

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

Oficio N° 5548

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

Señor(a)  
MERCK SHARP & DOHME CORP.  
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

|                                     |                       |                               |   |             |  |
|-------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---|-------------|--|
| Patente de Invención                | PT                    | Patente de Modelo de Utilidad |   |             |  |
| Vía Nacional                        |                       |                               |   |             |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | PCT                   | Capítulo I                    | X | Capítulo II |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2015/056794     |                               |   |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 22 de octubre de 2015 |                               |   |             |  |

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       | N° NC2017/0003832                                                                                                                                | 20 de abril de 2017 |
|                   | N° NC2017/0003832                                                                                                                                | 30 de junio de 2017 |
| Reivindicaciones: | N° NC2017/0003832                                                                                                                                | 20 de abril de 2017 |
|                   | N° NC2017/0003832                                                                                                                                | 27 de junio de 2017 |
| Dibujos:          | N° NC2017/0003832                                                                                                                                | 20 de abril de 2017 |
| Secuencias:       | N° NC2017/0003832                                                                                                                                | 30 de junio de 2017 |
| Prioridad(es):    | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/068,157<br>Fecha: 24 de octubre de 2014<br>País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/208,869 |                     |

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

Oficio N° 5548

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

|                             |
|-----------------------------|
| Fecha: 24 de agosto de 2015 |
|-----------------------------|

## **2. Análisis de la Prioridad**

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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 X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0003832 del 27 de junio de 2017).

Título de la solicitud: "COAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE GLUCAGÓN Y DE GLP-1"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar péptidos coagonistas que tengan una actividad o potencia relativamente equilibrada en el receptor del péptido similar al glucagón 1 (GLP-1) y receptor de glucagón (GCG).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un péptido coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 que comprende o consiste de las secuencias de aminoácidos seleccionadas del grupo que consiste de las SEQ ID NO: 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 o 19.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/605, A61K 38/26, A61K 38/28.

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5548

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

**4. De la solicitud de patente**

**Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)**

- 1- La reivindicación 1 no es clara porque no define un péptido en términos de sus características técnicas esenciales funcionales, es decir indicando que dicho péptido es coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1. Se le sugiere a la solicitante modificar la redacción de la reivindicación independiente e incorporar las mencionadas características técnicas funcionales.
- 2- Las reivindicaciones 1 y 4 no son claras porque definen un péptido coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 en términos del enlazador “*comprende*”, el cual corresponde a un enlazador de tipo abierto que podría incluir no solo el péptido reclamado por la solicitante sino un sin número de péptidos aun no explorados ni probados por la solicitante. Se le sugiere a la solicitante modificar la redacción de las respectivas reivindicaciones independientes y definir el péptido análogo de glucagón en términos del enlazador cerrado “*consiste*”, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.
- 3- La reivindicación 4 no es clara ni presenta sustento en la descripción, ya que define un péptido en términos de que este presenta hasta seis sustituciones de aminoácidos adicionales, y no se hace referencia al tipo de sustitución estructural indicando la posición y el aminoácido específico que ha sido sustituido dentro de la secuencia SEQ ID NO: 1. En este sentido la solicitante no presenta sustento que demuestre que cualquier aminoácido en cualquier posición dentro de la SEQ ID NO: 1, sea capaz de generar un péptido con actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1. Se le sugiere a la solicitante incluir en dicha reivindicación independiente las características técnicas esenciales estructurales expuestas en las reivindicaciones dependientes, con el fin de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.
- 4- Las reivindicaciones 1, 3 y 4 no son claras porque el término “*opcionalmente*”, “*aproximadamente*”, “*uno o más*”, “*que, si está presente*”, son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

**5. Unidad de invención (Art. 25 D 486)**

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

Oficio N° 5548

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 7 grupos inventivos, los cuales representan características técnicas estructurales diferentes.

No se guarda un concepto común inventivo porque los péptidos no comparten una estructura esencial para la actividad común. Así mismo el único concepto común, un péptido con actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1, ya había sido divulgado con anterioridad en el documento US20140221283, el cual divulga específicamente un péptido con actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1, caracterizado por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 19 (Párr. [0329], ejemplo 7).

Como dicho concepto común inventivo único es conocido por ello, no se cumple el requisito de unidad invención.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características técnicas esenciales:

- Grupo inventivo I. Péptido con actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 7, 8, 10, 12, 13 y 16 (Ejemplos 2, 3, 5, 7, 8, 11 - Radicado N° NC2017/0003832 del 30 de junio de 2017).
- Grupo inventivo II. Péptido con actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 9 (Ejemplo 4 - Radicado N° NC2017/0003832 del 30 de junio de 2017).
- Grupo inventivo III. Péptido con actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 14 (Ejemplo 9 - Radicado N° NC2017/0003832 del 30 de junio de 2017).
- Grupo inventivo IV. Péptido con actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 15 (Ejemplo 10 - Radicado N° NC2017/0003832 del 30 de junio de 2017).

Página 4 de 12

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

Oficio N° 5548

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

- Grupo inventivo V. Péptido con actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 17 (Ejemplo 12 - Radicado N° NC2017/0003832 del 30 de junio de 2017).
- Grupo inventivo VI. Péptido con actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 18 (Ejemplo 13 - Radicado N° NC2017/0003832 del 30 de junio de 2017).
- Grupo inventivo VII. Péptido con actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 19 (Ejemplo 14 - Radicado N° NC2017/0003832 del 30 de junio de 2017).

Se le sugiere a la solicitante restringir la solicitud a un solo concepto inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

La solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

## **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: 24 de octubre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento | Título | Fecha de Publicación |
|------|-----------|--------|----------------------|
|------|-----------|--------|----------------------|

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

Oficio N° 5548

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

|    |                |                                       |                |
|----|----------------|---------------------------------------|----------------|
| D1 | US20140221283  | "Glucagon/GLP-1 receptor co-agonists" | 07/Agosto/2014 |
| D2 | US2014/0206607 | "Glucagon/GLP-1 receptor co-agonists" | 24/Julio/2014  |

El documento D1<sup>1</sup> divulga péptidos y variantes de péptidos que exhiben una actividad potenciada en el receptor GLP-1, en comparación con el glucagón nativo (Abstract).

El documento D2<sup>2</sup> divulga péptidos y variantes de péptidos que exhiben una actividad mejorada en el receptor GLP-1, en comparación con el glucagón nativo (Abstract).

## 7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

### Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un péptido que comprende o consiste de la secuencia de aminoácidos HX<sub>2</sub>QGTX<sub>6</sub>TSDX<sub>10</sub>SX<sub>12</sub>YLX<sub>15</sub>X<sub>16</sub>RX<sub>18</sub>AQDFVQWLX<sub>27</sub>DT (SEQ ID NO: 20) en la que X<sub>2</sub> es D-serina, L-alanina, ácido α-aminoisobutirico (Aib) o ácido 1-aminociclobutanocarboxílico; X<sub>6</sub> es L-fenilalanina, para-fluorofenilalanina o treo-β-fenilserina; X<sub>10</sub> es L-lisina o para-aminometilfenilalanina; X<sub>12</sub> es L-lisina o L-leucina; X<sub>15</sub> es ácido L-glutámico, L-leucina o ácido L-aspártico X<sub>16</sub> es L-alanina, Aib, ácido L-glutámico o L-valina; X<sub>18</sub> es L-alanina o L-arginina; X<sub>27</sub> es L-leucina, metionina-sulfona o L-norleucina; el aminoácido en la posición 10 está conjugado con un grupo palmitoilo por un espaciador de ácido gamma-glutámico (γE) o bien un espaciador de dipéptido de ácido gamma-glutámico ácido gamma-glutámico (γEγE); y, el péptido incluye opcionalmente un grupo protector que, si está presente, está unido al grupo carboxi C-terminal del péptido; con la condición de que el péptido no tenga la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 21". (Pág. 1, Radicado N° NC2017/0003832 del 27 de junio de 2017).*

<sup>1</sup><https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2014221283A1&KC=A1&FT=D>

<sup>2</sup><https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2014206607A1&KC=A1&FT=D>

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

Oficio N° 5548

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

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

| <b>Características Esenciales</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>D1</b>                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Péptido que comprende o consiste de la secuencia de aminoácidos HX <sub>2</sub> QGTX <sub>6</sub> TSDX <sub>10</sub> SX <sub>12</sub> YLX <sub>15</sub> X <sub>16</sub> RX <sub>18</sub> AQDFVQWLX <sub>27</sub> DT (SEQ ID NO: 20). | Péptido que comprende o consiste de la secuencia de aminoácidos HSQGTFTSDK SKYLDERAAQDFVQWLLDT (SEQ ID NO: 19) (Pág. 40, listado de secuencias).                                    |
| X <sub>2</sub> es D-serina, L-alanina, ácido α-aminoisobutirico (Aib) o ácido 1-aminociclobutanocarboxílico.                                                                                                                         | X <sub>2</sub> es D-serina (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                                                        |
| X <sub>6</sub> es L-fenilalanina, para-fluorofenilalanina o treó-β-fenilserina.                                                                                                                                                      | X <sub>6</sub> es L-fenilalanina (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                                                  |
| X <sub>10</sub> es L-lisina o para-aminometilfenilalanina                                                                                                                                                                            | X <sub>10</sub> es L-lisina (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                                                       |
| X <sub>12</sub> es L-lisina o L-leucina                                                                                                                                                                                              | X <sub>12</sub> es L-lisina (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                                                       |
| X <sub>15</sub> es ácido L-glutámico L-leucina o ácido L-aspártico                                                                                                                                                                   | X <sub>15</sub> es ácido L-aspártico (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                                              |
| X <sub>16</sub> es L-alanina, Aib, ácido L-glutámico o L-valina                                                                                                                                                                      | X <sub>16</sub> es ácido L-glutámico (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                                              |
| X <sub>18</sub> es L-alanina o L-arginina                                                                                                                                                                                            | X <sub>18</sub> es L-alanina (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                                                      |
| X <sub>27</sub> es L-leucina, metionina-sulfona o L-norleucina                                                                                                                                                                       | X <sub>27</sub> es L-leucina (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                                                      |
| El aminoácido en la posición 10 está conjugado con un grupo palmitoílo por un espaciador de ácido gamma-glutámico (γE) o bien un espaciador de dipéptido de ácido gamma-glutámico ácido gamma-glutámico (γEγE).                      | El aminoácido en la posición 10 está conjugado con un grupo palmitoílo (grupo acilo graso C16) a través de un espaciador de ácido gamma-glutámico (Pág. 40, listado de secuencias). |

De acuerdo con la tabla anterior, las características técnicas esenciales del péptido de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga un péptido con actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 caracterizado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 19, en donde X<sub>2</sub> es D-serina; X<sub>6</sub> es L-fenilalanina; X<sub>10</sub> es L-lisina; X<sub>12</sub> es L-lisina; X<sub>15</sub> es ácido L-aspártico; X<sub>16</sub> es ácido L-glutámico; X<sub>18</sub> es L-alanina; X<sub>27</sub> es L-leucina; y

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

Oficio N° 5548

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

en donde dicho péptido en la posición 10 está conjugado con un grupo palmitoílo (grupo acilo graso C16) a través de un espaciador de ácido gamma-glutámico (Pág. 40, listado de secuencias).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

**Nivel Inventivo (Art. 18 D486)**

*\*Se le aclara a la solicitante que el examen de patentabilidad se realizará únicamente para el grupo inventivo (I).*

La reivindicación 2 consiste en: “El péptido de la Reivindicación 1, en el que el péptido tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 o 19” (Pág. 1, Radicado N° NC2017/0003832 del 27 de junio de 2017).

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

| <b>Características Esenciales<br/>(Rv. 2 modalidad Rv. 1)</b>                                                                                                                                                                                 | <b>D1</b>                                                                                                                                        | <b>D2</b>                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Péptido que comprende o consiste de la secuencia de aminoácidos<br>HX <sub>2</sub> QGTX <sub>6</sub> TSDX <sub>10</sub> SX <sub>12</sub> YLX <sub>15</sub><br>X <sub>16</sub> RX <sub>18</sub> AQDFVQWLX <sub>27</sub> DT<br>(SEQ ID NO: 20). | Péptido que comprende o consiste de la secuencia de aminoácidos HSQGTFTSDK SKYLDERAAQDFVQWLLDT (SEQ ID NO: 19) (Pág. 40, listado de secuencias). | Péptido que comprende o consiste de la secuencia de aminoácidos HSQGTFTSDK SKYLDERAAQDFVQWLLDT (SEQ ID NO: 48) (Pág. 33, Tabla 1). |
| X <sub>2</sub> es D-serina, L-alanina, ácido α-aminoisobutirico (Aib) o ácido 1-aminociclobutanocarboxílico.                                                                                                                                  | X <sub>2</sub> es D-serina (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                     | X <sub>2</sub> es D-serina (Pág. 33, Tabla 1).                                                                                     |
| X <sub>6</sub> es L-fenilalanina, para-fluorofenilalanina o treó-β-fenilserina.                                                                                                                                                               | X <sub>6</sub> es L-fenilalanina (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                               | X <sub>6</sub> es L-fenilalanina (Pág. 33, Tabla 1).                                                                               |
| X <sub>10</sub> es L-lisina o para-aminometilfenilalanina                                                                                                                                                                                     | X <sub>10</sub> es L-lisina (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                    | X <sub>10</sub> es L-lisina (Pág. 33, Tabla 1).                                                                                    |

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

Oficio N° 5548

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

|                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X <sub>12</sub> es L-lisina o L-leucina                                                                                                                                                                         | X <sub>12</sub> es L-lisina (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                                                       | X <sub>12</sub> es L-lisina (Pág. 33, Tabla 1).                                                                                  |
| X <sub>15</sub> es ácido L-glutámico L-leucina o ácido L-aspartico                                                                                                                                              | X <sub>15</sub> es ácido L-aspartico (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                                              | X <sub>15</sub> es ácido L-aspartico (Pág. 33, Tabla 1).                                                                         |
| X <sub>16</sub> es L-alanina, Aib, ácido L-glutámico o L-valina                                                                                                                                                 | X <sub>16</sub> es ácido L-glutámico (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                                              | X <sub>16</sub> es ácido L-glutámico (Pág. 33, Tabla 1).                                                                         |
| X <sub>18</sub> es L-alanina o L-arginina                                                                                                                                                                       | X <sub>18</sub> es L-alanina (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                                                      | X <sub>18</sub> es L-alanina (Pág. 33, Tabla 1).                                                                                 |
| X <sub>27</sub> es L-leucina, metionina-sulfona o L-norleucina                                                                                                                                                  | X <sub>27</sub> es L-leucina (Pág. 40, listado de secuencias).                                                                                                                      | X <sub>27</sub> es L-leucina (Pág. 33, Tabla 1).                                                                                 |
| El aminoácido en la posición 10 está conjugado con un grupo palmitoilo por un espaciador de ácido gamma-glutámico (γE) o bien un espaciador de dipéptido de ácido gamma-glutámico ácido gamma-glutámico (γEγE). | El aminoácido en la posición 10 está conjugado con un grupo palmitoilo (grupo acilo graso C16) a través de un espaciador de ácido gamma-glutámico (Pág. 40, listado de secuencias). | El análogo de glucagón es acilado con adamantilacetilo a través de un espaciador gamma-Glu en la posición 10 (Pág. 33, Tabla 1). |
| El péptido tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 o 19.                                                                                                        | El péptido comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 17, 12, 13, 14, 15 o 16 (Pág. 42, Rv. 1).                                                                            | El péptido comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 37, 13, 14, 47 o 35 (Pág. 59, Rv. 1).                             |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga un péptido con actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 caracterizado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 19, en donde X<sub>2</sub> es D-serina; X<sub>6</sub> es L-fenilalanina; X<sub>10</sub> es L-lisina; X<sub>12</sub> es L-lisina; X<sub>15</sub> es ácido L-aspartico; X<sub>16</sub> es ácido L-glutámico; X<sub>18</sub> es L-alanina; X<sub>27</sub> es L-leucina; y en donde dicho péptido en la posición 10 está conjugado con un grupo palmitoilo (grupo acilo graso C16) a través de un espaciador de ácido gamma-glutámico (Pág. 40, listado de secuencias). Adicionalmente se proporciona una composición farmacéutica que comprende un péptido modificado análogo de glucagón, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 24, Párr. [0249]). En

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

Oficio N° 5548

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

realizaciones particulares se indica que los análogos de glucagón de la invención se pueden coadministrar solos o en combinación con otros agentes terapéuticos, que incluyen un agente antidiabético tal como la insulina (Pág. 28, Párr. [0271]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2, y el análogo peptídico de glucagón divulgado en el documento D1, consiste en la estructura química de los compuestos peptídicos modificados análogos de glucagón, caracterizados según las secuencias SEQ ID NO: 7, 8, 10, 12, 13 y 16.

El efecto técnico asociado a dicha diferencia, consiste en que dichos péptidos presentan actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 en una proporción de  $CE_{50}$  en el receptor de glucagón con respecto a la  $CE_{50}$  en el receptor de GLP-1 de entre 0,30 y 1.00 (Tabla 2, Ejemplo 16 – Radicado N° NC2017/0003832 del 30 de junio de 2017).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el análogo peptídico de glucagón divulgado en el documento D1, para producir una variante peptídica con actividad coagonista relativamente equilibrada del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1.

Sin embargo el documento D2 ya divulgaba las metodologías para desarrollar péptidos que presentan actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1. En este sentido específicamente se divulga que por ejemplo los péptidos que comprenden las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 16, 33, 37 y 65 presentan una actividad coagonista relativamente equilibrada en una proporción de  $CE_{50}$  en el receptor de glucagón con respecto a la  $CE_{50}$  en el receptor de GLP-1 cercana 1.00 (Pág. 33 y 34, Tabla 1).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las enseñanzas para producir péptidos que presentan actividad coagonista relativamente equilibrada del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 divulgada en el documento D2, y el péptido con actividad coagonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 caracterizado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 19 divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Página 10 de 12

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

Oficio N° 5548

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

En consecuencia, la reivindicación 2 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 3 a 11, no mencionan alguna característica que haga inventivo el péptido de la reivindicación 2, por lo cual se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

## 8. Conclusión

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

| Ítem | Documento      | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|----------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US20140221283  | 1                          | Novedad              |
| D1   | US20140221283  | 2 a 11                     | Nivel inventivo      |
| D2   | US2014/0206607 | 2 a 11                     | 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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo

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

Oficio N° 5548

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

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,



[DirectorName]

**DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO

Revisado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