

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-296527- -2	FECHA: 2015-03-16 16:51:51
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 13-296527- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 2861
 Folios: 5

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/US2012/039431				
Fecha de Presentación Internacional	24/05/2012				

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:	Radicado N° 13-296527-00000-0000	19/Diciembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-296527-00000-0000	19/Diciembre/2013
Secuencias:	Radicado N° 13-296527-00000-0000	19/Diciembre/2013
Prioridad:	US 61 489 781	25/Mayo/2011

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 la 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-296527-00000-0000).

Título de la solicitud: “PEPTIDOS DE AMILINA Y DERIVADOS Y USOS DE LOS MISMOS”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevos conjugados de polipéptidos que para tratamientos de trastornos metabólicos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona conjugado polipéptido con aumento en la duración de la actividad biológica, con el fin de ser empleado en tratamientos de trastornos metabólicos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K38/17; A61P3/10

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

El uso de las reivindicaciones 10-13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14, puesto que dichas reivindicaciones hacen referencia al uso de la composición farmacéutica en el tratamiento de una enfermedad o trastorno en un sujeto.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara o concisa porque:

1. La SEQ. 4 (fórmula I) tiene sustituciones que no están técnicamente bien definidas, el solo hecho que indique que hasta el 25% de los aminoácidos de la estructura pueden ser eliminados o sustituidos por un aminoácido diferente sin indicar cuáles específicamente son los aminoácidos eliminados o sustituidos incluye una alta variabilidad en la fórmula (I) que no permite tener certeza de su estructura. En una SEQ de 37 aminoácidos el 25% es alrededor de 9 aminoácidos.
2. Se evidencia en el capítulo descriptivo que X□ es específicamente hidrogeno, y X es específicamente amino, lo cual se encuentra debidamente sustentado. Las múltiples opciones de sustituciones o no sustituciones que menciona la reivindicación pueden obtener una cantidad muy amplia de posibles conjugados de polipéptidos, aumentando la complejidad de la solicitud y por lo tanto no se puede establecer un alcance certero del objeto de la solicitud. Por lo tanto, se solicita limitar estos sustituyentes a una generalización mucho más razonable, de tal manera que a partir de los mismos se obtengan los conjugados específicos divulgados en la solicitud. Se sugiere realizar dichas limitaciones para todos los sustituyentes de acuerdo a los compuestos soportados dentro del capítulo descriptivo.
3. La persona normalmente versada en la materia no comprende el término “tapón”, dentro del contexto de la reivindicación, se sugiere sustituirlo por el término “Tampón, Buffer o amortiguador” e incluir las características estructurales y la concentración del agente amortiguador, por otra parte se evidencia que dicha reivindicación menciona “*un enlace a una porción que aumenta la duración, o un enlazador a una porción que aumenta la porción que aumenta la duración*”, lo cual es considerado un resultado a alcanzar. Se sugiere a la solicitante hacer las aclaraciones pertinentes e indicar las características esenciales del conjugado de forma concreta, es decir, mediante la estructura específica del conjugado y no en términos del resultado que se pretende alcanzar.

4. Al mencionar las sustituciones correspondiente a X, incluye radicales en términos generales e indefinidos, tales como: arilo, aralquilo, cicloalquilo, ariloxi, lo cual abarca una gran variedad de radicales de tipo aromático que cumplen con la regla de Hückel, posibilidades aún no exploradas por la solicitante. Se sugiere restringir de tal manera que a partir de los mismos se obtengan los conjugados específicos divulgados y soportados dentro de la solicitud.

El objeto de la reivindicación 2 no es conciso puesto que hace referencia a la porción que aumenta la duración la cual es un polietilenglicol o un derivado del mismo, lo cual no limita la invención y no permite distinguirla del estado de la técnica. Además menciona la expresión: “*que aumenta la duración*”, lo cual es considerado un resultado a alcanzar. Se sugiere a la solicitante eliminar dicha expresión y especificar la clase de estructura que genera dicho resultado a alcanzar. Se evidencia que el conjugado de polipéptido se trata de un conjugado con polietilenglicol en las posiciones específicas indicadas en la reivindicación 8, es decir que se trata de una conjugación controlada, cuyo producto técnicamente se denomina pegilado.

