

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **368** del **28 de febrero de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

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

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	NC2017/0003832	20 de abril de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0003832	20 de abril de 2017
	NC2017/0003832	27 de junio de 2017
	NC2017/0003832	2 de agosto de 2018
	NC2017/0003832	16 de noviembre de 2018
Dibujos:	NC2017/0003832	20 de abril de 2017

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

Secuencias:	NC2017/0003832	20 de abril de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0003832	16 de noviembre de 2018
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/068,157 Fecha: 24 de octubre de 2014 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/208,869 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas e identificadas con el Radicado N° NC2017/0003832 del 16 de noviembre de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. 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

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

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0003832 del 16 de noviembre de 2018).

Título de la solicitud: “COAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE GLUCAGÓN Y DE GLP-1” (Rad. N° NC2017/0003832 del 20 de abril de 2017).

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

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

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

5. De la solicitud de patente

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

1. La reivindicación 1 no es clara porque presenta un error tipográfico al indicar que: “*Un péptido 1 que (...)*”. Se le sugiere al solicitante modificar la redacción de la mencionada reivindicación.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

2. La reivindicación 4 no es concisa ni presenta sustento en la descripción, ya que define un péptido en términos de que este puede comprender hasta tres sustituciones de aminoácidos adicionales, y no se hace referencia al tipo de modificación 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 co-agonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los péptidos desarrollados, de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo, con el fin de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

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
D1	US2014/0221283	Glucagon/GLP-1 receptor co-agonists	07/Agosto/2014

El documento D1¹ divulga péptidos y variantes de péptidos que exhiben una actividad potenciada en el receptor GLP-1, en comparación con el glucagón nativo (Abstract).

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un péptido 1 que es co-agonista del receptor de glucagón (GCG) y del receptor del péptido similar al glucagón 1 (GLP-1), que comprende la secuencia de aminoácidos: HX₂QGTX₆TSDX₁₀SX₁₂YLX₁₅X₁₆RX₁₈AQDFVQWLX₂₇DT (SEQ ID NO: 20) en la que X₂ es D-serina, L-alanina, o ácido 1-aminociclobutanocarboxílico; X₆ es L-fenilalanina, para-fluorofenilalanina o treo-β-fenilserina; X₁₀ es L-lisina o para-aminometilfenilalanina; X₁₂ es L-lisina o L-leucina; X₁₅ es ácido L-glutámico, L-leucina o ácido L-aspartico X₁₆ es L-alanina o L-valina; X₁₈ es L-alanina o L-arginina; X₂₇ es L-leucina, metionina-sulfona o L-norleucina; el aminoácido en la posición 10 está conjugado con un grupo palmitoilo por un espaciador de dipéptido de ácido gamma-glutámico ácido gamma-glutámico (γEγE); y en donde el péptido está sustituido o no sustituido con un grupo protector, en donde el grupo protector 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, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo*” (Radicado N° NC2017/0003832 del 16 de noviembre de 2018).

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

Características Esenciales	D1
Péptido que es co-agonista del receptor de glucagón (GCG) y del receptor del péptido similar al glucagón 1 (GLP-1), que comprende la secuencia de aminoácidos HX ₂ QGTX ₆ TSDX ₁₀ SX ₁₂ YLX ₁₅ X ₁₆ RX ₁₈ AQDFVQWLX ₂₇ DT (SEQ ID NO: 20).	Péptido con actividad co-agonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 que comprende la secuencia de aminoácidos HSQGTFTSDK SKYLDERAAQDFVQWLLDT (SEQ ID NO: 19) (Pág. 40, listado de secuencias).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

X ₂ es D-serina, L-alanina o ácido 1-aminociclobutanocarboxílico.	X ₂ es D-serina (Pág. 40, listado de secuencias).
X ₆ es L-fenilalanina, para-fluorofenilalanina o treo-β-fenilserina.	X ₆ es L-fenilalanina (Pág. 40, listado de secuencias).
X ₁₀ es L-lisina o para-aminometilfenilalanina	X ₁₀ es L-lisina (Pág. 40, listado de secuencias).
X ₁₂ es L-lisina o L-leucina	X ₁₂ es L-lisina (Pág. 40, listado de secuencias).
X ₁₅ es ácido L-glutámico L-leucina o ácido L-aspártico	X ₁₅ es ácido L-aspártico (Pág. 40, listado de secuencias).
X ₁₆ es L-alanina o L-valina	X ₁₆ es ácido L-glutámico (Pág. 40, listado de secuencias).
X ₁₈ es L-alanina o L-arginina	X ₁₈ es L-alanina (Pág. 40, listado de secuencias).
X ₂₇ es L-leucina, metionina-sulfona o L-norleucina	X ₂₇ es L-leucina (Pág. 40, listado de secuencias).
El aminoácido en la posición 10 está conjugado con un grupo palmitoílo por un espaciador de dipéptido de ácido gamma-glutámico ácido gamma-glutámico (γEγE), y en donde el péptido está sustituido o no sustituido con un grupo protector.	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). Espaciador dipéptido γ-Glu- γ-Glu (Pág. 11, Párr. [0118]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un péptido con actividad co-agonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 caracterizado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 19, en donde X₂ es D-serina; X₆ es L-fenilalanina; X₁₀ es L-lisina; X₁₂ es L-lisina; X₁₅ es ácido L-aspártico; X₁₆ es ácido L-glutámico; X₁₈ es



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

L-alanina; X_{27} es L-leucina; y 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). 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 realizaciones particulares se indica que los análogos de glucagón de la invención se pueden co-administrar 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 1, y el análogo peptídico de glucagón divulgado en el documento D1, consiste en que el péptido reclamado por el solicitante presenta una sustitución de una serina (S) en la posición X_{16} por una alanina (A) o por una valina (V).

No hay evidencia de un efecto técnico inesperado ni sorprendente asociado a dicha diferencia, puesto que el documento D1 divulga análogos peptídicos de glucagón que demostraron al igual que los péptidos reclamados por el solicitante caracterizados según las SEQ ID NO: 7, 8 o 10 efectos beneficiosos *in vivo* relacionados con el incremento de la pérdida de peso (Ejemplos 18 a 21 - Pág. 69 a .71 – Radicado N° NC2017/0003832 del 20 de abril de 2017). En este sentido, el documento D1 determinó que luego de la administración a ratones (Peso corporal aproximado de 47g) de 9 nmol/kg del péptido de SEQ ID NO: 12 (se les administró una dosis del péptido una vez al día durante nueve días), se producía una pérdida de peso aproximada del 29.8% (14 g. aproximadamente) (Pág. 34, Párr. [0330]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar péptidos co-agonistas del receptor de



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

glucagón y el receptor GLP-1 alternativos, que produzcan mayor pérdida de peso y supresión de la ingesta de alimentos en un sujeto que lo necesite.

Sin embargo el mismo documento D1 ya divulgaba las metodologías para desarrollar péptidos que presentan actividad co-agonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 con potencia aumentada, útiles para incrementar la pérdida de peso y suprimir la ingesta de alimentos en un sujeto. En este sentido, el documento D1 determinó que luego de la administración a ratones (Peso corporal aproximado de 47g) de 3 nmol/kg del péptido de SEQ ID NO: 19 (se les administró una dosis del péptido una vez al día durante nueve días), se generaba una pérdida de peso aproximada del 8,1% (3.8 g. aproximadamente), mientras que a los ratones a los que se administraron 9 nmol/kg del péptido de SEQ ID NO: 19 exhibieron una pérdida de peso aproximada del 31.5% (15 g. aproximadamente) (Pág. 34, Párr. [0330]).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las enseñanzas para producir péptidos co-agonistas del receptor de glucagón y el receptor GLP-1 con potencia aumentada, tal como el péptido caracterizado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 19, el cual demostró ser capaz de incrementar la pérdida de peso y suprimir la ingesta de alimentos divulgadas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en el documento D1, carece de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 2 a 16, no mencionan alguna característica que haga inventivo el péptido de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2014/0221283	1 a 16	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto al Nivel Inventivo de la solicitud

1. El solicitante manifiesta que *“Tal como se puede observar en el Ejemplo 18 y la Figura 1, la sustitución de K_YE_YEC₁₆ por K_YEC₁₆ en la posición 10 de los péptidos reclamados, tiene el beneficio inesperado de incrementar la pérdida de peso obtenida por el uso del péptido de SEQ ID NO: 10, en relación con el péptido de SEQ ID NO: 6 en donde la lisina en posición 10 se sustituye por K_YEC₁₆. Así, mientras con el péptido de SEQ ID NO: 6 se obtiene una pérdida de peso de aproximadamente 10,5 g, sorprendentemente con el péptido de SEQ ID NO: 10 el resultado es de aproximadamente 13 g”.*

“De igual manera, como se observa en el Ejemplo 19 y la Figura 2, se encontró sorprendentemente que el péptido de SEQ ID NO: 10 de la presente invención dio como resultado una pérdida de peso de aproximadamente 17%, y el Ejemplo 20 y la Figura 3 muestran una supresión de la ingesta de alimentos significativa obtenida con el péptido de SEQ ID NO: 10”.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

Al respecto, este Despacho se permite aclarar que contrario a lo indicado por el solicitante, ninguno de los péptidos co-agonistas del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 que comprenden las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 7, 8, 10, 13 o 17, exhiben un efecto técnico inesperado ni sorprendente relacionado con el beneficio de incrementar la pérdida de peso, con respecto a los péptidos co-agonistas del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 sugeridos en el estado de la técnica. En este sentido, el documento D1, divulga los efectos *in vivo* de los análogos peptídicos de glucagón caracterizados por las SEQ ID NO: 12, 17 y 18, en donde se demuestra inequívocamente que luego de la administración de los mismos en dosis de 1 nmol/kg, 3 nmol/kg o 9 nmol/kg, diariamente durante nueve días, a ratones obesos que tenían un peso corporal inicial cercano a 47 g, se producía un efecto reductor significativo del peso corporal. En particular, se indica que el día 9, los ratones a los que se les administraron 3 nmol/kg del péptido de SEQ ID NO: 12 exhibieron una reducción aproximada del 5,3% del peso corporal, mientras que los ratones a los que se les administró una dosis de 9 nmol/kg del péptido de SEQ ID NO: 12 exhibieron una pérdida aproximada del 29.8% (14 g aproximadamente) de peso corporal. Agregado a lo anterior, el día 9, a los ratones a los que se les administraron 3 nmol/kg del péptido de SEQ ID NO: 17 exhibieron una reducción aproximada del 9,6% del peso corporal, mientras que los ratones a los que se les administraron 9 nmol/kg del péptido de SEQ ID NO: 17 demostraron una pérdida de peso aproximada del 35.5% (16.7 g aproximadamente). Finalmente, el día 9, a los ratones a los que se les administraron 3 nmol/kg del péptido de la SEQ ID NO: 18 mostraron una reducción aproximada del 12,3% del peso corporal, mientras que los ratones a los que se les administraron 9 nmol/kg del péptido de SEQ ID NO: 18 demostraron una pérdida aproximada de 26.8% de peso corporal (12.6 g aproximadamente) (Fig. 1, Ejemplos 6 y 7 – Párr. [0327 - 0332]). En este orden de ideas, es evidente que los péptidos co-agonistas del receptor de glucagón y el receptor GLP-1 divulgados en la mencionada anterioridad son más potentes con



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

relación a los péptidos co-agonistas del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 reclamados por el solicitante; los cuales como se evidencia en el capítulo descriptivo, demostraron que en el día 9, los ratones a los que se les administraron 9 nmol/kg de los péptidos de SEQ ID NO: 7, 8 y 10 exhibieron una reducción aproximada de peso corporal de 3, 8 y 13 g respectivamente (Pág. 69, Ejemplo 18 – Radicado N° NC2017/0003832 del 20 de abril de 2017). Por lo tanto, se le reitera al solicitante que las moléculas reclamadas en la presente solicitud, simplemente corresponden a péptidos alternativos que permiten al igual que los análogos de glucagón divulgados en el documento D1, la pérdida de peso y supresión de la ingesta de alimentos, por lo cual la materia reivindicada, no genera un verdadero salto cualitativo a la regla técnica y un efecto inesperado.

Finalmente, se le aclara al solicitante que el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 21 - Radicado N° NC2017/0003832 del 20 de abril de 2017), no presenta evidencia técnica, que demuestre que los péptidos co-agonistas del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 caracterizados según las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 13 y 17, sean capaces de generar pérdida de peso y supresión de la ingesta de alimentos en un sujeto.

2. El solicitante manifiesta que *“Adicionalmente, con la evidente pérdida de peso y la supresión de la ingesta de alimentos señalada en los ejemplos anteriores, tal y como se observa en el Ejemplo 21 y la Figura 4, también se encontró una disminución de la glucosa ambiente obtenida para el péptido de la SEQ ID NO: 10 y 11 de aproximadamente 75 mg/dL al segundo día de dosificación con 9 nmol/kg de péptidos”*.

Al respecto, este Despacho se permite aclarar que contrario a lo indicado por el solicitante, el péptido co-agonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

caracterizado por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 17 divulgado en el documento D1, al igual que el péptido co-agonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 de SEQ ID NO: 10 reclamado en la presente solicitud, demuestra que luego de su administración en monos Rhesus en una dosis de 9 nmol/kg, en el segundo día, genera la disminución de los niveles de glucosa en sangre por debajo de 100 mg/dL (Pág. 3, Fig. 2).

3. El solicitante manifiesta que *“Además, contrario a la opinión presentada por el Examinador en el primer examen de fondo con respecto a la relación efecto esperado del péptido y la dosis empleada, me permito llamar su atención por cuanto la EC_{50} de los péptidos del arte previo siguen un comportamiento diferente que los péptidos reclamados aquí. En el caso del arte previo, la EC_{50} relacionada al receptor del glucagón es mayor que la EC_{50} relacionada al receptor GLP-1, mientras que los péptidos de la presente invención tienen valores EC_{50} mayores para el GLP-1 que la EC_{50} para el receptor de glucagón.”*

“Así, las diferencias estructurales entre D1 y la presente invención anteriormente resaltadas conducen por lo tanto a diferencias funcionales. Específicamente, la presente invención está dirigida a péptidos que son agonistas balanceados del receptor GLP-1 y del receptor de glucagón, mientras que D1 (e incluso D2) divulga péptidos con actividad mejorada al receptor GLP-1 relativo al glucagón nativo”.

Al respecto, este Despacho se permite aclarar que contrario a lo indicado por el solicitante, el documento D1 divulga péptidos co-agonistas del receptor de GCG/receptor de GLP-1 que tienen una proporción de EC_{50} en el receptor de glucagón con respecto a la EC_{50} en el receptor de GLP-1 de aproximadamente 1,0



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

(Pág. 33, Tabla 1). Por lo tanto, la mencionada anterioridad proporciona péptidos con potencias o actividades agonistas equilibradas relativas frente al receptor de GLP-1 y el receptor de GCG, que presentan un perfil terapéutico óptimo para la pérdida de peso, mientras que mitigan el riesgo hiperglucémico asociado a la activación del receptor de GCG.

