de agua; y/o

b. comprende además uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo que consiste en un tampón y/o un agente isotónico.”

Así, como el mismo Examinador lo exalta en su Oficio técnico, la diferencia de esta solicitud y D1 es que la composición descrita por esta invención no más del 0,01 % (p/p) de fenol, por lo que es evidente que hay diferencias concretas e importantes que permiten destacar la composición farmacéutica líquida de las enseñanzas de D1.

Ahora bien, con relación a lo mencionado por el Examinador en cuanto a que “No hay evidencia de que limitar la cantidad de fenol le otorgue un algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de las composiciones del documento D1, puesto que ya se conocían composiciones de semaglutida acuosas, de administración.”, me permito manifestar que difiero totalmente de dicho argumento ya que como se evidencia por los Ejemplos 1 y 3 de la presente solicitud tal como se presentó, el efecto técnico de esta diferencia da como resultado una marcada mejora de la estabilidad de la semaglutida, tanto en su estabilidad química como física.

Por ejemplo, el ejemplo 3 proporciona evidencia adicional de este efecto y muestra que el problema se resuelve independientemente de los excipientes en la composición.

Por tanto, el problema técnico que la invención tiende a resolver no corresponde al formulado por el Examinador: *¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas líquidas parenterales de semaglutida, conocidas en el documento D1, con el fin de obtener composiciones alternativas?*, sino por el contrario, debe ser formulado con relación al efecto técnico logrado, a seguir: **¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas líquidas parenterales de semaglutida, conocidas por D1, con el fin de obtener una composición líquida que presente estabilidad mejorada de semaglutida?**

Considerando lo anterior, me permito resaltar que la persona versada en la materia al momento de considerar la presente solicitud no tendría motivación alguna para limitar la concentración de fenol con el fin de obtener el efecto técnico, ya que:

- Por el contrario, el experto en la materia habría estado motivado en agregar un estabilizador (como se sugiere en la descripción de D1, página 26, línea 33 y página 28, líneas 23-36) o una base de aminoácidos (descripción D1, página 27, líneas 22-24) a la composición líquida para obtener el efecto técnico.

- Además, dado que el fenol es un excipiente ampliamente utilizado en composiciones farmacéuticas líquidas para administración crónica, como la semaglutida del péptido GLP-1 reivindicado, entonces es evidente que no existía ninguna motivación para excluir el fenol.

- Los resultados que muestran una estabilidad mejorada de la semaglutida tras la exclusión del fenol de la composición muestran un contraste inesperado con los resultados del péptido GLP-1 liraglutida donde la exclusión del fenol de la composición da como resultado una disminución de la estabilidad física, como se evidencia en el Ejemplo 2.

En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, **como si se tratara de armar un rompecabezas con partes separadas**. En este caso particular, y contrario al análisis del Señor Examinador, como es evidente del análisis detallado del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a la composición farmacéutica la presente invención, siguiendo los argumentos del Señor Examinador, sería al realizar un análisis en retrospectiva (conocido en el ámbito de patentes como 'análisis hindsight') una vez conoce la invención aquí reclamada.

Adicionalmente, no es posible prever la composición líquida de esta solicitud con sus características, a partir de la lectura del arte anterior citado, ya que **las invenciones de patente tienen nivel inventivo cuando el producto o procedimiento no es fácilmente derivable por la persona medianamente versada en la materia o cuando presentan un efecto inesperado o mejorado impredecible de los documentos citados, como en la presente invención y que además si se encuentra soportado por los ejemplos de la memoria descriptiva**.

Por lo anterior, nada en el arte previo sugiere ni enseña la materia de la presente invención, ni mucho menos, su ventaja técnica frente al arte previo citado, la cual en el ámbito de Farmacología es imprescindible y esencial al momento de la formulación de una composición.

Por lo tanto, el objeto del Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial de respuesta, no solo es nuevo, sino que también implica una actividad inventiva. Así las cosas, y en vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Anexos

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Tasa

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Calle 70 A No. 4 – 41