La reivindicación 4 menciona no es concisa puesto que hace referencia a tres tipos de polietilenglicol: lineal, ramificado o de peine, lo cual no permite distinguir el conjugado del estado de la técnica. Se sugiere a la solicitante restringir la invención al tipo de polietilenglicol y especificar las características estructurales del mismo, lo cual se encuentre debidamente sustentado por medio de pruebas técnicas en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 5-8 no son claras puesto que hacen referencia a una “porción” aumenta la duración. Se sugiere determinar las características específicas estructurales del conjugado de polipéptido que tenga sustento.

La reivindicación 9 no es clara puesto que hace referencia a una composición farmacéutica, la cual no se encuentra caracterizada por sus componentes, ingredientes, compuestos activos y cantidades específicas. Se le sugiere a la solicitante caracterizar la composición por sus características esenciales.

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: Mayo 25 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 20080274952	Therapy for metabolism disorders; obesity; diabetes; cardiovascular disorders; eating disorders; hypoglycemic agents; hypotensive agents; dyslipidemia; sleep disorders; respiratory system disorders; osteoarthritis; insulin resistance	06/Noviembre/2008
D2	US 20090036364	Gip analog and hybrid polypeptides with selectable properties	05/Febrero/2009

El documento D1¹ divulga polipéptidos relacionados con la obesidad (ORP), ácidos nucleicos relacionados, construcciones de expresión, células huésped, y los procesos de producción de los polipéptidos relacionados con la obesidad. Los puestos de rehidratación oral de la invención incluyen una o más secuencias de aminoácidos modificaciones. Además, los métodos y composiciones se describen para tratar y prevenir trastornos metabólicos tales como la obesidad, diabetes, y aumento del riesgo cardiovascular. (resumen)

¹ <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008274952A1&KC=A1&FT=D>

El documento D2² divulga nuevos análogos de GIP y GIP polipéptidos híbridos con propiedades seleccionables, útiles como agentes para el tratamiento y prevención de enfermedades metabólicas y trastornos, por ejemplo los que se pueden aliviar mediante el control de los niveles plasmáticos de glucosa, los niveles de insulina, y / o secreción de insulina, positivo efectos inotrópicos, la reducción de los efectos catabólicos, la desaceleración del vaciado gástrico. Tales afecciones y trastornos incluyen, pero no se limitan a, hipertensión, dislipidemia, enfermedad cardiovascular, trastornos de la alimentación, cuidados críticos, resistencia a la insulina, la obesidad y la diabetes mellitus de cualquier tipo, incluyendo la diabetes gestacional tipo 1, tipo 2. (resumen)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un conjugado de polipéptido que comprende un componente de polipéptido enlazado covalentemente a una porción que aumenta la duración, en donde el componente de polipéptido comprende una secuencia de aminoácidos de.....” (Radicado N°. 13-296527-00000-00000).

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

Características esenciales	D1	D2
Conjugado polipéptido X□- Xaa ¹ -Cys ² -Asn ³ -Thr ⁴ -Ala ⁵ -Thr ⁶ -Cys ⁷ -Ala ⁸ -Thr ⁹ -Gln ¹⁰ -Arg ¹¹ -Leu ¹² -Ala ¹³ -Asn ¹⁴ -Phe ¹⁵ -Leu ¹⁶ -Val ¹⁷ -Xaa ¹⁸ -Ser ¹⁹ -Ser ²⁰ -Xaa ²¹ -Asn ²² -Phe ²³ -Xaa ²⁴ -Xaa ²⁵ -Xaa ²⁶ -Xaa ²⁷ -Xaa ²⁸ -Xaa ²⁹ -Thr ³⁰ -Xaa ³¹ -Val ³² -Gly ³³ -Xaa ³⁴ -Xaa ³⁵ -Thr ³⁶ -Tyr ³⁷ - X (SEQ ID NO:4)	Conjugado polipéptido Lys Cys Asn Thr Ala Thr Cys Ala Thr Gln Arg Leu Ala Asn Phe Leu Val Arg Ser Ser Asn Asn Leu Gly Pro Val Leu Pro Pro Thr Asn Val Gly Ser Asn Thr Tyr (SEQ ID NO:2)	Conjugado polipéptido, donde el péptido a enlazarse son seleccionados del grupo que consiste de amilín
X□- Hidrógeno	X 'es un enlazador a un resto de la mejora de la duración (Párr. [0025]	la mejora de la duración está enlazado covalentemente, opcionalmente a través de un enlazador, a una cadena lateral de un residuo de aminoácido que une, X 'o X (Párr. [0300], [0326]
Xaa ¹ : Lys o un enlace	Lys	No se menciona
Xaa ¹⁸ : Lys, Cys o His	No se menciona (Arg)	No se menciona
Xaa ²¹ : Lys, Cys o Asn	Asn	No se menciona
Xaa ²⁴ : Lys, Cys o Gly	Gly	No se menciona
Xaa ²⁵ : Lys, Cys o Pro	Pro	No se menciona
Xaa ²⁶ : Lys, Cys o Ile	No se menciona (Val)	No se menciona
Xaa ²⁷ : Lys, Cys o Leu	Leu	No se menciona
Xaa ²⁸ : Lys, Cys o Pro	Pro	No se menciona
Xaa ²⁹ : Lys, Cys o Pro	Pro	No se menciona
Xaa ³¹ : Lys, Cys o Asn	Asn	No se menciona
Xaa ³⁴ : Lys, Cys o Ser	Ser	No se menciona
Xaa ³⁵ : Lys, Cys o Asn	Asn	No se menciona
X - amino	X es un enlazador a un resto de la mejora de la duración (Párr. [0025]	la mejora de la duración está enlazado covalentemente, opcionalmente a través de un enlazador, a una cadena lateral de un residuo de aminoácido que une, X 'o X (Párr. [0300], [0326]