4. El solicitante manifiesta que *“el examinador no reconoce el nivel inventivo de la presente invención debido a una búsqueda acomodada y subjetiva de las características esenciales reclamadas en las enseñanzas de D1 y D2, sin considerar adecuadamente si el arte previo, entendido como un todo, comprende sugerencias claras y evidentes que guíen inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención de manera obvia. De hecho, el análisis en retrospectiva se hace evidente al considerar que los documentos citados no mencionan las características de los péptidos reclamados, por ejemplo, la d-serina en posición 2 y la alanina en posición 16 (con respecto a la SEQ ID NO: 1)”*.

“Contrario a lo que concluye el Examinador, el arte previo citado no le permite a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar de manera obvia y evidente los péptidos de la presente invención, pues esta persona encontraría obstáculos sin superar ni responder por el arte previo citado. Los documentos citados por el Examinador no divulgan, sugieren o enseñan péptidos similares a las de la presente invención, y mucho menos sus efectos resultantes”.

Al respecto, este Despacho se permite aclarar que a pesar de que el documento D1 no sugiere específicamente que un péptido co-agonista del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1 puede comprender la sustitución de una serina (S) en la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

posición X₁₆ por una alanina (A) o por una valina (V); dicha anterioridad demuestra que no existe un efecto técnico inesperado ni sorprendente asociado a dicha diferencia. En este sentido, el documento D1 divulga análogos peptídicos de glucagón que demostraron al igual que los péptidos reclamados por la solicitante caracterizados según las SEQ ID NO: 7, 8 y 10 efectos beneficiosos *in vivo* relacionados con el incremento de la pérdida de peso. Por ejemplo, la mencionada anterioridad demuestra que luego de la administración a ratones de 3 nmol/kg del péptido de SEQ ID NO: 19, se producía una reducción aproximada del 8,1% del peso corporal, mientras que a los ratones a los que se administraron 9 nmol/kg del péptido de SEQ ID NO: 19 exhibían una pérdida aproximada del 31.5% de peso corporal (14.8 g aproximadamente) (Fig. 1 - Ejemplo 6 - Pág. 34, Párr. [0330]). Estos resultados demuestran una mayor efectividad que por ejemplo el péptido de SEQ ID NO: 8 producido por la solicitante, el cual luego de la administración del mismo a ratones de 9 nmol/kg, evidenció una pérdida de peso de 8 g (Ejemplo 18, Radicado N° NC2017/0003832 del 20 de abril de 2017). En este orden de ideas, es evidente que a pesar de las diferencias estructurales respecto a los péptidos reclamados por la solicitante, y a que efectivamente le asiste razón al solicitante cuando indica que las enseñanzas de D1 son contrarias a la materia reivindicada, ya que dicha anterioridad enseña precisamente que la alanina no es un aminoácido promotor de la alfa-hélice estable y que la serina en la posición 16 se debe reemplazar por un aminoácido cargado negativamente y con una cadena lateral de 4 átomos para lograr una potencia mejorada; los péptidos divulgados en el documento D1 presentan un efecto técnico equivalente relacionado con la actividad co-agonista relativamente equilibrada del receptor de glucagón y del receptor de GLP-1, y con la capacidad de incrementar la pérdida de peso y suprimir la ingesta de alimentos, por lo cual sería un procedimiento rutinario propio del que hacer de la persona normalmente versada en la materia, el utilizar las enseñanzas del documento D1



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

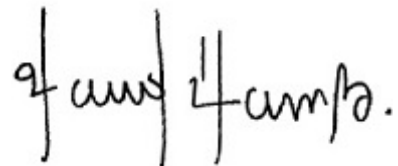
para producir péptidos análogos de glucagón con potencia mejorada, y por lo tanto el objeto reclamado en la presente solicitud no presenta altura inventiva.

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 deberá observar las instrucciones contenidas en numeral 1.2.2.1.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 368 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003832

MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

