

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

ASUNTO	Radicación	08 116 413
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	23

10920

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I
		☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/065645	
Fecha de Presentación Internacional	30/Marzo/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 158 a 372	30/Octubre/2008
Reivindicaciones:	Folios 373 a 402	30/Octubre/2008
	Folios 430 a 449	14/Enero/2009
Dibujos:	Folios 404 a 405	30/Octubre/2008
Prioridad:	US 60 743 960	30/Marzo/2006
	US 60 743 961	30/Marzo/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.

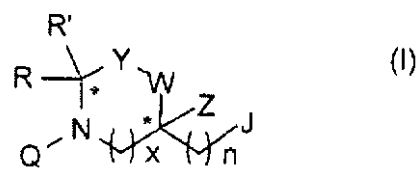
3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Construcciones de péptido natriuréticas cíclicas".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un péptido natriurético con propiedades farmacocinéticas mejoradas, tales como:

potencia mejorada, mayor tiempo de vida media, biodisponibilidad y que además permita su administración en un producto farmacéutico para uso ambulatorio.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un constructo que comprende una secuencia de aminoácidos que se une a un receptor de péptido natriurético, en donde uno o más residuos de aminoácido en tal secuencia se sustituye con un sustituto de aminoácido de la fórmula I:



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K48/00; C07H21/02; C12N15/09.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 D 486)

El uso de la reivindicación 15 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro y conciso debido a las siguientes razones:

1. Las reivindicación 1 se refiere a un constructo cíclico para el cual es necesario definir claramente cuáles son los residuos de aminoácidos a los que está haciendo referencia y especificar el sustituto de aminoácido definido de manera general por la fórmula I, ya que de las definiciones de los radicales como: J, N, Q, R, R', W, Y, Z, x y n se obtiene un gran número de compuestos, muchos de los cuales no están sustentados en la descripción, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados y que se encuentran adecuadamente sustentados en los ejemplos 1-14, además se sugiere incluir las características técnicas de la reivindicación 5 dentro de la independiente 1 ya que restringe los compuestos de la invención a los definidos mediante la fórmula III lo cual le aporta concisión y claridad a la reivindicación independiente.
2. Para las definiciones de R y R' se debe definir cual es el grupo funcional de cadena lateral de aminoácido y el derivado de un grupo funcional de cadena lateral de aminoácido, así mismo, definir cual es la estereoquímica de los grupos marcados con asterisco y especificar los grupos y enlaces a través de los cuales se realiza la ciclación del constructo.
3. La reivindicación 2 hace referencia a un grupo prostético, pero es necesario especificar cuál es dicho grupo para dar claridad a la reivindicación, y además definir cuál es el grupo reactivo al que se une covalentemente.
4. En las reivindicaciones 1 y 3 se está caracterizando el constructo cíclico mediante un resultado a alcanzar: la unión a un receptor de péptido natriurético, se recuerda que la invención debe ser definida por sus características técnicas en la reivindicación independiente.

- 5. La reivindicación 4 presenta de manera muy general los aminoácidos que se pueden usar en el constructo, dando lugar a un gran número de compuestos, por lo tanto es necesario especificar los aminoácidos a utilizar.
- 6. La reivindicación 5 restringe los compuestos de la invención a los definidos mediante la fórmula III, sin embargo al definir los diferentes grupos Aaa menciona que pueden "incluir o ser derivados de" un grupo de aminoácidos, lo cual le resta concisión ya que deja abierta la opción de incluir cualquier tipo de derivado, se sugiere cambiar dicha expresión por el aminoácido a utilizar según lo soportado en el capítulo descriptivo.
- 7. Expresiones como: "por lo menos" (Reivindicación 1, 2, 6 y 7), "que incluye o se deriva" (Reivindicación 5), le restan claridad y concisión al capítulo reivindicatorio por cuanto son términos ambiguos y no permiten definir la invención.
- 8. La reivindicación 14 no es clara ya que revela una composición farmacéutica, pero no la están definiendo por sus características técnicas (concentración de cada uno de sus componentes en la formulación), se sugiere al solicitante brindar la información necesaria para que dicha composición quede definida correctamente.

Se requiere al señor solicitante realizar las correcciones necesarias.

6. 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: Marzo 30 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	JOURNAL OF PEPTIDE SCIENCE, Vol. 6, 000, páginas 321-341.	Potent cyclic monomeric and dimeric peptide inhibitors of VLA-4 ($\alpha 4 \beta 1$ integrin)-mediated cell adhesion based on the Ile-Leu-Asp-Val- tetrapeptide.	2000
D2	PEPTIDE RESEARCH. Vol. 61, N° 6, Junio 2003, páginas 298-306	Solid-phase synthesis of polymyxin B1 and analogues via a safety-catch approach.	Junio/2003

D1
Divulga (página 322, tabla 1, compuestos 47-58 y tabla 2, compuestos 70 y 71) péptidos cíclicos los cuales son inhibidores de VLA4.

D2
Divulga (página 303, tabla 1, compuestos 27 y 28) compuestos los cuales son análogos de polimixina B1.

