

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16884 de 28 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002159

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

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ANÁLOGOS DE AMILINA”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/072718
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 11 de septiembre de 2017.
PRIORIDAD: EP 16188024.0 9 de septiembre de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 29 del radicado N° NC2019/0002159 del 7 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar análogos de amilina con niveles altos de actividad agonista en el receptor de amilina, que muestren una tendencia de formación reducida de fibrillas y/o una gran estabilidad química a pH 7 o un valor cercano, lo cual permitiría contar con una formulación cercana al pH fisiológico.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un análogo de amilina que es un compuesto de la siguiente fórmula: R^1-Z-R^2 en donde R^1 es hidrógeno, C_{1-4} acilo, benzoílo o C_{1-4} alquilo, o un resto M para extender la vida media, en donde M está unida opcionalmente a Z por medio de un resto conector L; R^2 es OH o NHR^3 , en donde R^3 es hidrógeno o C_{1-3} -alquilo; y Z es una secuencia de aminoácidos de la fórmula I:

$X_1-X_2-X_3-X_4-X_5-X_6-X_7-Ala-Thr-X_{10}-Arg-Leu-Ala-X_{14}-Phe-Leu-X_{17}-Arg-X_{19}-X_{20}-Phe-Gly(Me)-Ala-Ile(Me)-X_{27}-Ser-Ser-Thr-Glu-X_{32}-Gly-Ser-X_{35}-Thr-X_{37}$ (I).

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

El uso de las reivindicaciones 25 a 29 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que hacen referencia a un análogo de amilina para usar en un procedimiento de tratamiento médico para inhibir o reducir un aumento de peso, promover la pérdida de peso y/o reducir un peso corporal excesivo; o para tratar obesidad, obesidad mórbida, obesidad previa a una cirugía, inflamación relacionada con la obesidad, enfermedad de la vesícula biliar relacionada con la obesidad y apnea del sueño y problemas respiratorios inducidos por la obesidad, degeneración del cartílago, osteoartritis o complicaciones de la salud reproductora por obesidad o sobrepeso; o para usar en un procedimiento de prevención o tratamiento de mal de Alzheimer, diabetes, diabetes tipo 1, diabetes tipo 2, prediabetes, síndrome de resistencia a insulina, deterioro



Oficio N° 16884 de 28 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002159

de la tolerancia a glucosa (IGT), estados de enfermedad asociados a niveles elevados de glucosa en sangre, enfermedad metabólica que incluye síndrome metabólico, hiperglucemia, hipertensión, dislipidemia aterogénica, esteatosis hepática (“hígado graso”; que incluye enfermedad de hígado graso no alcohólico (NAFLD) entre otras enfermedades.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 13 y 22 no son claras porque no se menciona que los paréntesis “()” presentes en las secuencias de aminoácidos “Z” de la formula I del análogo de amilina reclamado, indican el puente de lactama formado en las posiciones de aminoácidos X2 y X7. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes e incorporar en dichas reivindicaciones la referencia mencionada.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de septiembre de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 16884 de 28 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002159

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0002159		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2017/072718		11 de septiembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
09/09/2016				X					
Solicitante									
ZEALAND PHARMA A/S, BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	25 a 29	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 24
Palabras clave utilizadas	Amylin analogues, amylin receptor agonists, alcitonin, calcitonin gene-related peptide, adrenomedullin and intermedin (intermedin also being known as AFP-6), obesity, excess food intake, associated metabolic diseases, diabetes.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 14/575, A61K 38/22, A61P 5/48

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	NC2016/0003744	02/11/2016	-	-	A
	NC2017/0007119	17/07/2017	-	-	A
	NC2017/0008870	30/08/2017	-	-	A
ISA/EPO	WO9934764	15/07/1999	-	-	A
USPTO	US2013005646	03/01/2013	-	-	A
	US7407934	05/08/2008	-	-	A
Patbase	US5424394	13/06/1995	-	-	A
	US2016184401	30/06/2016	-	-	A
	WO15040182	26/03/2015	-	-	A
	WO/2016/146739	22/09/2016	-	-	-

(²) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.

Oficio N° **16884** de **28 de octubre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0002159

Fecha del reporte de búsqueda: 15/09/2021
Examinador: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO

