

**+SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO	Radicación	08 126 531
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	4

E 1 0 9 6 8

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒ Capítulo II ☐
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2007/056052		
Fecha de Presentación Internacional	19/Junio/2007		

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 23 a 115	27/Noviembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 116 a 124	27/Noviembre/2008
	Folios 173 a 181	26/Diciembre/2008
Dibujos:	Folio 125	27/Noviembre/2008
Secuencias:	Folios 174 a 182	28/Noviembre/2008
Prioridad:	US 60/815,919	23/Junio/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta 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

Título de la solicitud: "Síntesis de un péptido Insulinotrópico".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar estrategias mejoradas para la síntesis de péptidos de acuerdo con el Id. de Sec. N° 4 para poder fabricar este péptido y sus homólogos con rendimientos, purezas y cantidades comercialmente aceptables.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la

Expediente 08 126 531 1er Art 45

preparación de péptidos insulínótópicos que están sintetizados utilizando una aproximación de fase sólida y en solución ("hibrida").

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/26, C07K 14/605

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las expresiones "uno o más de los siguientes pasos" y "opcionalmente" en las reivindicaciones 1, 8 y 20 no son limitativas, porque hacen opcionales a las características y no limitan el alcance de la invención. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

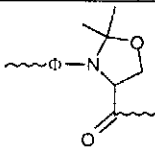
En las reivindicaciones 4, 10, 14, 20, 22, 24, y 26 - 29 se hace referencia a homólogos de las secuencias peptídicas, los cuales no son aceptables porque no permiten establecer la secuencia exacta.

Las reivindicaciones 1, 3 - 5, 8, 10, 13 - 16, 21, 22 y 24 - 27, usan el termino "incluye" para referirse a secuencias, el cual no es limitativo y por lo tanto no permite definir el alcance de la invención. Se sugiere reemplazarlo según lo que se encuentra debidamente soportado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 1, 3 - 5, 8, 10, 14, 16, 20 - 22, 24 - 27 se refieren a la protección de la cadena lateral y a la obstaculización estérica, sin embargo no se define como se realizan estas etapas del procedimiento impidiendo establecer el alcance de la invención.

El término "adecuada" de la reivindicación 15 es relativo por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

Las reivindicaciones 1, 3 - 5, 8, 10, 13, 14, 20 - 22 y 27 no son concisas porque las definiciones de X⁸, X¹⁰, X¹⁷⁻¹⁸, X³⁵, R¹, R², R³, R⁴, Φ se refieren a un residuo de aminoácido aquiral, un residuo dipeptídico de pseudoprolina, una porción de unión divalente, una poción monovalente, alquilo inferior, co-miembros de una estructura inferior, residuo de cualquier aminoácido y un péptido insulínótópico definiéndolos de forma general. Un péptido se define por la secuencia específica y éste no puede caracterizarse por su actividad, su condición de quiralidad, por su semejanza a un aminoácido. Se sugiere al solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización de lo que se encuentra debidamente soportado en el capítulo descriptivo e incluyendo estas características en la reivindicación independiente 1. Para ilustración:

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
X ⁸	Metilalanina (Aib)
X ¹⁰	Glicina
X ¹⁷⁻¹⁸	
X ³⁵	Metilalanina (Aib)

Descripción (Art 28 D 486)

Se sugiere describir brevemente el dibujo del folio 125.

5. 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: 23/Junio/2006 y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 0034331	Analogues of GLP-1	15/Junio/2000

D1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0034331A2&K C=A2&FT=D&ND=3&date=20000615&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Pág. 1, líneas 5 – 8; Pág. 13, línea 6 – Pág. 14. Línea 25) análogos del péptido similar al glucagón 1 (GLP-1) y métodos de preparación.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un método para obtener un péptido insulínico, como se encuentra en los folios 160 y 161.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Un método para obtener un péptido insulínico que comprende uno o más pasos:	Un método para obtener un péptido análogo de GLP-1
d) proporcionar un cuarto fragmento peptídico que incluye la secuencia de aminoácidos QAAKEFIWLKX ³⁵ (Id. de Sec. N° 9), en el que X ³⁵ es un residuo de un aminoácido aquiral y dichos residuos de aminoácidos de la secuencia incluyen opcionalmente la protección de la cadena lateral.	Proporcionar por síntesis en fase sólida el péptido (Aib ^{8,35})GLP-1(7-36)-NH ₂

Las características **esenciales** del procedimiento de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer el análogo de GLP-1: (Aib^{8,35})GLP-1(7-36)-NH₂ (Pág. 7, líneas 8) el cual coincide con la secuencia Id. de Sec. N° 5), y enseña un método de síntesis en fase sólida (Pág. 13, línea 6 – Pág. 14. Línea 25) en el cual para sintetizar el (Aib^{8,35})GLP-1(7-36)-NH₂ se prepararía el fragmento QAAKEFIWLKXR el coincide con la secuencia Id. de Sec. N° 9 de la solicitud.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 6 – 8, 10 – 12, 22 - 25, 27 y 30 no mencionan alguna característica que haga nuevo al procedimiento de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

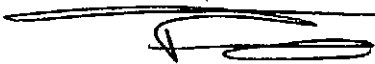
7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 0034331	1, 6 – 8, 10 – 12, 22 – 25, 27, 30	Novedad

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) días 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.

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

22 JUN. 2012
Elaborado por: Jeny Paola Villate Becerra *p.villate*
Revisado por: Consuelo Leguizamón *y*