

Señor

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

REF: Expediente No. **NC2022/0010915**, solicitud de patente de invención a favor de **NOVO NORDISK A/S**, Título: **FORMULACIONES FARMACÉUTICAS**

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. 19525 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 4 de noviembre de 2025.

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. Modificación a las reivindicaciones

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:

- Las antiguas reivindicaciones 1 y 5 a 16 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado y por lo tanto, la numeración y dependencia de las reivindicaciones ha sido modificada de conformidad con las eliminaciones mencionadas.

- La antigua reivindicación 2 ahora corresponde a la reivindicación 1 y ha sido modificada eliminando la expresión “o ácido acético/acetato, en una concentración de aproximadamente 2-10 mM” y así definir con mayor claridad el tampón de la formulación reivindicada.
- Se han adicionado las nuevas reivindicaciones 2, 4 y 6 a 11, con el fin de definir con mayor claridad la formulación de cagrilintida reivindicada.

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 y encuentra sustento a lo largo de la memoria descriptiva de la solicitud.

2. Excepción de Patentabilidad

El examinador asegura que el objeto de la reivindicación 16 no es patentable, toda vez que, hace referencia a la combinación de dos activos y está definida únicamente por su vía de administración.

En respuesta a lo anterior, me permito señalar que la reivindicación 16 ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio modificado y adjunto al presente memorial de respuesta. Por consiguiente, se supera la objeción al respecto.

3. Reivindicaciones relativas al uso

El examinador establece que las reivindicaciones 5 y 6 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de la formulación de cagrilintida. De igual forma, las reivindicaciones 11 y 12 reclaman el uso de la formulación de semaglutida.

En respuesta a lo anterior, me permito señalar que las antiguas reivindicaciones 5, 6, 11 y 12 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo cual, se supera dicha objeción.

4. Claridad del Capítulo Reivindicatorio

El examinador considera que la reivindicación 1 no es clara cuando menciona que comprende cagrilintida pero no menciona la proporción en que se encuentra la cagrilintida en la composición.

En respuesta a lo anterior, y aunque no estamos de acuerdo con dicha apreciación, me permito señalar que, con el fin de acelerar el proceso, se ha eliminado la antigua reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio. Por tanto, se supera dicha objeción.

Con respecto a que las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque reclaman la misma materia, me permito manifestar mi total desacuerdo con dicha objeción, ya que es claro que estas reivindicaciones corresponden a realizaciones de la materia reivindicada en la presente solicitud. Sin embargo, con el fin de acelerar el proceso, se ha eliminado la antigua reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio y la antigua reivindicación 2 ahora corresponde a la nueva reivindicación 1 dirigida a una formulación acuosa de cagrilintida, la cual se encuentra sustentada en la descripción de la presente solicitud.

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 retirar las objeciones en cuanto a la claridad de la materia reclamada.

5. Unidad de Invención

El examinador establece que *“Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 3 grupos inventivos distintos”*.

Además, indica que los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

“Grupo inventivo 1: Formulación acuosa de cagrilintida (Reivindicaciones 1 a 6).

Grupo inventivo 2: Formulación acuosa de semaglutida (Reivindicaciones 7 a 12).

Grupo inventivo 3: Un dispositivo médico que comprende semaglutida en una primera cámara y cagrilintida en una segunda cámara (Reivindicaciones 13 a 16)”.

En respuesta a lo anterior, aunque no estamos de acuerdo con dicha apreciación y con el fin de acelerar el proceso, me permito señalar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto a este memorial se ha limitado a *“Una formulación acuosa de cagrilintida”*, la cual se encuentra debidamente sustentada en la descripción de la presente solicitud. Por tanto, se han eliminado los grupos inventivos 2 y 3 referidos por el examinador. Por lo cual, se solicita amablemente el retiro de dicha objeción.

6. Nivel Inventivo

Con respecto al nivel inventivo de la presente solicitud, el Examinador asegura que las reivindicaciones **1 a 4** carecen de nivel inventivo en vista de las enseñanzas de los documentos **D1** y **D2**.

En respuesta a lo anterior, la presente solicitud, tal y como se encuentra reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto a este memorial goza de nivel inventivo y difiere en diferentes aspectos de los documentos del arte previo citados en el Oficio Técnico No. 19525. Además, me permito señalar que la nueva reivindicación 1 ahora recita:

“1. Una formulación acuosa de cagrilintida que comprende:

- cagrilintida en una concentración de 0.1-20 mg/ml;*
- un tampón que es: ácido glutámico/glutamato, en una concentración de aproximadamente 2-10 mM; o ácido láctico/lactato, en una concentración de aproximadamente 2-35 mM; y*
- que tiene un pH de 3.5-4.5, tal como aproximadamente pH 4.0”*

Ahora bien, el examinador considera que **D1** es el estado de la técnica más cercano a la invención porque se refiere a una formulación farmacéutica que comprende un agonista del receptor de amilina.

En este sentido, me permito señalar que **D1** describe un amplio grupo de agonistas del receptor de amilina mediante una fórmula de Markush (Párrafo [0034]), y todos los compuestos de acuerdo con D1, deben comprender, por mencionar solo algunos: un residuo de asparagina (Asn (N)) en la posición 14; un residuo de valina (Val (V)), leucina (Leu (L)) o isoleucina (Ile (I)) en la posición 17; y un residuo de tirosina (Tyr (Y)) en la posición 37. Además, la pramlintida se encuentra dentro del alcance de esta fórmula de Markush y como se puede observar, la pramlintida comprende, por ejemplo, un residuo de

asparagina (Asn (N)) en la posición 14; un residuo de valina (Val (V)) en la posición 17; y un residuo de tirosina (Tyr (Y)) en la posición 37.

Ahora bien, la cagrilintida **se diferencia** de la pramlintida y de los agonistas del receptor de amilina de la fórmula de Markush del párrafo [0034] de **D1** al menos en que, esta tiene un residuo de ácido glutámico (E) en la posición 14, un residuo de arginina (R) en la posición 17, un residuo de prolina (P) en la posición 37 y un ácido graso (fracción de protracción) unido al residuo de lisina (K) en la posición 1. Por lo tanto, el experto en la materia no podría haber seleccionado la cagrilintida entre el amplio género de agonistas del receptor de amilina descritos en **D1**. Además, en **D1** hay ninguna enseñanza relacionada con un compuesto tan diferente como la cagrilintida.

Aún más, es importante señalar que todas las formulaciones de “*agonistas de amilina*” ejemplificadas en **D1** contienen pramlintida y acetato (10 mM, 12 mM, 20 mM, 30 mM), y como se evidencia, ninguna de las formulaciones ejemplificadas en **D1** contiene otro agonista del receptor de amilina y tampoco contiene lactato ni glutamato.

De acuerdo con lo anterior, la diferencia entre la formulación reclamada actualmente y la de **D1** es que la formulación reivindicada en la presente solicitud presenta las siguientes características específicas:

- **Cagrilintida y**
- **un tampón que es ácido glutámico/glutamato**, en una concentración específica de 2-10 mM; **o ácido láctico/lactato**, en una concentración específica de 2-35 mM

Además, los efectos técnicos proporcionados por las características diferenciadoras de la formulación reivindicada actualmente son los siguientes:

- el agonista del receptor de amilina especificado, cagrilintida, permanece química y físicamente estable (ver los Ejemplos 1 y 2 de la presente solicitud);
- sorprendentemente, la formulación que comprende cagrilintida puede mezclarse temporalmente con una formulación que comprende semaglutida (ver el Ejemplo 3 de la presente solicitud), sin que la primera induzca inestabilidad química y/o física de la semaglutida;

- sorprendentemente, la cagrilintida contribuye por sí misma a prevenir la inestabilidad física de la semaglutida durante la mezcla (ver el Ejemplo 4 de la presente solicitud).

