

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14590

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-097899

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 11 de septiembre de 2009, con el N° 09-97899-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Indiana University Research and Technology Corporation, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COAGONISTA DE RECEPTOR DE GLUCAGÓN/GLP-1", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/053857 del 13 de febrero de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 610 del 30 de noviembre de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18299, notificado por fijación en lista el 16 de octubre de 2012, 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° 09-97899-00004-0000 del 20 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 27 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 27, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14590

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-097899

6.1. Objeto de la invención

La solicitud en estudio proporciona péptidos análogos del glucagón/GLP-1 que comprende la SEQ ID NO: 55 o un análogo de SEQ ID NO: 55.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de febrero de 2007, 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	Molecular Medicine, Vol. 8, Pág. 251-262	"The Role of Salt Bridge Formation in Glucagon: An Experimental and Theoretical Study of Glucagon Analogs and Peptide Fragments of Glucagon"	Mayo/2002

El documento D1¹ divulga un péptido de glucagón no nativo caracterizado porque comprende la secuencia DesHis1glucagón (Pág. 252, Tabla 1).

6.3. 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 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, los péptidos de glucagón reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un péptido de glucagón no nativo caracterizado porque comprende la secuencia de SEQ ID NO: 55 o un análogo de SEQ ID NO: 55, en donde dicho análogo no es un péptido natural y dicho análogo difiere de SEQ ID NO: 55 por 1 a 3 modificaciones de aminoácidos seleccionados de las posiciones 1, 2, 3, 5, 7, 10, 11, 13, 14, 17, 18, 19, 21, 24, 27, 28, y 29, en donde dicho péptido de glucagón comprende un puente intramolecular entre las cadenas laterales de dos aminoácidos que están separados*

¹ <http://www.molmed.org/content/2002/251.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14590

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-097899

por tres aminoácidos intervinientes para proporcionar la actividad aumentada en el receptor de GLP-1, cuando se compara con el glucagón nativo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo" (Ver página 7 del radicado N° 09-97899-00004-0000).

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 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un péptido de glucagón no nativo caracterizado porque comprende la secuencia de SEQ ID NO: 55	Un péptido de glucagón no nativo caracterizado porque comprende la secuencia DesHis1glucagón (Pág. 252, Tabla 1), la cual corresponde a la SEQ ID NO: 55 de la presente solicitud: XXXGTFTSDXSXYLXXXXAXXFXWLXXX Donde: X1 es D-His¹, X2 es Ser, X3 es Glu, X10 es Tyr, X12 es Lys, X15 es Asp, X16 es Ser, X17 es Arg, X18 es Arg, X20 es Gln, X21 es Asp, X23 es Val, X24 es Gln, X27 es Met, X28 es Asn, y X29 es Thr
un análogo de SEQ ID NO: 55, en donde dicho análogo no es un péptido natural y dicho análogo difiere de SEQ ID NO: 55 por 1 a 3 modificaciones de aminoácidos seleccionados de las posiciones 1, 2, 3, 5, 7, 10, 11, 13, 14,	Un análogo de glucagón de fórmula: DesHis¹Glu⁹ciclo[Glu²⁰Lys²⁴]-amida

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14590

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-097899

17, 18, 19, 21, 24, 27, 28, y 29,	(Pág. 252, Tabla 1)
en donde dicho péptido de glucagón comprende un puente intramolecular entre las cadenas laterales de dos aminoácidos que están separados por tres aminoácidos intervinientes para proporcionar la actividad aumentada en el receptor de GLP-1, cuando se compara con el glucagón nativo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.	Donde el análogo de glucagón comprende un puente intramolecular entre las cadenas laterales de dos aminoácidos que están separados por tres aminoácidos intervinientes. (Pág. 252, Tabla 1, análogo 5)

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 un péptido de glucagón no nativo caracterizado porque comprende la secuencia DesHis1glucagón (Pág. 252, Tabla 1), la cual corresponde a la SEQ ID NO: 55 de la presente solicitud. El documento D1 también enseña un análogo de glucagón de fórmula DesHis1Glu⁸ciclo[Glu²⁰Lys²⁴]-amida, el cual comprende un puente intramolecular entre las cadenas laterales de dos aminoácidos que están separados por tres aminoácidos intervinientes (Pág. 252, Tabla 1, análogo 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los péptidos análogos del documento D1 consiste en que el péptido análogo difiere de SEQ ID NO: 55 por 1 a 3 modificaciones de aminoácidos seleccionados de las posiciones 1, 2, 3, 5, 7, 10, 11, 13, 14, 17, 18, 19, 21, 24, 27, 28, y 29.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al conjunto de péptidos de glucagón reclamados en esta solicitud, siendo dicho conjunto aquellos péptidos análogos que difieren de SEQ ID NO: 55 por 1 a 3 modificaciones de aminoácidos seleccionados de las posiciones 1, 2, 3, 5, 7, 10, 11, 13, 14, 17, 18, 19, 21, 24, 27, 28, y 29, porque el conjunto de péptidos no parecen presentar una mejorada actividad en el receptor de GLP-1.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de péptidos de glucagón alternativos a los ya conocidos en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba péptidos de glucagón no nativos que comprenden la secuencia SEQ ID NO: 55 de la presente solicitud y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14590

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-097899

análogos que comprenden un puente intramolecular entre las cadenas laterales de dos aminoácidos que están separados por tres aminoácidos intervinientes (Pág. 252, Tabla 1, análogo 5), y que el mismo documento D1 al evaluar el efecto de la formación de una lactama intramolecular entre Glu²⁰ y Lys²⁴ de la región C-terminal del análogo DesHis¹Glu⁹ciclo[Glu²⁰Lys²⁴]-amida, en la afinidad de unión al receptor y subsecuente estimulación de adenilil ciclasa, enseña que el péptido es mejor tolerado y retiene una afinidad de unión del 20% (Pág. 260, Col. derecha, Párr. 2), la persona del oficio normalmente versada en la materia buscaría preparar análogos alternativos que comprendan un puente intramolecular entre las cadenas laterales de dos aminoácidos seleccionados que están separados por tres aminoácidos intervinientes. La persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada a preparar análogos alternativos que comprenden un puente intramolecular entre residuos separados por tres aminoácidos intervinientes porque el documento D1 enseña que la formación de puentes intramoleculares en posiciones i y i+4 (tres aminoácidos intervinientes) tiene un efecto estabilizante en la hélice al interactuar con el receptor (Pág. 260, Col. derecha, Párr. 2).

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 27 no tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el propósito del documento D1 es el diseño de nuevos antagonistas de glucagón, como por ejemplo el análogo glucagón DesHi¹ con un puente covalente entre Glu²⁰ y Lys²⁴, el cual redujo la afinidad de unión a 20% y no activó la adenilato ciclasa, de manera que la persona del oficio normalmente versada en la materia que busque mejorar la actividad de glucagón no buscaría una guía en D1, esta Superintendencia se permite aclarar que el documento D1 específicamente señala que los puentes intramoleculares dentro de la molécula de glucagón estabilizan la conformación activa y permiten la formación de una estructura más compacta que facilita el acceso al bolsillo de unión dentro de la región extracelular del receptor (Pág. 252, Col. izquierda, Párr. 3) y que la propiedad de activar o inactivar la adenilil ciclasa es una propiedad intrínseca de la molécula, definida por la naturaleza de la modificación de los residuos, de la cual la reivindicación 1 no hace referencia. La reivindicación 1 de la presente solicitud está dirigida a un conjunto de análogos de glucagón que comprenden un puente intramolecular entre diferentes posiciones de residuos con tres aminoácidos intervinientes, que como se evidenció en líneas anteriores no tiene nivel inventivo.

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 Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14590

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-097899

RESUELVE:

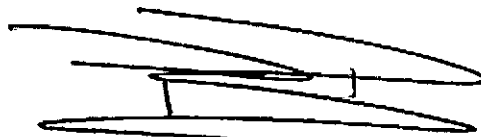
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COAGONISTA DE RECEPTOR DE GLUCAGÓN/GLP-1".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Indiana University Research and Technology Corporation, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ
patent@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