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga polipéptidos relacionados con la obesidad (ORP), ácidos nucleicos relacionados, construcciones de expresión, células huésped, y los

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009036364A1&KC=A1&FT=D>

procesos de producción de los polipéptidos relacionados con la obesidad. Además, los métodos y composiciones se describen para tratar y prevenir trastornos metabólicos tales como la obesidad, diabetes, y aumento del riesgo cardiovascular. (resumen)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el conjugado de polipéptidos divulgado en el documento D1 consiste en que la presente solicitud hace referencia al conjugado con Xaa¹⁸: Lys, Cys o His y Xaa ²⁶: Lys, Cys o Ile; mientras que el documento en esas posiciones menciona los aminoácidos Arg y Val respectivamente.

No se evidencia un efecto técnico mejorado en el conjugado polipéptido mencionado en la presente solicitud con relación en el mencionado en el documento D1.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Proporcionar conjugado de polipéptidos alternativos, para el tratamiento de trastornos metabólicos”

Sin embargo, la reivindicación indica que hasta un 25% de los aminoácidos puede ser sustituidos (o alrededor de 9 residuos) con una diferentes aminoácidos en la que hay una dirección más se proporciona como con el tipo de aminoácido que ha de ser sustituido en estos residuos, las sustituciones de aminoácidos en los residuos 18, 23, y 26 se interpretan para comprender cualquier aminoácido y por lo tanto satisfacer lo enseñado en el documento D1. El documento D2 divulga el resto de la mejora de la duración está enlazado covalentemente, opcionalmente a través de un enlazador, a una cadena lateral de un residuo de aminoácido que une, X 'o X (Párr. [0300], [0326]), además del uso de polietilenglicol que se encuentra unido covalentemente en el que la vida media es de péptido se mejoró significativamente (párrafo [0300]). Es bien sabido que la vida media de un péptido se refiere a la cantidad de tiempo, o duración, que el péptido sería en el sistema. Por lo tanto, el glicol de polietileno actúa como un resto mejorador de duración y cumple esta limitación de la reivindicación.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a combinar la fracción de mejorar la duración y su enlace covalente tal como se enseña el documento D2 en el conjugado polipéptido del documento D1, ya que enseñan péptidos para el tratamiento de la obesidad y / o diabetes, donde una mayor duración de la actividad es una meta, en el que el resto de la mejora de la duración unido covalentemente al péptido como lo enseña el documento D2 habría sido apreciado para mejorar el propio péptido y su eficacia a lo largo un período más largo de tiempo. El enlace covalente a una cadena lateral de un residuo de aminoácido que une habría sido apreciado para proporcionar una alternativa y medios óptimos para la unión. Documento D1 (resumen; Párr. [0199]) y documento D2 (resumen; Párr. [0239]), para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 20080274952	1-9	Nivel inventivo
D2	US 20090036364	1-9	Nivel inventivo

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 del día siguiente 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.

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 2015-03-24

Elaboró: Juanita Andrea Carvajal
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon