

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

Oficio N° 13042

Ref. Expediente N° NC2017/0008870

Señor (a)
ZEALAND PHARMA A/S, BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Poder (Art. 26 D 486, literal f)

Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado.

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

El uso de las reivindicaciones 30, 32 y 35 a 47 no es patentable de acuerdo con el Art. 14, puesto que dichas reivindicaciones hacen referencia al uso del análogo de amilina en un método de tratamiento, o al uso de un dispositivo para administrar el análogo de amilina a un sujeto. Se le recuerda al solicitante que los métodos de tratamiento tampoco son patentables, de acuerdo al artículo 20 literal d) de la D. 486.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

La reivindicación 1 no es concisa y carece de soporte porque menciona como sustituyentes *"acilo C₁₋₄, benzoílo o alquilo C₁₋₄, o un resto M que prolonga la vida media, en donde M está opcionalmente unido a Z a través de un resto enlazador L"*, a partir de los cuales surgen múltiples posibilidades de compuestos cuyo desarrollo no se evidencia en el capítulo descriptivo. Adicionalmente, la reivindicación menciona que el análogo de amilina *"tiene actividad agonista en uno o más de hAMYR1, hAMYR2 y hAMYR3"*, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar y no define el compuesto reclamado, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar el resultado a alcanzar por las características técnicas que contribuyen a la obtención de ese efecto y restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. Se sugiere realizar dicha limitación, teniendo en cuenta que en el capítulo descriptivo se evidencia que R¹ corresponde a un grupo [19-carboxinonadecanoílo] enlazado al grupo alfa-amino libre del residuo de N-arginina a través de un enlazador de ácido iso-glutámico, R² corresponde a NH₂ y no se evidencia ningún compuesto donde X19-X20 sea Val-Val.

Las reivindicaciones 1 y 19 no son concisas porque reclaman en más de una reivindicación independiente un análogo de amilina que tiene la fórmula R¹-Z-R² y, a pesar de que la definición de Z en ambas reivindicaciones difiere, el alcance de la reivindicación 1 comprende lo reclamado en la reivindicación 19. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de producto, sólo debe haber una reivindicación

Oficio N° 13042

Ref. Expediente N° NC2017/0008870

independiente y las demás, si son verdaderas modalidades, se deben presentar en la forma de reivindicaciones dependientes.

Las reivindicaciones 1, 5 y 7 no son claras porque utilizan la expresión “*al menos*”, la cual es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por la definición del aminoácido presente en cada una de las posiciones mencionadas.

La reivindicación 5 no es clara porque menciona que X35 es Ser, Phe, Orn, Aad, Gly o Thr, sin embargo, cuando se definen los sustituyentes en la primera parte de la misma reivindicación no se hace mención a que X35 pueda ser Phe. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 7 no es concisa porque reclama un análogo de amilina donde Z es una secuencia de aminoácidos de fórmula III, la cual es idéntica a la mencionada en la reivindicación 5 como fórmula II. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes y reclamar dicha materia en una única reivindicación.

Las reivindicaciones 8 a 10 y 14 no son claras, puesto que utilizan el término “y/o” para referirse a que el análogo de amilina comprende los aminoácidos Asp, Glu, Asn o Aad en X35, Gln en X17 e Hyp en X37. Se sugiere definir si la presencia de dichos aminoácidos en las posiciones mencionadas es taxativa (y) u opcional (o).

La reivindicación 19 no es concisa y carece de soporte porque menciona como sustituyentes “*acilo C₁₋₄, benzoílo o alquilo C₁₋₄, o un resto M que prolonga la vida media, en donde M está opcionalmente unido a Z a través de un resto enlazador L*”, a partir de los cuales surgen múltiples posibilidades de compuestos cuyo desarrollo no se evidencia en el capítulo descriptivo. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. Se sugiere realizar dicha limitación, teniendo en cuenta que en el capítulo descriptivo se evidencia que R¹ corresponde a un grupo [19-carboxinonadecanoílo] enlazado al grupo alfa-amino libre del residuo de N-arginina a través de un enlazador de ácido iso-glutámico y R² corresponde a NH₂.

Las reivindicaciones 22 y 23 carecen de soporte porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de compuestos que comprendan todos los sustituyentes reclamados. Se sugiere definir dichos sustituyentes teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo, donde se evidencia que M corresponde a 19-carboxinonadecanoílo y L corresponde a ácido iso-glutámico.

La reivindicación 31 no es clara y carece de sustento porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de un kit que comprende el análogo de amilina. Así mismo, las instrucciones de uso y los envases no corresponden a características técnicas que definan el kit. Se le recuerda al solicitante que un kit de partes está conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, cuya interacción directa genera un efecto sinérgico.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar

Oficio N° 13042

Ref. Expediente N° NC2017/0008870

cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