Por lo tanto, el problema técnico resuelto por la presente invención, en vista de **D1**, es proporcionar una formulación que comprende cagrilintida:

- (1) *en el que el agonista específico del receptor de amilina, cagrilintida, permanece química y físicamente estable; y*
- (2) *que se puede mezclar con una formulación que comprende semaglutida.*

lo cual, es completamente diferente y contrario a lo establecido por el examinador que indica que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es *¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otra composición alternativa frente a la obesidad?*

En vista de lo anterior, partiendo de **D1**, el experto en la materia no dispone de información que lo induzca a llegar a la solución técnica reivindicada, ya que **D1** ni siquiera enseña que sea necesario resolver el problema técnico planteado.

Asimismo, partiendo de **D1**, el experto en la materia habría intentado formular cualquier otro agonista del receptor de amilina que no fuera pramlintida de la misma manera que la pramlintida. En particular, el experto habría formulado cualquier agonista del receptor de amilina con 5-30 mM de acetato, ya que en **D1** se indica que este es el tampón y el rango de concentración preferidos (ver, por ejemplo, el párrafo [0074], última frase, y los ejemplos).

Por lo tanto, **D1** no enseña ni sugiere que una formulación que comprende cagrilintida pueda ser más estable química o físicamente si se tampona con ácido glutámico/glutamato o ácido láctico/lactato en las concentraciones especificadas actualmente. Además, D1 no enseña o sugiere que la cagrilintida contribuya a prevenir la inestabilidad física (formación de partículas) de la semaglutida durante la mezcla y D1 tampoco menciona ningún agonista del receptor GLP-1 y, por lo tanto, no menciona la semaglutida.

De acuerdo con lo anterior, **D1** no sugiere mezclar una formulación agonista del receptor de amilina (como una formulación de cagrilintida) con una formulación agonista del receptor GLP-1 (como una formulación de semaglutida), ni ningún problema que pueda surgir al hacerlo. Es más, con base en **D1**, el experto no habría tenido ningún motivo para mezclar

una formulación agonista del receptor de amilina, como una formulación de pramlintida, con ninguna formulación agonista del receptor GLP-1, como una formulación que contenga semaglutida.

Sin embargo, **D1** sí revela la posibilidad de mezclar una formulación agonista del receptor de amilina, en particular una formulación de pramlintida, con un producto de insulina comercial (ver, por ejemplo, los párrafos [0092] y [0097] y los ejemplos 3 y 4).

En consecuencia, **D1** no enseña ni sugiere una formulación acuosa de cagrilintida que incluya específicamente cagrilintida en una concentración de 0.1-20 mg/ml; un tampón que es: ácido glutámico/glutamato, en una concentración de aproximadamente 2-10 mM; o ácido láctico/lactato, en una concentración de aproximadamente 2-35 mM; y que tiene un pH de 3.5-4.5, tal como aproximadamente pH 4.0, la cual permanece química y físicamente estable y se puede mezclar con una formulación que comprende semaglutida, como se requiere en la nueva reivindicación 1. Por tanto, la materia reivindicada es inventiva a la luz de las enseñanzas de **D1**.

Por otro lado, el examinador cita **D2** para curar las deficiencias de **D1**, porque supuestamente se refiere a una composición que comprende análogos de amilina y de pramlintida y describe una composición activa frente a la obesidad que comprende análogos de amilina de SEQ ID N° 3 dentro de cuya definición se encuentra abarcada la cagrilintida. Sin embargo, **D2** no enseña ni sugiere una formulación acuosa de cagrilintida que incluya específicamente cagrilintida en una concentración de 0.1-20 mg/ml; un tampón que es: ácido glutámico/glutamato, en una concentración de aproximadamente 2-10 mM; o ácido láctico/lactato, en una concentración de aproximadamente 2-35 mM; y que tiene un pH de 3.5-4.5, tal como aproximadamente pH 4.0, la cual permanece química y físicamente estable y se puede mezclar con una formulación que comprende semaglutida, como se requiere en la nueva reivindicación 1. Por tanto, la materia reivindicada es inventiva a la luz de las enseñanzas de **D2**.

Además, de la descripción de la presente solicitud se derivan claramente los efectos técnicos de la formulación acuosa de cagrilintida reivindicada actualmente, como se presenta a continuación:

- Los ejemplos 1 a 5 de la solicitud demuestran que las formulaciones de cagrilintida y semaglutida especificadas en las reivindicaciones son particularmente estables y pueden almacenarse y expulsarse con éxito de un dispositivo de doble cámara.

- Además, para garantizar la estabilidad química, así como también la física, la semaglutida debe formularse a un pH de 7-8; tal como aproximadamente pH 7.4; y para garantizar la estabilidad química, así como también la estabilidad física, la cagrilintida debe formularse a un pH de 3.5-4.5; tal como aproximadamente pH 4.0. Por lo tanto, las dos formulaciones farmacéuticas que comprenden semaglutida y cagrilintida, respectivamente, deben almacenarse por separado hasta que se administran (página 3, líneas 30 – 35 de la solicitud PCT).
- Asimismo, la formulación de cagrilintida según las presentes reivindicaciones tiene una estabilidad química y/o física mejorada, en comparación con formulaciones conocidas, ya que tiene una tendencia reducida a formar proteínas de alto peso molecular (HMWP) durante el almacenamiento de la formulación. La formulación farmacéutica que comprende cagrilintida es adecuada para el almacenamiento y administración mediante el uso de un dispositivo médico adecuado, tal como un dispositivo de doble cámara. Por ejemplo, los Ejemplos 1 y 2 de la presente solicitud proporcionan datos experimentales en los que se ha estudiado la estabilidad de la formulación de cagrilintida. El Ejemplo 1 presenta las velocidades de formación de HMWP, mientras que el Ejemplo 2 describe la formación de fibrillas amiloides en una formulación de cagrilintida con diferentes tampones o agentes de tonicidad. El nivel de HMWP en las formulaciones farmacéuticas de péptidos o proteínas es un parámetro importante a tener en cuenta a la hora de evaluar la estabilidad de la formulación. Del mismo modo, debe evitarse la formación de fibrillas en las formulaciones farmacéuticas de péptidos o proteínas parenterales, ya que un producto con fibrillas no es ni seguro ni eficaz. Por lo tanto, la formulación de cagrilintida reivindicada con glutamato, lactato o acetato permanece sorprendentemente libre o casi libre de fibrillas amiloides (Ejemplo 2) y dio lugar a una menor formación de HMWP (Ejemplo 1) durante un periodo más prolongado en condiciones de almacenamiento bajo estrés en comparación con el benzoato.
- Adicionalmente, los Ejemplos 3 a 5 muestran el efecto técnico de diferentes características sobre la estabilidad de estas formulaciones durante la mezcla, por ejemplo, la concentración de glutamato y la concentración de fosfato; y el Ejemplo 3 evalúa la estabilidad física durante la inyección mediante el análisis del efecto de la concentración del tampón en la formulación de cagrilintida sobre la formación de partículas microscópicas durante la mezcla en un dispositivo de doble cámara. La concentración del tampón, por ejemplo, la concentración de glutamato o lactato, en la formulación de cagrilintida debe ser lo suficientemente alta como para garantizar la estabilidad del producto farmacéutico cagrilintida durante su vida útil y fuera de

almacenamiento; sin embargo, tras la administración de la formulación de cagrilintida y la formulación de semaglutida a través de un dispositivo médico de doble cámara, no debe comprometer la estabilidad física de la semaglutida, por ejemplo, mediante la inducción de la formación de partículas visibles y/o microscópicas y los resultados de los experimentos muestran que la concentración de glutamato en la formulación de cagrilintida a un pH de 4.0 no debe superar los 10 mM.

- De manera similar, el Ejemplo 4 describe la estabilidad física durante la inyección mediante el estudio del efecto de la cagrilintida sobre la formación de partículas microscópicas durante la mezcla en un dispositivo médico de doble cámara, y se ha descubierto, de forma sorprendente, que el propio péptido de cagrilintida también contribuye a la capacidad tampón de la formulación de cagrilintida y, de manera inesperada, la presencia de cagrilintida previene la formación de partículas debida a la precipitación de semaglutida, ya que el péptido de cagrilintida contribuye a la capacidad tampón de la formulación de cagrilintida, lo que hace que las formulaciones de cagrilintida y semaglutida sean adecuadas para su almacenamiento y administración a través de un dispositivo de administración de fármacos adecuado, como un dispositivo médico de doble cámara.
- Del mismo modo, el Ejemplo 4 muestra el efecto de la cagrilintida sobre la formación de partículas microscópicas durante la mezcla con semaglutida en una jeringa de doble cámara y sorprendentemente, los resultados indican que la presencia de cagrilintida en la formulación de cagrilintida impide la formación de partículas debida a la precipitación de la semaglutida tras la expulsión secuencial de las formulaciones de semaglutida y cagrilintida del dispositivo.
- Finalmente, el Ejemplo 5 describe la concentración mínima viable del tampón fosfato en la formulación de semaglutida, teniendo en cuenta que la mezcla con cagrilintida no debe dar lugar a la formación de partículas visibles y/o microscópicas y los resultados presentados muestran que la concentración de fosfato en la formulación de semaglutida debe ser por encima de 20 mM.

De acuerdo con lo anterior, no hay evidencia que un experto en la técnica se hubiera sentido motivado a combinar las enseñanzas de **D1** y **D2** para obtener una formulación acuosa de cagrilintida que incluya específicamente cagrilintida en una concentración de 0.1-20 mg/ml; un tampón que es: ácido glutámico/glutamato, en una concentración de aproximadamente 2-10 mM; o ácido láctico/lactato, en una concentración de aproximadamente 2-35 mM; y

que tiene un pH de 3.5-4.5, tal como aproximadamente pH 4.0, la cual permanece química y físicamente estable y se puede mezclar con una formulación que comprende semaglutida, como se requiere en la presente solicitud.

De acuerdo con lo anterior, es evidente que **D1** y **D2**, solos o en combinación, no logran anticipar o hacer obvias las características técnicas especificadas por la presente invención. Por tanto, podemos concluir que la presente invención es inventiva a la vista del arte previo citado **D1** y **D2**.

Ahora bien, considerando lo indicado en el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina que establece que *“Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica”* (subrayado y negrilla fuera de texto), me permito llamar la atención de ese Despacho en el hecho que cada invención es de cierta medida una combinación de elementos relacionados entre sí, por lo que no es suficiente afirmar que dichos elementos y/o características ya habían sido previamente divulgados, partiendo de combinaciones de enseñanzas convenientes, y que por ende, la combinación de fracciones de diferentes documentos permiten la deducción obvia de la invención reclamada, por lo tanto, el examinador debe demostrar con argumentos válidos, **por qué** un experto en la técnica habría llegado a la invención reivindicada de **forma obvia** basándose en las enseñanzas de **D1** y **D2**.

Así las cosas, es claro que el Examinador basó su análisis solo en la comparación de las diferencias de la presente solicitud con el documento **D1** y la búsqueda de otro documento que “**curara**” dichas diferencias. Además, el hecho de que un experto pueda modificar las características específicas necesarias, como lo asume el Examinador, para llegar al objeto reivindicado no significa que el experto en la materia lo haría con la expectativa de alguna mejora, ya que en ninguno de los documentos citados se sugieren los mismos elementos y características de las formulaciones reivindicadas en la presente solicitud, ni mucho menos los efectos que estas tendrían. Además, **D1** y **D2** no establecen una mínima indicación de qué modificaciones debería efectuar una persona versada en la materia para poder obtener las formulaciones aquí reclamadas de acuerdo con el nuevo Capítulo Reivindicatorio adjunto a este memorial.

De esta forma, me permito señalar que la sola similitud entre las formulaciones reclamadas y aquellas del arte previo (*si es que la hay*) es **insuficiente** para determinar o concluir una supuesta falta de nivel inventivo y consideramos entonces que en un juicioso análisis de nivel inventivo **debió haber alguna razón o motivación** que hubiese llevado a un experto en la técnica a **modificar el estado de la técnica más cercano para llegar a la invención reivindicada de forma obvia**. Hacemos énfasis también en que el examinador no ha proporcionado ninguna evidencia o razón válida por la cual un experto en la técnica se habría sentido **motivado** a realizar las modificaciones necesarias a las formulaciones de la técnica anterior para llegar de forma obvia a la presente invención.

Por lo tanto, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo **una simple invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios**, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada, lo cual no sucede en este caso. Por lo cual, la materia reivindicada en la nueva reivindicación **1** difiere de gran manera con aquella divulgada en el arte previo y, por tanto, es inventiva a la luz de las enseñanzas de **D1 y D2**.

En este sentido, y como se evidencia del análisis detallado del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona versada en la materia podría llegar a la formulación reivindicada en la presente invención, sería al realizar un **análisis en retrospectiva** partiendo de la misma invención aquí reclamada, y así realizar las modificaciones indicadas por su Despacho, pero ignora completamente las diferencias entre **D1, D2** y la presente solicitud, así como los efectos asociados a la formulación de cagrilintida actualmente reivindicada.

En vista de lo anterior, y considerando el siguiente extracto del Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad relativo al “*análisis ex post facto o retrospectivo o hindsight*” que indica: “... *El examinador de patentes debería evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo. Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante (...)*” (*subrayado fuera de texto*), y del análisis realizado al Oficio No. 19525, es posible señalar que no se proporciona ninguna evidencia que demuestre que el experto en la materia seleccionaría (no que *podría* seleccionar, sino que seleccionaría) específicamente las formulaciones de **D1**, para llegar a la materia tal como se reclama actualmente. De hecho,

lo máximo que podría derivarse del análisis realizado por su Despacho sería que el documento **D1** habría sugerido una composición que comprende un agonista de amilina similar a la formulación acuosa de cagrilintida reivindicada, no obstante, las particularidades de la presente invención seguirían estando fuera del alcance de la divulgación de dicho documento.

Otro ejemplo de este fallo es que el examinador se refiere a apartados de **D2** en donde se menciona *componentes similares* en una formulación farmacéutica, ninguno de ellos correspondientes a los de la formulación acuosa de cagrilintida reivindicada, por lo que no existe **ninguna motivación válida y justificada** para que el experto en la materia seleccione específicamente la formulación acuosa de cagrilintida con la combinación de componentes específicos como se reclama en la presente solicitud.

Al respecto es importante resaltar que, más que indicar que los documentos del arte previo podrían sugerir las formulaciones reclamadas, la función del examinador es demostrar que un experto en la materia *seleccionaría* la formulación acuosa de cagrilintida como la reclamada actualmente, es decir, el análisis debería exponer **cómo** el experto en el campo técnico habría llegado a la materia reclamada a partir de las enseñanzas de esos documentos, lo cual no ocurre en el presente caso.

Visto lo anterior queda claro que las enseñanzas de **D1** y **D2**, solos o en combinación, son **insuficientes** para anticipar todas las características técnicas de la materia reclamada y sus efectos asociados. De esta manera, la única razón para considerar que la materia reclamada es obvia a la luz de dichos documentos, es que el examinador conoce de antemano la invención, lo cual lo lleva a seleccionar las partes de **D1** y **D2** que se relacionan con la invención reclamada para concluir de forma equivocada que un experto en la materia habría llegado de forma obvia a la formulación acuosa de cagrilintida reivindicada. Por lo tanto, respetuosamente me permito señalar que el análisis realizado es *retrospectivo*.

De esta forma, nuevamente hacemos énfasis en que el examinador no ha proporcionado ninguna evidencia o razón creíble para concluir que *“la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a realizar variaciones sobre la amilina humana y de esta manera incluir el fármaco cagrilintida como lo divulga D2 en la formulación de D1”* y realizar las **modificaciones** necesarias a las formulaciones de la técnica anterior para llegar de forma obvia a la presente invención.

En este sentido, consideramos que el examinador simplemente trató de armar una *“formulación equivalente”* basada en la similitud de formulaciones del arte previo, pero

jamás demostró las razones por las cuales el experto en la materia habría estado motivado a llevar a cabo las “modificaciones” como las propuestas por el examinador. Por lo tanto, se confirma que la combinación de las enseñanzas de **D1 y D2** no describen ni sugieren la formulación acuosa de cagrilintida, así como la combinación de componentes específicos como los reclamados.

Por lo tanto, el objeto del Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial de respuesta, 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.

7. Tasa nuevo examen de patentabilidad

Si el examinador considera que la solicitud cumple con los requisitos de claridad y patentabilidad solicitamos que se proceda con la concesión de la solicitud. Sin embargo, si aún existen impedimentos, solicitamos **hacer** uso de la tasa de examen adjunta.

8. Anexos

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Tasa Oficial de modificaciones
- Tasa Oficial de examen de patentabilidad



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



REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una formulación acuosa de cagrilintida que comprende:
 - cagrilintida en una concentración de 0.1-20 mg/ml;
 - un tampón que es: ácido glutámico/glutamato, en una concentración de aproximadamente 2-10 mM; o ácido láctico/lactato, en una concentración de aproximadamente 2-35 mM; y
 - que tiene un pH de 3.5-4.5, tal como aproximadamente pH 4.0.
2. La formulación de cagrilintida de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una dosis efectiva de cagrilintida.
3. La formulación de cagrilintida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde el tampón es ácido glutámico/glutamato en una concentración de 2-10 mM, tal como 2.5-10 mM, tal como 2.5-5 mM, tal como 5-10 mM, tal como 2-9 mM, tal como 2-8 mM, tal como 2.5-7.5 mM, tal como 2-7 mM, tal como 2-6 mM, tal como 4-6 mM, tal como aproximadamente 5 mM.
4. La formulación de cagrilintida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende ácido láctico/lactato, en una concentración de aproximadamente 2-10 mM.
5. La formulación de cagrilintida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende además un agente de tonicidad.
6. La formulación de cagrilintida de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicho agente de tonicidad es glicerol, manitol, propilenglicol, sorbitol, sacarosa o trehalosa.
7. La formulación de cagrilintida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el agente de tonicidad es glicerol.
8. La formulación de cagrilintida de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la concentración de glicerol es 20-31 mg/ml.
9. La formulación de cagrilintida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la concentración de cagrilintida es 0.32-18 mg/ml.

10. La formulación de cagrilintida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde la concentración de cagrilintida es aproximadamente 1.0 mg/ml, aproximadamente 2.0 mg/ml, al menos aproximadamente 2 mg/ml, aproximadamente 4 mg/ml, aproximadamente 4.8 mg/ml, aproximadamente 9.6 mg/ml o aproximadamente 18 mg/ml.
11. Una formulación acuosa de cagrilintida que comprende:
- cagrilintida en una concentración de 0.1-20 mg/ml;
 - ácido glutámico/glutamato en una concentración de 2-10 mM, tal como aproximadamente 5 mM;
 - glicerol en una concentración de 20-31 mg/ml, tal como aproximadamente 24 mg/ml; y
 - que tiene un pH de 3.5-4.5, tal como pH 4.0.