

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13564 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013768

Señor(a)
NOVO NORDISK A/S

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPUESTOS DE MIC-1 Y USOS DE ESTOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/063476.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de mayo de 2018.

PRIORIDADES: CN PCT/CN2017/085576 del 23 de mayo de 2017.

CN PCT/CN2017/113335 del 28 de noviembre de 2017.

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. Análisis de la Prioridad (Art. 9 Decisión 486)

Se aceptan las reivindicaciones de prioridad para las reivindicaciones 1 a 11 y 13 a 18; pero no para las reivindicaciones 12, 19 a 23 del Radicado N° NC2019/0013768 del 22 de marzo de 2022, porque las fórmulas 17 a 21 no están contenidas en la solicitud de patente sobre la cual se reivindica la primera prioridad PCT/CN2017/085576. Para las reivindicaciones 12 y 19 a 23 la fecha de determinación del estado de la técnica será la que correspondiente a la solicitud de patente sobre la cual se reivindica la segunda prioridad PCT/CN2017/113335 del 28 de noviembre de 2017.

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 22 de marzo de 2022, bajo el número NC2019/0013768, por ajustarse a los requisitos legales.

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, 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 23 del radicado N° NC2019/0013768 del 22 de marzo de 2022.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar agentes moduladores de MIC-1 para el tratamiento de desórdenes metabólicos tales como obesidad y diabetes.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto MIC-1, que comprende un polipéptido MIC-1; una extensión de aminoácidos unida al terminal N del polipéptido MIC-1; y un prolongador unido a la extensión de aminoácidos en donde la extensión de aminoácidos comprende 3 a 36 residuos de aminoácidos; en donde uno de los residuos de aminoácidos es un Cys y el resto de los residuos de aminoácidos se seleccionan del grupo que consiste en Ala, Glu, Gly, Pro, Ser, y Thr; en donde la distancia entre el residuo Cys y el aminoácido N-terminal del polipéptido MIC-1 es de al menos 3 aminoácidos; en donde el prolongador se une a la extensión de

Oficio N° 13564 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013768

aminoácidos en el residuo Cys; en donde el prolongador comprende Quím. 1, Quím. 2, Quím. 3, y Quím. 4;

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0013768 el 6 de diciembre de 2019, tituló la invención como: "COMPUESTOS DE MIC-1 Y USOS DE ESTOS". A pesar de que este título se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, contiene la expresión "(...) USOS DE ESTOS", la cual no es aceptada por esta Oficina. Por lo cual, se sugiere el título siguiente: "COMPUESTOS DE MIC-1 QUE COMPRENDEN UNA EXTENSIÓN DE AMINOÁCIDOS EN EL N-TERMINAL Y UN PROLONGADOR".

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara ni concisa, porque describe un polipéptido MIC-1 que contiene "(...) la extensión de aminoácidos comprende 3 a 36 residuos de aminoácidos; en donde uno de los residuos de aminoácidos es un Cys y el resto de los residuos de aminoácidos se seleccionan del grupo que consiste en Ala, Glu, Gly, Pro, Ser, y Thr; (...)". Sin embargo, la descripción anterior es muy general y no permite entender el alcance de la invención. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales estructurales y funcionales del compuesto de MIC-1 reclamados con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención con el estado de la técnica. Se aclara que las únicas SEQ ID NOS que cumplen la condición anterior son las SEQ ID NOS: 225, 226, 227, 230, 235 y 239, las cuales contienen entre 30 y 36 aminoácidos. Se recomienda hacer las aclaraciones pertinentes.
- La reivindicación 7 no es clara, porque no todas las secuencias reclamadas cumplen con el requisito definido en la reivindicación independiente "(...) la extensión de aminoácidos comprende 3 a 36 residuos de aminoácidos; en donde uno de los residuos de aminoácidos es un Cys y el resto de los residuos de aminoácidos se seleccionan del grupo que consiste en Ala, Glu, Gly, Pro, Ser, y Thr; (...)". Se indica que las características descritas solamente se cumplen para las SEQ ID NOS: 225, 226, 227, 230, 235 y 239.

4.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En este sentido el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 16 Radicado N° NC2019/0013768 del 06 de diciembre de 2019) no presenta pruebas técnicas de que "cualquier" compuesto que contenga un polipéptido MIC-1; una extensión de aminoácidos unida al terminal N del polipéptido MIC-1; y un prolongador unido a la extensión de aminoácidos en donde la extensión de aminoácidos comprende 3 a 36 residuos de



Oficio N° 13564 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013768

aminoácidos; en donde uno de los residuos de aminoácidos es un Cys y el resto de los residuos de aminoácidos se seleccionan del grupo que consiste en Ala, Glu, Gly, Pro, Ser, y Thr; en donde la distancia entre el residuo Cys y el aminoácido N-terminal del polipéptido MIC-1 es de al menos 3 aminoácidos; en donde el prolongador se une a la extensión de aminoácidos en el residuo Cys; en donde el prolongador comprende Quím. 1, Quím. 2, Quím. 3, y Quím. 4; en donde Quím. 1 se selecciona del grupo que consiste en: Quím. 1A: $\text{HOOC}-(\text{CH}_2)_x\text{-CO-}^*$, Quím. 1B: $\text{HO-S(=O)}_2-(\text{CH}_2)_x\text{-CO-}^*$, Quím. 1C: $\text{HOOC-benceno-O}-(\text{CH}_2)_y\text{-CO-}^*$, y Quím. 1D: $(1\text{H-tetrazol-5-il})-(\text{CH}_2)_x\text{-CO-}^*$, en donde x es un entero en el rango de 12-20, y en donde y es un entero en el rango de 5-15; en donde Quím. 2 se selecciona del grupo que consiste en: Quím. 2A: $^*(\text{NH-CH}(\text{COOH})-(\text{CH}_2)_m\text{-CO})k^*$ y Quím. 2B: $^*(\text{NH-S(=O)}_2-(\text{CH}_2)_m\text{-CO})k^*$, en donde m de Quím. 2 es un entero en el rango de 1-5, y en donde k de Quím. 2 es un entero en el rango de 0-4; en donde Quím. 3 es $^*(\text{NH}-(\text{CH}_2)_2\text{-[O}-(\text{CH}_2)_2\text{]k-O-[CH}_2\text{]n-CO-}^*)l$, en donde k de Quím. 3 es un entero en el rango de 1-10, en donde n es un entero en el rango de 1-5, y en donde l es un entero en el rango de 0-5; en donde Quím. 4 se selecciona del grupo que consiste en: Quím. 4A: $^*\text{-NH}-(\text{CH}_2)_m\text{-NH-CO-CH}_2\text{-}^*$, y Quím. 4B: $^*\text{-NH-CH}(\text{COOH})-(\text{CH}_2)_m\text{-NH-CO-CH}_2\text{-}^*$, en donde m de Quím. 4 es un entero en el rango de 1-5; en donde Quím. 1, Quím. 2, Quím. 3, y Quím. 4 se interconectan a través de enlaces amida; en donde Quím. 4 en su extremo $\text{CH}_2\text{-}^*$ se conecta a un átomo de azufre del residuo Cys de la extensión de aminoácido; y en donde el polipéptido MIC-1 con la extensión de aminoácido tiene un pI calculado menor que 6,5, para el tratamiento de desórdenes metabólicos tales como obesidad y diabetes. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que el capítulo descriptivo evidencia el desarrollo de compuestos MIC-1 que contienen los prolongadores de fórmulas IX, X, XI, XII y XIII, con extensores de aminoácidos N-terminal de más de 30 aminoácidos en donde uno de los residuos de aminoácidos es un Cys y el resto de los residuos de aminoácidos se seleccionan del grupo que consiste en Ala, Glu, Gly, Pro, Ser, y Thr; de SEQ ID NOS: 225, 226, 227, 230, 235, 239, en donde la combinación del polipéptido MIC-1 y la extensión de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 288, 289, 290, 291 y 292. Se evidencia el desarrollo de los compuestos 1 a 8, 11 y 17-21, con potencia similar a los péptidos sin ácidos grasos, sin efecto negativo en ensayos in vivo, reducción de la ingesta de alimentos y menor ganancia de peso corporal (Págs. 130-166, tablas 18-23).

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de mayo de 2017 para las reivindicaciones 1 a 13 que corresponde a la primera fecha de presentación de la solicitud de prioridad; y 28 de noviembre de 2017 para la reivindicación 14 que corresponde a la segunda fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013/148117	“Compositions and methods of use for treating metabolic disorders”	03 de octubre de 2013
D2	WO2016/102562	“FGF21 derivatives and uses thereof”	30 de junio de 2016

Oficio N° 13564 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013768

El documento D1¹ divulga polipéptidos relacionados al factor de diferenciación de crecimiento 15, los cuales contienen modificaciones en el N o C-terminal, como por ejemplo enlazadores con 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 aminoácidos (Pág. 2, Ins. 21-23, pág. 35, Ins. 28-31, pág. 37, Ins. 14-22).

El documento D2² divulga derivados de una proteína que comprende un residuo de cisteína y un prolongador unido a la extensión de aminoácidos en el residuo de cisteína, en donde el prolongador comprende Quím. 1, Quím. 2, Quím. 3 y Quím. 4 (Pág. 3, Ins. 4-32).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto MIC-1, que comprende un polipéptido MIC-1; una extensión de aminoácidos unida al terminal N del polipéptido MIC-1; y un prolongador unido a la extensión de aminoácidos en donde la extensión de aminoácidos comprende 3 a 36 residuos de aminoácidos; en donde uno de los residuos de aminoácidos es un Cys y el resto de los residuos de aminoácidos se seleccionan del grupo que consiste en Ala, Glu, Gly, Pro, Ser, y Thr; (...)” (Radicado N° NC2019/0013768 del 22 de marzo de 2022).

Tabla 1 Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de MIC-1 que comprende	Un compuesto que contiene GDF15 que comprende (Pág. 2, Ins. 10-25)	Un compuesto que contiene (Pág. 3, Ins. 4-8)
un polipéptido MIC-1 con una extensión de aminoácidos en el N-terminal y	polipéptidos relacionados al factor de diferenciación de crecimiento 15 a los cuales se puede conjugar uno o más componentes o moléculas adicionales en el extremo N-terminal y (Pág. 2, Ins. 21-23, pág. 35, Ins. 28-31)	un péptido FGF21, el cual comprende un residuo de cisteína y (Pág. 3, Ins. 4-8)
un prolongador unido a la extensión de aminoácidos, en donde la extensión de aminoácidos comprende de 3 a 36 residuos de aminoácidos	enlazadores que contienen 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 aminoácidos (Pág. 37, Ins. 14-22)	un prolongador unido al residuo de cisteína (Pág. 3, Ins. 4-8)
en donde uno de los residuos de aminoácidos es un Cys y el resto de los residuos de aminoácidos se seleccionan del grupo que consiste en Ala, Glu, Gly, Pro, Ser, y Thr;	No menciona	el cual comprende un residuo de cisteína (Pág. 3, Ins. 4-8)
en donde el prolongador comprende Quím. 1, Quím. 2, Quím. 3 y Quím. 4; en donde Quím. 1 se selecciona del grupo que consiste en:	No menciona	en donde el prolongador comprende Quím. 1, Quím. 2, Quím. 3 y Quím. 4; en donde Quím. 1 se selecciona del grupo que consiste en:

¹<https://patents.google.com/patent/WO2013148117A1/en?q=WO2013%2f148117>.