Nota: Se encuentra en trámite ante esta oficina la solicitud 08-116422 radicada el 30 de octubre de 2008 misma fecha de radicación de la presente solicitud; dicha solicitud 08-116422 contiene la misma materia de la solicitud objeto del presente estudio, por lo cual se sugiere al solicitante elegir una de las dos.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Expediente 08 116 413 1er Art 45

La reivindicación 1 consiste en un constructo cíclico que se une a un receptor péptido natriurético, cuyas características técnicas se muestran a continuación:

Frente a D1:

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica (D1)

Características esenciales	D1
Constructo cíclico que comprende:	Ciclopéptidos de fórmulas:
Una pluralidad de residuos de aminoácido.	47 $\text{cyclo(Ile-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{N-CH}_2\text{CONH(CH}_2\text{)}_4\text{CO)}$
Y por lo menos un sustituto de aminoácido de la fórmula I	48 $\text{cyclo(Ile-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{N-CH}_2\text{CONH(CH}_2\text{)}_4\text{CO)}$
	49 $\text{cyclo(MetIle-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{N-CH}_2\text{CONH(CH}_2\text{)}_3\text{SCH}_2\text{CO)}$
	50 $\text{cyclo(MePhe-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{N-CH}_2\text{CONH(CH}_2\text{)}_3\text{SCH}_2\text{CO)}$
	51 $\text{cyclo(MetIle-Leu-Asp-Val-D-Arg-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{NCH}_2\text{CO)}$
	52 $\text{cyclo(MetIle-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{NCH}_2\text{CO-D-Arg)}$
	53 $\text{cyclo(MetIle-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{N-CH}_2\text{CONH(CH}_2\text{)}_3\text{CO-D-Arg)}$
	54 $\text{cyclo(MetIle-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{N-CH}_2\text{CONH(CH}_2\text{)}_3\text{CO-D-Arg)}$
	55 $\text{cyclo(Ile-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{N-CH}_2\text{CO-Ile-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{NCH}_2\text{CO)}$
	56 $\text{cyclo(MetIle-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{N-CH}_2\text{CO-MetIle-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{N-CH}_2\text{CO)}$
	57 $\text{cyclo(MePhe-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{N-CH}_2\text{CO-MetIle-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{N-CH}_2\text{CO)}$
	58 $\text{cyclo(MetIle-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{N-CH}_2\text{CO-MetIle-Leu-Asp-Val-N} \begin{smallmatrix} \square \\ \square \end{smallmatrix} \text{N-CH}_2\text{CO)}$
En donde:	En donde:
X=1	1
Y=CH2	CH2
W= NH o NR''' y R''' es acilo	NH o NR''' y R''' es acilo
Z= H	H
J= H	H
Q= enlace o H	enlace

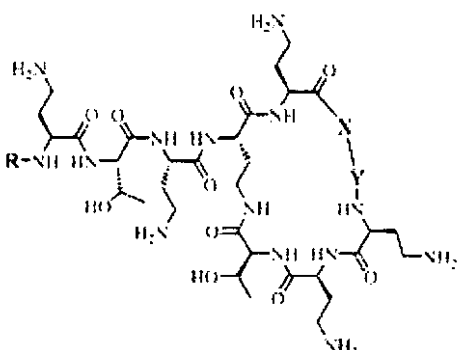
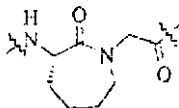
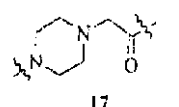
Las características **esenciales** del constructo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual revela ciclopéptidos (página 322, tabla 1, compuestos 47-58 y tabla 2, compuestos 70 y 71) cuyas características técnicas se muestran en el cuadro anterior, las cuales se traslapan con las divulgadas en la solicitud en estudio.

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

Las reivindicaciones dependientes 2-14 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Frente a D2:

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica (D2)

Características esenciales	D2
Constructo cíclico que comprende:	Derivados de polimixina B1 de fórmula:
Una pluralidad de residuos de aminoácido.	
Y por lo menos un sustituto de aminoácido de la fórmula I	Donde para el compuesto 27: (I) R= (S)-6-methyloctanoyl  X-Y= 16 Donde para el compuesto 28: R= (S)-6-methyloctanoyl  X-Y= 17
En donde:	En donde para 16 y 17:
X=1	1
Y=CH2	CH2
W= NH o NR''' y R''' es acilo	NH o NR''' y R''' es acilo
Z= H	H
J= H	H
Q= enlace o H	enlace

Las características **esenciales** del constructo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual revela (página 303, tabla 1, compuestos 27 y 28) compuestos análogos de polimixina B1 cuyas características técnicas se muestran en el cuadro anterior, las cuales se traslapan con las divulgadas en la solicitud en estudio.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 2-14 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Potent cyclic monomeric and dimeric peptide inhibitors of VLA-4 ($\alpha 4 \beta 1$ integrin)-mediated cell adhesion based on the Ile-Leu-Asp-Val- tetrapeptide.	1-14	Novedad
D2	Solid-phase synthesis of polymyxin B1 and analogues via a safety-catch approach.	1-14	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.

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

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

Realizado por: Ximena Andrade.
Revisado por: Consuelo Leguizamón. 