

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:98687**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/13-145190

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de junio de 2013, con el N°13-145190-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Indiana University Research and Technology Corporation, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANÁLOGOS DE GLUCAGÓN QUE PRESENTAN ACTIVIDAD DE RECEPTOR DE GIP”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/066164 del 20 de diciembre de 2011.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 676 del 30 de septiembre de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) LAFRANCOL S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12976, notificado por fijación en lista el 14 de octubre de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

**CUARTO:** Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°13-145190-00009-0000 del 10 de febrero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 16 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

**QUINTO:** Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros 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 16 del radicado N°13-145190-00009-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Oposición presentada.**

**Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.**

La opositora manifiesta que el capítulo reivindicatorio de esta solicitud de patente no

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:98687**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/13-145190

tiene claridad, por cuanto no se describen las características técnicas de los análogos de glucagón. También afirma que las reivindicaciones revelan diferentes grupos inventivos dado que emplean diferentes generalidades para definir distintos análogos, lo cual sin lugar a dudas significa una amplitud tal que permite diferentes péptidos o proteínas sin expectativa probable de cumplir con las características técnicas divulgadas.

Además, destaca que la solicitud pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones tales como usos, métodos de tratamiento terapéuticos o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano, y los relativos a animales según lo estipulado en la Decisión 486.

Finalmente, el opositor afirma que la solicitud en curso carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención a la luz de los siguientes dos documentos divulgados en el estado de la técnica D1: WO2009/155257 y D2: Pan Clark Q *et al.*, 2006. El documento D1, describe análogos de glucagón que mantienen la actividad en el receptor de glucagón y exhiben una solubilidad mejorada hacia el péptido de glucagón. Las modificaciones al glucagón mencionadas por este documento incluyen acilación/alquilación, adición de imidazol o aminoácidos alfa - alfa - disustituidos y modificaciones de aminoácidos. De este modo, dicho documento demuestra la falta de novedad en las características generales de la solicitud, así como la carencia de nivel inventivo de cualquier modalidad particular de lo reclamado, siendo la secuencia SEQ ID NO. 1, una molécula conocida en el estado de la técnica.

En cuanto al documento D2, describe como realizar péptidos híbridos modificados de glucagón, GLP – 1 o exendina – 4, y por lo tanto dicho documento también soporta la falta de novedad y nivel inventivo de la solicitud.

### **Respuesta de la Solicitante**

La solicitante no presentó respuesta a la oposición interpuesta.

### **Respuesta del Examinador Técnico**

Frente al argumento de la Opositora respecto a la falta de claridad, concisión y unidad de invención de la solicitud, este Despacho está de acuerdo con la sociedad opositora, tal como se ha puesto de manifiesto en el Oficio 12976 y en la presente resolución.

El presente Despacho también concuerda con el argumento de la sociedad opositora según el cual la materia reclamada contiene materia que no puede ser objeto de patente puesto que reclama usos y métodos de tratamiento.

Respecto a los documentos presentados en la(s) oposición(es), este Despacho considera que el documento D1 revela características técnicas del objeto reclamado, y desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerará dentro del examen de patentabilidad.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:98687**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/13-145190

En cuanto al documento D2 aportado por la sociedad opositora, este Despacho considera que no aporta características adicionales a las divulgadas en el documento D1, que revelen las características técnicas de la materia reclamada, y por lo tanto no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

En conclusión, los argumentos presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza y en consecuencia la oposición es considerada como fundada.

## 6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar análogos del glucagón útiles para el tratamiento de la diabetes y la obesidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona péptidos análogos de glucagón que presentan actividad antagonista en el receptor de GIP humano, el receptor de GPL-1 y el receptor de glucagón humano.

## 6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de diciembre de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                                                                   | Fecha de Publicación |
|------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | WO2009155257 | "Glucagon analogs exhibiting enhanced solubility and stability physiological pH Buffers" | 23/Diciembre/2009    |
| D2   | WO2010071807 | "Amide Based Glucagon Superfamily Peptide"                                               | 24/Junio/2010        |

El documento D1<sup>1</sup> divulga péptidos de glucagón que presentan solubilidad mejorada y/o tiempo de vida media que conserva la actividad agonista del glucagón. Dichos péptidos se han modificado a través de sustituciones de aminoácidos nativos con, y/o adición de, aminoácidos cargados al extremo carboxi terminal del péptido (Abstract).

El documento D2<sup>2</sup> divulga formulaciones de profármacos que comprenden péptidos de la superfamilia del glucagón, el cual ha sido modificado por la unión de un dipéptido a la superfamilia de glucagón a través de un enlace amida (Abstract).

## 6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en*

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2009155257A8&KC=A8&FT=D>  
2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2010071807A1&KC=A1&FT=D>

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:98687**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/13-145190

*la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

En el presente caso, el péptido caracterizado porque consiste en la secuencia de SEQ ID NO: 184 o SEQ ID NO: 184A no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un péptido que comprende la secuencia de (a) SEQ ID No.

184, HX<sub>2</sub>X<sub>3</sub>GTFTSDX<sub>10</sub>SKYLDX<sub>16</sub>RX<sub>18</sub>AX<sub>20</sub>X<sub>21</sub>FVQWLX<sub>27</sub>X<sub>28</sub>X<sub>29</sub>GPSSGX<sub>35</sub>PPPSX<sub>35</sub>PPP S (SEQ ID NO: 184)..... (Ver página 6 del radicado N° 13-145190-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

**Tabla 1**

| Características esenciales         | D1                                                                                                                                                                                                     | D2                                                                                                      |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Péptido                            | Péptido de glucagón (Pág. 124, Rv. 1)                                                                                                                                                                  | Péptido de glucagón (Pág. 87, ln. 26 – 30)                                                              |
| X <sub>2</sub> es AIB              | X <sub>2</sub> puede ser el ácido aminoisobutírico (AIB) (Pág. 9, ln. 25 – 26)                                                                                                                         | Sustitución en la posición dos por AIB (Pag. 89, ln. 5 – 6)                                             |
| X <sub>3</sub> es Gln              | Gln en la posición 3 según la SEQ ID NO: 39 (Pág. 9, ln. 8 – 10)                                                                                                                                       | Gln en la posición 3 según la SEQ ID NO: 839 (Pág. 89, ln. 20 – 24)                                     |
| X <sub>10</sub> es Tyr             | Tyr en la posición 10 según la SEQ ID NO: 39 (Pág. 9, ln. 8 – 10)<br><br>Un grupo acilo o alquilo unido de forma covalente a la cadena lateral de un aminoácido en la posición 10 (Pág. 131, Rv. 138). | Tyr en la posición 10 según la SEQ ID NO: 839 (Pág. 89, ln. 20 – 24)                                    |
| X <sub>16</sub> es Glu, AIB, o Lys | X <sub>16</sub> puede ser el ácido aminoisobutírico (AIB) (Pág. 124, Rv. 2)                                                                                                                            | Sustitución de una Ser en la posición 16 por AIB (Pag. 88, ln. 17)                                      |
| X <sub>18</sub> es Arg o Ala       | Arg en la posición 18 según la SEQ ID NO: 39 (Pág. 9, ln. 8 – 10)                                                                                                                                      | Sustitución de una Arg en la posición 18 por Ala (Pág. 287, Rv. 66)                                     |
| X <sub>20</sub> es AIB o Gln       | X <sub>20</sub> puede ser el ácido aminoisobutírico (AIB) (Pág. 124, Rv. 2)                                                                                                                            | Sustitución de una Gln en la posición 20 por AIB (Pág. 88, ln. 24)                                      |
| X <sub>21</sub> es Asp o Glu       | Sustitución de Asp por Glu en la posición 21 (Pág. 128, Rv. 24)                                                                                                                                        | Sustitución de Asp por Glu en la posición 21 (Pág. 88, ln. 25)                                          |
| X <sub>27</sub> es Leu             | Sustitución de Met por Leu en la posición 21 (Pág. 128, Rv. 24)                                                                                                                                        | Sustitución de Met por Leu en la posición 27 (Pág. 88, ln. 27)                                          |
| X <sub>28</sub> es Asp o Glu       | Sustitución de Asn por Asp o Glu (Pág. 125, Rv. 5)                                                                                                                                                     | Asp o Glu en la posición 28 (Pág. 89, ln. 14)                                                           |
| X <sub>29</sub> es Gly             | Aminoácido en la posición 29 es Gly (Pág. 126, Rv. 6)                                                                                                                                                  | Aminoácido en la posición 29 es Gly (Pág. 89, ln. 13)                                                   |
| X <sub>35</sub> es Ala             | Ala en la posición 35 según la SEQ ID NO: 20 que comprende la secuencia GPSSGAPPPS fusionada al péptido de glucagón (Pág. 55, ln. 1 – 5)                                                               | Péptido fusionado en el extremo C-terminal de secuencia GPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 1095) (Pág. 122, ln. 12) |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:98687**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/13-145190

|                                                                                                   |             |                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X <sub>40</sub> es un aminoácido unido de forma covalente a un grupo acilo o alquilo de C12 a C18 | No registra | Péptido en la posición 40 covalentemente unido en el extremo C. terminal a un grupo acilo o alquilo (Pág.122, ln. 18 - 21) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga péptidos de glucagón que retienen la actividad del receptor de glucagón y exhiben solubilidad mejorada en relación con el péptido de glucagón natural (Pág. 2, ln. 30 – 33). Dichos péptidos son análogos al glucagón y comprenden entre una y tres modificaciones de aminoácidos, respecto a la molécula nativa (Pág. 4, ln. 23 – 32). Se realizan modificaciones a través de la unión covalente de un grupo acilo o alquilo a un aminoácido específico, permitiendo mejorar la actividad del receptor GLP – 1 humano y el receptor de glucagón (Pág. 6, ln. 10 – 15), y modificaciones que comprenden aminoácidos no nativos que reducen la susceptibilidad del péptido de glucagón a fraccionarse por la peptidasa DPP – IV, y aminoácidos alfa - alfa – disustituidos (Pág. 10, ln. 1 – 33). Adicionalmente se divulga la fusión de un segundo péptido unido de manera covalente al extremo C – terminal del péptido de glucagón que comprende la secuencia GPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 20) (Pág. 55, ln. 1 – 5).

En cuanto al documento D2, divulga un péptido análogo de glucagón que presenta actividad agonista del receptor humano GIP el cual comprende las mismas modificaciones de aminoácidos en posiciones específicas reclamadas por la solicitante, respecto a un péptido de glucagón nativo (Pág. 86 – 89). Adicionalmente divulga modificaciones que incluyen la acilación/ alquilación (Pág. 122, ln. 9 – 10), aminoácidos alfa – alfa – disustituidos (Pág. 121, ln. 21 – 25), y la fusión de una segundo péptido en el extremo C-terminal de secuencia GPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 1095), al péptido análogo de glucagón (Pág. 122, ln. 12).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el péptido análogo de glucagón divulgado en el documento D1, consiste en que el péptido reclamado en la solicitud comprende en la posición X<sub>40</sub> un aminoácido unido de forma covalente a un grupo acilo o alquilo.

El efecto que logra el incluir la acilación o alquilación del aminoácido en la posición 40 del péptido de glucagón, es mejorar la actividad agonista del péptido en los receptores GIP y GLP – 1 humanos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proveer un péptido análogo de glucagón con actividad agonista, útil en el tratamiento de la diabetes y la obesidad”.

Sin embargo, el documento D2 ya sugería el desarrollo de péptidos análogos de glucagón que comprenden un segundo péptido fusionado de manera covalente en el extremo C-terminal del péptido análogo, según la secuencia GPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 1095) (Pág. 122, ln. 12), y en donde un grupo acilo o alquilo se une de manera covalente al aminoácido en la posición 40 del péptido análogo (Pág.122, ln. 18 - 21), de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:98687**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/13-145190

manera que los péptidos análogos presenten actividad biológica agonista de los receptores GLP – 1 o GIP (Pág. 45, ln. 14 – 32, Pág. 287, Rv. 66, Pág. 283, Rv. 59).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la sugerencias de unir un grupo acilo o alquilo de manera covalente a un péptido análogo de glucagón en la poción 40 divulgada en el documento D2, en el procedimiento para desarrollar péptidos análogos de glucagón que retienen la actividad del receptor del glucagón y exhiben una solubilidad mejorada en relación con el glucagón natural, divulgado en el documento D1 para el llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 2 – 16, no mencionan alguna característica que haga inventivo el péptido análogo de glucagón de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D2 no describe un péptido constituido por las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 184 o 184A, o las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 184 o 184A con hasta tres modificaciones de aminoácidos, este Despacho se permite aclarar que el documento D2 se incorpora como un documento complementario al documento D1 dentro del análisis de nivel inventivo, y a pesar de que este no divulga todas las características técnicas esenciales de los péptidos análogos de glucagón caracterizados por la secuencias 184 o 184A, si sugiere la incorporación de un segundo péptido fusionado de manera covalente en el extremo C-terminal en la posición 29 según la secuencia GPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 1095) (Pág. 122, ln. 12), en donde un grupo acilo o alquilo se une de manera covalente al aminoácido en la posición 40 del péptido análogo (Pág.122, ln. 18 - 21), evidenciando que este tipo de modificaciones que incorporan la acilación o alquilación de péptidos de glucagón, favorecen y retienen la actividad de los receptores GLP – 1 o GIP (Pág. 112, ln. 16 – 27), entre otras características deseables tales como el incremento de la vida media en sangre, resistencia a proteasas tales como DPP-IV, y una mayor solubilidad del péptido a pH neutro, favoreciendo la actividad biológica agonista de los receptores GLP – 1 o GIP (Pág. 45, ln. 14 – 32, Pág. 287, Rv. 66, Pág. 283, Rv. 59). Por lo cual teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba péptidos de glucagón que retienen la actividad del receptor de glucagón y exhiben solubilidad mejorada en relación con el péptido de glucagón natural (Pág. 2, ln. 30 – 33), los cuales comprenden las mismas sustituciones de aminoácidos en las posiciones específicas características de las secuencias 184 o 184A; una persona normalmente versada en la materia estaría suficientemente motivada a incorporar un aminoácido en la posición 40 unido de forma covalente a un grupo acilo o alquilo a partir de las sugerencias del documento D2, en el péptido análogo de glucagón divulgado en el documento D1, por lo cual el efecto técnico asociado reclamado por la solicitante, no es inesperado ni sorprendente a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:98687**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/13-145190

Industria y Comercio,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "ANÁLOGOS DE GLUCAGÓN QUE PRESENTAN ACTIVIDAD DE RECEPTOR DE GIP"

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Indiana University Research and Technology Corporation, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ**, CONSULTAS@TMTAMAYO.NET

Doctor(a)

**TITO NOE PARRA MURILLO**, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Mario Andres Forero

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez