

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-37698- -7	FECHA: 2012-12-21 08:49:51
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
MAIL@RUBIOLAWYERS.COM

Asunto: Radicación: 10-37698- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 23656
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/074868				
Fecha de Presentación Internacional	29/08/2008				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 34 a 121	5/Abril/2010
Reivindicaciones:	Folios 122 a 126	5/Abril/2010
Dibujos:	Folios 127 a 153	5/Abril/2010
Listado de Secuencias:	Folios 154 a 174	5/Abril/2010
Oposiciones:	Folios 193 a 203	Lafrancol 21/Julio/2011
Prioridad:	US 60/969,019	30/Agosto/2007
	US 60/979,526	12/Octubre/2007
	US 60/991,964	3/Diciembre/2007
	US 61/031,479	26/Febrero/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, se procede al examen del total del capítulo reivindicatorio (Fls. 122 a 126).

Título de la solicitud: “Un péptido de proislet seleccionado de un grupo acetilo N-terminal, amida y cisteine” (modificado Fl. 180).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un péptido proislet con una mejorada biodisponibilidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un péptido proislet que comprende una modificación seleccionada por un grupo acetilo N-terminal, un grupo amida C-terminal y un residuo de cisteína C-terminal.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K38/22, 38/26; C07K14/47.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 12 – 20 no es patentable de acuerdo con el Art citado porque hace referencia a un método de tratamiento.

Las reivindicaciones 9 y 10 no son patentables porque definen la composición por referencia a una dosis para el tratamiento de una enfermedad.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 3 y 4 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “un péptido Prolslet”, “una modificación de optimización”, “modificado”, “un péptido HIP1 modificado”, “un péptido HIP2 modificado”, “un péptido HIP3 modificado”, “caracterizado porque dicho péptido es un péptido humano REG3A modificado, un péptido humano REG3G modificado, un péptido humano REG1A modificado, un péptido humano REG1B modificado, un péptido humano REG4 modificado, un péptido INGAP en hámster, un péptido REG2 en hámster modificado, un péptido REG3G en hámster modificado, un péptido REG1 en rata modificado, un péptido PAP/REG3B en rata modificado, un péptido PAP3 en rata modificado, un péptido REG3G en rata modificado, péptido REG 1 en ratón modificado, péptido REG2 en ratón modificado, péptido REG3A en ratón modificado, péptido REG3B en ratón modificado, péptido REG3G en ratón modificado, péptido REG3S en ratón modificado, péptido REG4 en ratón modificado, péptido bovino PTP modificado”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se recuerda al solicitante que un péptido se caracteriza por su secuencia de aminoácidos, de manera que indique claramente el tipo de modificación y la posición en la secuencia donde ocurre la modificación.

La reivindicación 6 carece de concisión porque hace referencia a una composición farmacéutica que comprende “una cantidad terapéuticamente eficaz”. Se recuerda al

solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y proporciones dentro de la misma, por lo que se sugiere complementar esta reivindicación con el objeto de la reivindicación 8.

La reivindicación 8 no es clara porque utiliza el término “alrededor de”, el cual es relativo y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Un péptido Prolslet que comprende la modificación acetilo N-terminal. Reivindicaciones 1 – 11, parcialmente.

1° Un péptido Prolslet que comprende la modificación amida C-terminal. Reivindicaciones 1 – 11, parcialmente.

1° Un péptido Prolslet que comprende la modificación cisteína C-terminal. Reivindicaciones 1 – 11, parcialmente.

No se guarda un concepto común inventivo porque los péptidos que comprenden las modificaciones de los grupos inventivos 1 – 3 no comparten una estructura esencial para la actividad común. Además, un péptido Prolslet modificado para mejorar la biodisponibilidad o incrementar la eficacia, solubilidad o estabilidad ya era conocido en el documento D1.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafranco

1. Afirma el opositor que esta solicitud comprende composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden péptidos Proislet que exhiben una estabilidad y eficacia aumentada, lo que corresponde a prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, de manera que no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo.
2. Señala el opositor que composiciones farmacéuticas que involucran agentes como abatacept, rapamicina, tacrolimus, atorvastatina, rituximab, entre otros se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico.
3. Presenta el opositor la monografía de los compuestos abatacept, rapamicina, tacrolimus y atorvastatina, contenidas en “The Merck Index”, y afirma que estas moléculas ostentan beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes, Alemania y por Estados Unidos de América.

Respuesta del Examinador Técnico

En relación con los argumentos y documentos presentados por parte de la sociedad opositora, esta Superintendencia no encuentra información alguna que sugiera a la

persona normalmente versada en la materia lograr los compuestos y composiciones de la presente solicitud. El documento Merck Index proporciona información general en relación con los compuestos abatacept, rapamicina, tacrolimus y atorvastatina que no se consideran enseñanzas suficientes para establecer que los compuestos objeto de la presente solicitud no sean nuevos o carezcan de altura inventiva.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: agosto 30 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20070087971	"Peptides, derivatives and analogs thereof, and methods of using same"	24/Enero/1984
D2	WO2005035761	"Splice variants of preproglucagon, glucagon-like-peptide-1 and oxyntomodulin"	21/Abril/2005

D1¹ divulga un análogo o derivado del péptido proislet humano (HIP) (Pág. 2, Párr. 10).

D2² enseña métodos como acilación o amidación en el extremo C-terminal de un péptido para aumentar la estabilidad o actividad del péptido (Pág. 25, línea 5 y Pág. 26, líneas 1 y 2).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Grupo inventivo 1

La reivindicación 1 consiste en un péptido Prolslet caracterizado porque comprende una modificación de optimización, donde dicha modificación de optimización se selecciona del grupo formado por un grupo acetilo N-terminal, un grupo amida C-terminal, y un residuo de cisteína C-terminal.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un péptido Prolslet caracterizado porque comprende una modificación de optimización, donde dicha modificación de optimización se selecciona del grupo formado por un grupo acetilo N-terminal, un grupo amida C-terminal, y un residuo de cisteína C-terminal.	Un análogo o derivado del péptido proislet humano (HIP). (Pág. 2, Párr. 10)	Métodos como acilación o amidación en el extremo C-terminal de un péptido para aumentar la estabilidad o actividad del péptido. (Pág. 25, línea 5 y Pág. 26, líneas 1 y 2).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 enseña un análogo o derivado del péptido proislet humano (HIP) (Pág. 2, Párr. 10),

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007087971&KC=&FT=E&locale=en_EP)

[CC=US&NR=2007087971&KC=&FT=E&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007087971&KC=&FT=E&locale=en_EP)

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005035761A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20050421&DB=&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=2005035761A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20050421&DB=&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005035761A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20050421&DB=&locale=en_EP)

el cual puede estar modificado químicamente para mejorar la biodisponibilidad y/o incrementar la eficacia, solubilidad o estabilidad (Pág. 8, Párr. 77).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el péptido de D1 consiste en que específicamente no se menciona que la modificación es seleccionada de un grupo acetilo N-terminal, un grupo amida C-terminal, y un residuo de cisteína C-terminal.

El efecto que logra el incluir esta modificación es que mejora la estabilidad y la actividad del péptido Prolslet.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el péptido Prolslet conocido en D1 para mejorar la estabilidad y la actividad”.

Sin embargo, la introducción de modificaciones en un péptido para mejorar la estabilidad y la actividad, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a métodos conocidos en el estado del arte para aumentar la estabilidad, actividad o distribución en un tejido de péptidos, tales como acilación (Pág. 25, línea 5) o amidación en el extremo C-terminal (Pág. 26, líneas 1 y 2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las modificaciones del documento D2 en el péptido de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia. La persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a modificar el péptido de D1 porque existe alta probabilidad de éxito de mejorar las propiedades de estabilidad y actividad del péptido del documento D1, al introducir modificaciones químicas divulgadas en el documento D2 y que corresponden a modificaciones post-transduccionales que son ampliamente conocidas en el estado del arte³.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 8 y 11, es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

10. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20070087971	1 – 8 y 11	Nivel inventivo
D2	WO2005035761	1 – 8 y 11	Nivel inventivo

3 G. Walsh. Pharmaceutical Biotechnology: Protein post-translational modification. Págs. 29-34. Publicado en 2007.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-12-25

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon