



No. 02-112464- -00010-0000

Fecha: 2008-06-09 17:03:29 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASLNACIONALII
Act. 444 RCPUESTAREQUE Folios: 11

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

CABLES: LLOREDA
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO
www.lloredacamacho.com
jllico@lloredacamacho.com

Re: P1.-ELI LILLY AND COMPANY.-Solicitud de Patente de
Invencción en Fase Nacional PCT para "ANÁLOGOS DE PÉPTIDO-1
DEL TIPO GLUCAGÓN".-Clase C07K 14/00.-Expediente número
02-112.464.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 25 de Enero de 2008, así como a mi solicitud de plazo de 16 de Abril del mismo año.

2. Con el fin de responder a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico número **73** bajo los acápites de Claridad y Novedad, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos técnicos y las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, mediante lo cual no sólo se superan dichas objeciones, sino que además se demuestra en forma contundente la patentabilidad de la presente solicitud.

3. **MODIFICACIONES VOLUNTARIAS**

Inicialmente me permito manifestar que el solicitante de la invención en cuestión ha decidido **eliminar las reivindicaciones 1, 2, 4 y 5** actualmente presentadas. En consecuencia, anexo al presente memorial me permito remitir un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por **5 reivindicaciones**, las cuales corresponden a las reivindicaciones 3, 6, 7, 8 y 9 actualmente presentadas, cuya numeración y dependencias han sido modificadas adecuadamente.

En este sentido, es claro que dichas modificaciones no amplían de manera alguna el objeto de la presente solicitud de patente tal como fue originalmente presentada, toda vez que únicamente se encuentran dirigidas a limitar la materia establecida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión.

4. **CLARIDAD DE LA SOLICITUD**

El señor Examinador ha objetado la claridad de la presente solicitud con base en los siguientes argumentos:

DESCRIPCIÓN

"Con la información relacionada no se sustenta toda la materia reclamada, de manera que la descripción presentada no cumple con todos los requisitos establecidos en el art. 28 de la Decisión 486 de 2000".

En respuesta a lo anterior, inicialmente considero de gran importancia resaltar una vez más ante ese Despacho que el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión ha sido drásticamente limitado, como resultado de la **eliminación** de las reivindicaciones 1, 2, 4, y 5 actualmente presentadas.

En conexión con lo anterior, es claro que la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio es ahora más específica, toda vez que, por ejemplo, la nueva reivindicación 1 se encuentra dirigida a proteger únicamente compuestos GLP-1 que comprenden la siguiente secuencia de aminoácidos:

His-Xaa₈-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Val-Ser-Ser-
Tyr-Leu-Glu-Xaa₂₂-Xaa₂₃-Ala-Ala-Lys-Xaa₂₇-Phe-Ile-
Xaa₃₀-Trp-Leu-Val-Lys-Gly-Arg-R

8
23
27
30

en donde,

Xaa₈ es: Gly o Val;

Xaa₂₂ es: Glu;

Xaa₂₃ es: His, Asp, Lys, Glu, o Gln;

Xaa₂₇ es: Ala, Glu, His, Phe, Tyr, Trp, Arg, o Lys;

Xaa₃₀ es: Ala, Glu, Asp, Ser, o His; y,

R es: Lys, Arg, Thr, Ser, Glu, Asp, Trp, Tyr, Phe, His, -NH₂, Gly, Gly-Pro, Gly-Pro-NH₂, o no aparece.

De otro lado, atentamente me permito señalar que en la memoria descriptiva de la presente solicitud de patente se proporcionan 52 ejemplos específicos de los novedosos compuestos análogos a GLP-1 revelados en la presente solicitud de patente (ver Tabla I de dicho documento), los cuales evidentemente conforman un grupo representativo de la materia que se pretende proteger, y permiten demostrar de manera contundente la potente actividad insulínica y la reducida tendencia a la agregación que presentan dichos compuestos con respecto a GLP-1(7-37)OH y a Val⁸-GLP-1(7-37)OH.

En este sentido, del atento análisis de dicha Tabla I, es claro que incluso varios de los compuestos análogos a GLP-1 allí enseñados no se encuentran incluidos dentro del alcance del nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente, hecho que evidencia la drástica limitación realizada por el solicitante.

Adicionalmente, resulta de gran importancia resaltar que en dicha Tabla I se revelan valores experimentales de la actividad insulínica y la tendencia a la agregación mostrada por compuestos análogos a GLP-1 en los que se han realizado al menos una de las modificaciones en la secuencia de aminoácidos establecidas en la nueva reivindicación 1 de la solicitud de patente en cuestión.

En consecuencia, es claro que en la memoria descriptiva de la presente solicitud de patente sí existe suficiente sustento técnico para la materia que el solicitante de la invención en cuestión desea proteger a través del nuevo capítulo reivindicatorio que se remite junto al presente memorial.

REIVINDICACIONES

"Se definen los compuestos reclamados a partir de posibilidades estructurales indeterminadas; de la combinatoria de las opciones presentadas resulta la reclamación de múltiples compuestos, no todos con sustento experimental suficiente".

Tal como se ha analizado previamente, resulta de gran importancia resaltar que el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente se ha modificado drásticamente, esto es, se ha limitado su alcance mediante la eliminación de las reivindicaciones 1, 2, 4 y 5 actualmente presentadas. **En este sentido, si bien el capítulo reivindicatorio actualmente presentado de ninguna manera llevaba a la obtención de posibilidades estructurales indeterminadas** (contrario a lo afirmado por el señor Examinador), atentamente me permito señalar que el solicitante de la invención en cuestión ha decidido realizar la fuerte limitación en el alcance del capítulo reivindicatorio, con el único fin de proporcionar a ese Despacho de las herramientas necesarias para reconocer la patentabilidad de la presente solicitud de patente.

De otro lado, considero de gran importancia insistir una vez más ante ese Despacho en el hecho de que a partir de la atenta lectura del nuevo capítulo reivindicatorio, así como de la descripción de la solicitud en cuestión, es claro que el solicitante ha divulgado evidencia experimental representativa de la actividad biológica de la materia que desea proteger; dicha información le permite a una persona experta en la materia reconocer inequívocamente las ventajas técnicas mostradas por los novedosos compuestos análogos de GLP-1 revelados, es decir, le permite reconocer que dichos novedosos compuestos efectivamente muestran una potente actividad insulínica y la reducida tendencia a la agregación que presentan dichos compuestos con respecto a GLP-1(7-37)OH y a Val⁸-GLP-1(7-37)OH.

En consecuencia, atentamente me permito manifestar que la materia revelada en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente **sí cuenta con el suficiente sustento experimental dentro de la descripción**, cumpliendo, por lo tanto, con los requisitos establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

"Las cláusulas 1, 2 y 3 incluyen materia más amplia que la divulgada en la descripción, en donde no se encuentra sustento para un compuesto sustituido en todas las posiciones que se dejan como variables y en consecuencia para todas las combinaciones de sustituciones potenciales".

En respuesta a lo anterior, inicialmente me permito resaltar que, tal como se comentó en el numeral 3 del presente memorial, **las reivindicaciones 1 y 2 actualmente presentadas fueron eliminadas.**

Ahora bien, en referencia a la reivindicación 3 actualmente presentada (nueva reivindicación 1) considero que a lo largo del presente memorial se ha aclarado que en la memoria descriptiva de la presente solicitud de patente sí existe suficiente evidencia experimental para demostrar la sorprendente actividad biológica que presentan los compuestos análogos a GLP-1 revelados en dicha reivindicación, es decir, se ha aclarado que en dicha descripción existen datos experimentales representativos que le permiten concluir a una persona experta en la materia que los novedosos compuestos revelados sí presentan la sorprendente actividad biológica revelada por el solicitante de la invención en cuestión.

"Las cláusulas 4, 5, 6, 7 y 8 definen los compuestos a partir de una comparación con otra molécula y no por características propias de los mismos".

En respuesta a lo anterior, inicialmente me permito resaltar que, tal como se comentó en el numeral 3 del presente memorial, **las reivindicaciones 4 y 5 actualmente presentadas fueron eliminadas.**

De otro lado, atentamente me permito hacer notar al señor Examinador que las reivindicaciones 6, 7 y 8 actualmente presentadas (nuevas reivindicaciones 2, 3 y 4) de ninguna manera están dirigidas a caracterizar los novedosos compuestos análogos de GLP-1 aquí revelados por medio de su comparación con otra molécula, toda vez que la alusión que se hace en dichas reivindicaciones a los compuestos GLP-1(7-37)OH y GLP-1(7-36)NH₂ claramente se encuentran dirigidas únicamente a especificar las características técnicas de los compuestos de la presente invención.

En conexión con lo anterior, cuando en la nueva reivindicación 2, por ejemplo, se define un compuesto GLP-1 que cumple con las características técnicas descritas en la reivindicación 1, pero que adicionalmente debe cumplir con el hecho de que no

más de cuatro aminoácidos pueden diferir del correspondiente aminoácido en el GLP-1 (7-37)OH o GLP-1 (7-36)NH₂, únicamente se está definiendo una característica técnica específica de los compuestos de la presente invención, la cual incluso conlleva a una limitación drástica en el alcance técnico de dichas reivindicaciones. En este sentido, resulta de gran importancia aclarar que la simple mención de dichos compuestos GLP-1 (7-37)OH y GLP-1 (7-36)NH₂ en las nuevas reivindicaciones 2, 3 y 4 no puede ser asumida de plano por el señor examinador como un mecanismo de definir la materia que se desea proteger por medio de la comparación con otros compuestos.

En consecuencia, atentamente me permito solicitar al señor Examinador la reconsideración de la objeción realizada a éste respecto.

Finalmente, y en vista de lo planteado previamente, considero que el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente cumple a cabalidad con las disposiciones establecidas en el Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que es claro, conciso y se encuentra plenamente sustentado en la memoria descriptiva.

5. EVALUACIÓN DE LA NOVEDAD

5.1 ARGUMENTOS DEL EXAMINADOR EN CONTRA DEL NIVEL INVENTIVO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE

El señor Examinador afirma que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado no es novedoso con respecto a las enseñanzas del documento WO 0007617 (D1).

En este sentido, el señor Examinador argumenta que:

"La solicitud en estudio reclama compuestos análogos del péptido-1 del tipo Glucagón (GLP-1) con sustituciones en una o más de las siguientes posiciones: 8, 11, 12, 16, 22, 23, 24, 26, 27, 30, 33, 34, 35 y 36 (cláusulas 1-9).

A la luz del problema técnico, comparando la solicitud en estudio con el documento WO0007617 (D1), que divulga análogos de GLP-1 que proceden de posibles sustituciones en las posiciones: 8, 9, 11, 14, 16, 17-27, 30-45 [Página 9-11, Fórmula II], es evidente que la materia es igual.

De acuerdo con lo anterior los compuestos reclamados en la cláusula 1-9 no pueden ser considerados como nuevos y por lo tanto no cumplirían con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486".

5.2 CONSIDERACIONES RESPECTO AL DOCUMENTO WO 0007617 (D1)

En términos generales, el documento **D1** enseña un método terapéutico para incrementar el número y/o el tamaño de las células beta en el cuerpo humano, como mecanismo para la prevención de la diabetes tipo I y la diabetes tipo II.

Específicamente, dicho método terapéutico revelado en **D1** radica en la administración de un compuesto GLP-1 (ó un análogo o derivado del mismo) a, por ejemplo, un paciente diabético. Tal método se basa en la capacidad mostrada por los compuestos GLP-1 para actuar como factores de crecimiento de las células beta.

Ahora bien, con el ánimo de demostrar el inequívoco carácter novedoso que presenta la solicitud de patente en cuestión frente a las enseñanzas del documento **D1**, atentamente me permito hacer notar al señor Examinador que dicha anterioridad no enseña de manera explícita los compuestos análogos de GLP-1 definidos en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente.

En conexión con lo anterior, resulta de gran importancia señalar que si bien en las páginas 9 a 11 de **D1** se enseña una fórmula general de compuestos análogos a GLP-1 con posibles sustituciones en las posiciones 8, 9, 11, 14, 16, 17, 27 y 30 a 45, dicho anterioridad NO enseña explícitamente una fórmula general de compuestos análogos de GLP-1 de acuerdo con la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud de patente, esto es:

- **D1** NO revela compuestos análogos a GLP-1 en los que las posiciones 7, 9 a 21, 24 a 26, 28, 29 y 31 a 36 están plenamente definidas, tal como sí ocurre en los compuestos revelados en la presente solicitud de patente:

7	8	9	10	11	12	13	14	15
His-Xaa ₈ -Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-								
16	17	18	19	20	21	22	23	
Val-Ser-Ser-Tyr-Leu-Glu-Xaa ₂₂ -Xaa ₂₃ -								
24	25	26	27	28	29	30	31	
Ala-Ala-Lys-Xaa ₂₇ -Phe-Ile-Xaa ₃₀ -Trp-								
32	33	34	35	36	37			
Leu-Val-Lys-Gly-Arg-R								

SECUENCIA DE AMINOÁCIDOS DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE

7	8	9	10	11	12	13	14
	Gly	Val	Glu				Ser
His	Xaa	Xaa	-Gly	Xaa	Phe	Thr	Xaa
15	16	17	18	19	20	21	22
	Val	Ser	Ser	Thr	Leu	Glu	Glu
Asp	Xaa	Xaa	Xaa	Xaa	Xaa	Xaa	Xaa
23	24	25	26	27	28	29	30
Gln	Asp	Glu	Lys	Ala	Lys	Glu	Lys
Xaa	Xaa	Xaa	Xaa	Xaa	Phe	Ile	Xaa
31	32	33	34	35	36	37	
Trp	Leu	Val	Lys	Gly	Arg	R	
Xaa	Xaa	Xaa	Xaa	Xaa	Xaa	Xaa	Xaa

SECUENCIA DE AMINOÁCIDOS REVELADA EN EL DOCUMENTO D1

- **D1** NO revela compuestos análogos a GLP-1 en los que la posición 22 también se encuentra plenamente definida; contrario a esto, de acuerdo a lo establecido en la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud de patente dicha posición 22 está ocupada exclusivamente por ácido glutámico (Glu);
- **D1** NO revela compuestos análogos a GLP-1 en los que la posición 8 pueda estar ocupada únicamente por aminoácidos escogidos entre glicina (Gly) y valina (Val).

Aparte de lo planteado hasta el momento, adicionalmente me permito señalar que de acuerdo con las enseñanzas brindadas por el **Manual Andino de Patentes** para el análisis de la novedad de una solicitud: *"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica"*. Ahora, teniendo en cuenta **las diferencias que existen entre la materia revelada en la presente solicitud de patente y las enseñanzas del documento D1** (tal como fueron analizadas previamente en el presente memorial), es claro que la comparación elemento por elemento de la información técnica revelada en ambos documentos, permite concluir de manera inequívoca que la presente solicitud de patente es novedosa frente a dicho documento **D1**. En consecuencia, atentamente solicito al señor Examinador la reconsideración de las objeciones realizadas a éste respecto.

* SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA. Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Lima, Perú, 2004. Página 65.

6. REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Finalmente, de la manera más respetuosa me permito hacer notar al señor Examinador que durante el Examen Preliminar Internacional realizado a la solicitud de patente en cuestión se tuvieron en cuenta las enseñanzas del documento WO 0007617 (D1). Sin embargo, luego de dicho Examen preliminar **se concluyó que la información técnica revelada en D1 no afecta la novedad y tampoco el nivel inventivo de la presente solicitud de patente.**

En conexión con lo anterior, si bien es completamente claro que la Superintendencia de Industria y Comercio goza de total autonomía al momento de llevar a cabo el análisis de patentabilidad de una invención, en este caso considero que resulta de gran importancia tener en cuenta las conclusiones de dicho Examen Preliminar Internacional, toda vez que de acuerdo con el significado mundialmente establecido para el requisito de novedad de una solicitud de patente, resulta lógico pensar que el análisis del carácter novedoso de una determinada solicitud con respecto a las enseñanzas de un documento específico (en este caso el documento D1), NO puede arrojar conclusiones distintas en cada una de las entidades encargadas de llevar a cabo dicho examen de patentabilidad a nivel mundial.

7. CONCLUSIÓN

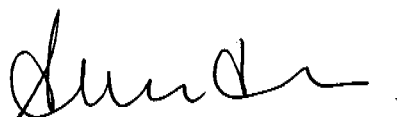
Tal como ha sido analizado a lo largo del presente memorial, considero que en vista de las drásticas modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, y de los argumentos técnicos presentados para demostrar el inequívoco carácter novedoso de dicho nuevo capítulo reivindicatorio frente a las enseñanzas del documento D1, es completamente claro que se han superado todas las objeciones expuestas por el señor Examinador en contra de la patentabilidad de la presente invención, y por lo tanto, dicha solicitud es merecedora del privilegio de patente solicitado.

8. Anexo al presente memorial me permito presentar:

- (i) Recibo número 08 - 42,347, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas;
- (ii) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente, el cual está compuesto por **5 reivindicaciones**, y en el que se han realizado las modificaciones previamente mencionadas.

9. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y de las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE
T.P. 53.215


Alicia Lloreda Ricaurte

*C.C. + 39.690.713.
T.P. + 53.215*


ALICIA LLOREDA RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



213
02-112.464
212

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-112464- -00010-0000

Fecha: 2008-06-09 17:03:29 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176009-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : OB - 42,347
FECHA : MAYO 28 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLUREBA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	574693	28/05/2008	\$ 2.583.000,00

***** CONCEPTO *****

CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
PANT. RENTISTICO	
12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103.000,00
TOTAL :	103.000,00

50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA

MON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No: 02-112464

Clasificación Internacional (IPC): C07K 14/00

Concepto Técnico No. 2444

Patente de Invención ☒

Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒

Cap. I ☐

Cap. II ☒

No. Sol. Internacional

PCT/US01/16474

Fecha de Presentación Internal.

01 de Junio de 2001

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 43 a 80	como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 81 a 91	como se radicó inicialmente
	Folios: 136 a 137	como se modificó el 29/11/2007
	Folios: 213	como se modificó el 09/06/2008
<u>Figuras:</u>	Folios: 92 a 135	como se radicó inicialmente
<u>Rta. del Solicitante:</u>	Folios: 203 a 211	como se radicó el 09/06/2008
<u>Prioridad:</u>	Folio: 1	
	Fecha: 16/06/2000	
	País: US	
	Número: 60/212171	

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): "Análogos de péptido-1 tipo Glucagón".
- El objeto de la presente solicitud consiste en compuestos del péptido-1 del tipo Glucagón (GLP-1) modificados en las posiciones 8, 22, 23, 27, 30.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de análogos potentes del péptido 1 del Glucagón con actividad insulínica estable para el tratamiento de diferentes patologías.
- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una serie de compuestos análogos del péptido 1 del Glucagón con alguna factibilidad de estabilidad mejorada.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC.) de la solicitud es: A61K 39/12.

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El nuevo capítulo reivindicatorio presentado SI cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 16 de Junio de 2000

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose el siguiente documento más relevante con fecha de publicación anterior a la de la solicitud.

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO0007617	Use of GLP-1 and analogues for preventing type II Diabetes"	17/02/2000

5. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- El solicitante argumenta que "la anterioridad D1 no enseña de manera explícita los compuestos análogos de GLP-1 definidos en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente". El solicitante argumenta además que D1 no revela compuestos análogos a GLP-1 en los que las posiciones 7,9 a 21, 24 a 26, 28, 29 y 31 a 36 están plenamente definidas, tal como si ocurre en los compuestos revelados en la presente solicitud de patente".

Si bien es cierto que en la solicitud los aminoácidos variables se limitan a las posiciones 8, 22, 23, 27 30 y 37, ambas solicitudes presentan una

generalización a una formula que únicamente se diferencia por su amplitud y posibilidad de variación en otras posiciones de la estructura primaria del péptido. Sin embargo, es evidente que las sustituciones en la formula general del primer aminoácido presentado en la lista de cada posición en el péptido reivindicado en el documento D1 ejercen prelación en el compuesto reivindicado haciendo que un número de compuestos indeterminado sea exactamente igual al de la solicitud.

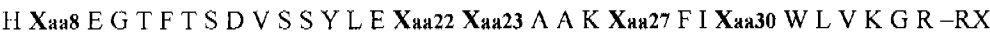
Tanto el documento D1 como la solicitud presentan una generalización de los análogos de GLP-1. Dicha generalización permite la escogencia de diferentes aminoácidos en sitios específicos de la estructura de los péptidos divulgados. Estos aminoácidos son anticipados por el documento D1 como se observa en la tabla 1. Es esta la razón por la cual se hace el análisis de patentabilidad objetando la novedad de la solicitud, teniendo en consideración que gran cantidad de compuestos posibles en la formula de D1 anteceden a los reivindicados en la solicitud y mas aun cuando se sugiere que una modalidad de los análogos de D1 sugiere aminoácidos específicos en lugares específicos que corresponden a los que se encuentran de igual forma en la estructura de los péptidos reivindicados en la solicitud.

En vista de las objeciones formuladas tanto en el capitulo descriptivo como en el capitulo reivindicatorio y teniendo en cuenta el Estado de la Técnica se concluye que el solicitante no ha superado las objeciones formuladas por este Despacho en el concepto técnico 73, no se aceptan dichos argumentos.

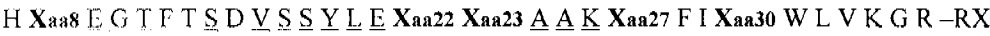
6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

- La reivindicación 1 y sus dependientes se refiera a un compuesto GLP-1 que comprende la secuencia de aminoácidos de fórmula III:



- D1 enseña (ver folios 194 - 195) derivados análogos de GLP-1 (como se observa en el folio 194, página 9 de D1 último párrafo) de los cuales, los sustituyentes evidentes de los aminoácidos variables presentan la misma formula estructural de la solicitud al reemplazarlos.



Los sitios variables del péptido GLP-1 se presentan en la tabla 1 con los posibles sustituyentes de aminoácidos para cada posición para la solicitud, y su correspondencia con el documento del Estado de la Técnica D1

	Solicitud	D1
Xaa8:	Gly o Val	Gly, Val, etc...
Xaa22:	Glu	Glu, etc
Xaa23:	His. Asp. Lys. Glu. o Gln	Asp, Lys, Glu, Gln, etc
Xaa27:	Ala, Glu, His, Phe, Tyr, Trp, Arg, o Lys	Glu, Asp, o Lys
Xaa30:	Ala, Glu, Asp, Ser, o His;	Ala, Glu, Asp, Ser, etc
RX	Lys, Arg, Thr, Ser, Glu, Asp, Trp, Tyr, Phe, His, -NH2, Gly, Gly-Pro, Gly-Pro-NH2	Lys, Thr, Ser, Glu, Asp, Gly, etc

~~213~~
217

Como se puede identificar por la tabla 1, una gran cantidad de compuestos análogos de GLP-1 son exactamente los mismos que los reivindicados en la solicitud cuando se realizan los reemplazos de los aminoácidos correspondientes en las posiciones variables. Por tal razón, el objeto de la presente solicitud no puede ser considerado novedoso.

Teniendo en cuenta que el documento D1 presenta toda la parte conocida de la solicitud y compuestos idénticos con la misma funcionalidad y estructura, no existe razón para argumentar novedad en cuanto a que dichos compuestos son iguales.

En consecuencia, y como ya se había indicado anteriormente en el concepto técnico 73 los compuestos reclamados análogos de GLP-1 con los elementos técnicos esenciales reclamados por la solicitud en estudio no pueden ser considerados como nuevos y por lo tanto no cumplen con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486.

7. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 5 (folios: 213)

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2444	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49994

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112464

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de diciembre de 2002, bajo el número 02 - 112464, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "ANALOGOS DE PEPTIDO-1 DEL TIPO GLUCAGON", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US01/16474 del 1 de junio de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 29 de noviembre de 2007 y el 9 de junio de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "... para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 5, contenidas en el folios 213, no cumple con el requisito de novedad, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud, consiste en compuestos del péptido-1 del tipo Glucagón (GLP-1) modificados en las posiciones 8, 22, 23, 27, 30.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49994

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112464

El problema planteado en la solicitud es la necesidad de análogos potentes del péptido 1 del Glucagón con actividad insulínica estable para el tratamiento de diferentes patologías.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una serie de compuestos análogos del péptido 1 del Glucagon con alguna factibilidad de estabilidad mejorada.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de junio de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/212,171. Adicionalmente, la solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud US No. 60/240,349.

Las prioridades fueron tenidas en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 214 y 215 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de la presentación de la solicitud en estudio y relacionado con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO0007617	Use of GLP-1 and analogues for preventing type II Diabetes	2000-02-17

3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente: "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

"El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

Por su parte, el Tribunal Andino de Justicia, respecto al requisito de novedad ha

220
215
219

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49994

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112464

señalado lo siguiente:

"Según lo establecido en el artículo 2 de la Decisión 344 (hoy artículo 16 de la Decisión 486), el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual abarca el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

"Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento. (...)

"En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiéndose que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención.

"Es menester precisar que la información debe resultar útil para destinatarios calificados en un preciso campo, el relacionado con la materia objeto de la información.¹

En el presente caso, el objeto carece de novedad, porque se trata de materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes se refieren a un compuesto GLP-1 que comprende la secuencia de aminoácidos de fórmula III:

H X_{aa8} E G T F T S D V S S Y L E X_{aa22} X_{aa23} A A K X_{aa27} F I X_{aa30} W L V K G R - R X

Por su parte, D1 enseña (ver folios 194 - 195) derivados análogos de GLP-1 (como se observa en el folio 194, página 9 de D1 último párrafo) de los cuales, los sustituyentes evidentes de los aminoácidos variables presentan la misma fórmula estructural de la solicitud al reemplazarlos.

H X_{aa8} E G T F T S D V S S Y L E X_{aa22} X_{aa23} A A K X_{aa27} F I X_{aa30} W L V K G R - R X

Los sitios variables del péptido GLP-1 se presentan en la tabla 1 con los posibles sustituyentes de aminoácidos para cada posición para la solicitud, y su correspondencia con el documento del estado de la técnica D1.

¹ Proceso 105 IP - 2008



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49994

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112464

	Solicitud	D1
Xaa8:	Gly o Val	Gly, Val, etc...
Xaa22:	Glu	Glu, etc
Xaa23:	His, Asp, Lys, Glu, o Gln	Asp, Lys, Glu, Gln, etc
Xaa27:	Ala, Glu, His, Phe, Tyr, Trp, Arg, o Lys	Glu, Asp, o Lys
Xaa30:	Ala, Glu, Asp, Ser, o His;	Ala, Glu, Asp, Ser, etc
RX	Lys, Arg, Thr, Ser, Glu, Asp, Trp, Tyr, Phe, His, NH ₂ , Gly, Gly-Pro, Gly-Pro-NH ₂	Lys, Thr, Ser, Glu, Asp, Gly, , etc

Como se puede observar en la tabla 1, muchos compuestos análogos de GLP-1 son exactamente los mismos que los reivindicados en la solicitud cuando se realizan los reemplazos de los aminoácidos correspondientes en las posiciones variables. Por tal razón, el objeto de la presente solicitud no puede ser considerado novedoso.

Teniendo en cuenta que el documento D1 divulga compuestos idénticos con la misma funcionalidad y estructura, la solicitud carece de novedad, teniendo en cuenta que los compuestos de ambas solicitudes son exactamente iguales.

En consecuencia, el objeto de la solicitud no es nuevo, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486.

4. Sobre la respuesta del solicitante

El solicitante argumenta que "...la anterioridad D1 no enseña de manera explícita los compuestos análogos de GLP-1 definidos en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente". El solicitante argumenta además que D1 no revela compuestos análogos a GLP-1 en los que las posiciones 7, 9 a 21, 24 a 26, 28, 29 y 31 a 36 están plenamente definidas, tal como si ocurre en los compuestos revelados en la presente solicitud de patente".

Si bien es cierto que en la solicitud los aminoácidos variables se limitan a las posiciones 8, 22, 23, 27 30 y 37, ambas solicitudes presentan una generalización a una formula que únicamente se diferencia por su amplitud y posibilidad de variación en otras posiciones de la estructura primaria del péptido. Sin embargo, es evidente que las sustituciones en la formula general del primer aminoácido presentado en la lista de cada posición en el péptido reivindicado en el documento D1, ejercen prelación en el compuesto reivindicado haciendo que un número de compuestos indeterminado sea exactamente igual al de la solicitud.

Cabe agregar, que tanto el documento D1 como la solicitud presentan una generalización de los análogos a GLP-1. Dicha generalización permite la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49994

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112464

escogencia de diferentes aminoácidos en sitios específicos de la estructura de los péptidos divulgados. Estos aminoácidos son anticipados por el documento D1, tal como se observa en la Tabla 1, antes presentada. Es esta la razón, por la cual se hace el análisis de patentabilidad objetando la novedad de la solicitud, teniendo en consideración que gran cantidad de compuestos posibles divulgados en la fórmula de D1 anteceden a los reivindicados en la solicitud, y más aun, cuando se sugiere que una modalidad de los análogos enseñados en D1 sugiere aminoácidos específicos en lugares específicos que corresponden a los que se encuentran de igual forma en la estructura de los péptidos reivindicados en la solicitud.

Finalmente, señala el solicitante que luego del Examen Preliminar Internacional, "...se concluyó que la información técnica revelada en D1 no afecta la novedad ni tampoco el nivel inventivo de la presente solicitud de patente. En conexión con lo anterior, si bien es completamente claro que la Superintendencia de Industria y Comercio goza de total autonomía al momento de llevar a cabo el análisis de patentabilidad de una invención, en este caso considero que resulta de gran importancia tener en cuenta las conclusiones de dicho Examen Preliminar Internacional, toda vez que de acuerdo con el significado mundialmente establecido para el requisito de novedad de una solicitud de patente, resulta lógico pensar que el análisis de carácter novedoso de una determinada solicitud con respecto a las enseñanzas de un documento específico (...) no puede arrojar conclusiones distintas en cada una de las entidades encargadas de llevar a cabo dicho examen de patentabilidad a nivel mundial."

Al respecto, es preciso señalar que cada oficina de patentes es autónoma de realizar los análisis correspondientes, y según los resultados, tomar una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia.

Se suma a lo anterior, que si bien es cierto que conceptualmente los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es que la normatividad que regula la materia puede variar entre ellos. Adicionalmente, la normatividad andina es clara al indicar que la oficina nacional podrá reconocer los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera, de tal manera que es facultativo de cada oficina tener en cuenta dichos análisis, o resolver con base en sus propios análisis y exámenes realizados.

En vista de las objeciones formuladas tanto en el capítulo descriptivo como en el capítulo reivindicatorio y teniendo en cuenta el estado de la técnica se concluye que el solicitante no ha superado las objeciones formuladas por este Despacho en el Oficio No. 843 de 2008. Así las cosas, la solicitud no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49994

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-112464

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "ANALOGOS DE PEPTIDO-1 DEL TIPO GLUCAGON".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad ELI LILLY AND COMPANY, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 SET. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 No. 5 – 83, Piso 5
Bogotá D.C.

202067