²<https://patents.google.com/patent/WO2016102562A1/en?q=WO2016%2f102562>.

Oficio N° 13564 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013768

Quím. 1A: $\text{HOOC}-(\text{CH}_2)_x\text{-CO}^*$, Quím. 1B: $\text{HO-S(=O)}_2-(\text{CH}_2)_x\text{-CO}^*$, y Quím. 1C: $\text{HOOC-benceno-O}-(\text{CH}_2)_y\text{-CO}^*$, y Quím. 1D: $(1\text{H-tetrazol-5-il})-(\text{CH}_2)_x\text{-CO}^*$, x es un número entero de 12-20 y es un número entero de 5-15 en donde Quím. 2 se selecciona de Quím. 2A: $^*(\text{NH-CH(COOH)}-(\text{CH}_2)_m\text{-CO})_k^*$, Quím. 2B: $^*(\text{NH-S(=O)}_2-(\text{CH}_2)_m\text{-CO})_k^*$, y Quím. 2C: $^*(\text{NH}-(\text{CH}_2)_m\text{-ciclohexano-CO})_k^*$, m es un número entero de 1-5, y k de Quím. 2 es un número de 0-4, en donde Quím. 3 es $^*(\text{NH}-(\text{CH}_2)_2\text{-[O}-(\text{CH}_2)_2\text{]}_k\text{-O-}$ $[\text{CH}_2]_n\text{-CO}^*)_l$, en donde k de Quím. 3 es un número entero en el intervalo de 1-10, n es un número de 1-5, y l es un número de 0-5; en donde Quím. 4 se selecciona de Quím. 4A: $^*\text{-NH}-(\text{CH}_2)_m\text{-NH-CO-CH}_2^*$, y Quím. 4B: $^*\text{-NH-CH(COOH)}-(\text{CH}_2)_m\text{-NH-}$ CO-CH_2^*, m de Quím. 4 es un número de 1-5; y en donde Quím. 1, Quím. 2, Quím. 3 y Quím. 4 se interconectan a través de enlaces amida, que conectan el extremo $^*\text{-NH}$ de un Quím. al extremo CO^* de otro Quím. y en donde el extremo CH_2^* de Quím. 4 se conecta a un átomo de azufre del residuo de cisteína de la extensión de aminoácidos.	Quím. 1A: $\text{HOOC}-(\text{CH}_2)_x\text{-CO}^*$, Quím. 1B: $\text{HO-S(=O)}_2-(\text{CH}_2)_x\text{-CO}^*$, y Quím. 1C: $\text{HOOC-benceno-O}-(\text{CH}_2)_y\text{-CO}^*$, y Quím. 1D: $(1\text{H-tetrazol-5-il})-(\text{CH}_2)_x\text{-CO}^*$, x es un número entero de 12-20 y es un número entero de 5-15 en donde Quím. 2 se selecciona de Quím. 2A: $^*(\text{NH-CH(COOH)}-(\text{CH}_2)_m\text{-CO})_k^*$, Quím. 2B: $^*(\text{NH-S(=O)}_2-(\text{CH}_2)_m\text{-CO})_k^*$, y Quím. 2C: $^*(\text{NH}-(\text{CH}_2)_m\text{-ciclohexano-CO})_k^*$, m es un número entero de 1-5, y k de Quím. 2 es un número de 0-4, en donde Quím. 3 es $^*(\text{NH}-(\text{CH}_2)_2\text{-[O}-(\text{CH}_2)_2\text{]}_k\text{-O-}$ $[\text{CH}_2]_n\text{-CO}^*)_l$, en donde k de Quím. 3 es un número entero en el intervalo de 1-10, n es un número de 1-5, y l es un número de 0-5; en donde Quím. 4 se selecciona de Quím. 4A: $^*\text{-NH}-(\text{CH}_2)_m\text{-NH-CO-CH}_2^*$, y Quím. 4B: $^*\text{-NH-CH(COOH)}-(\text{CH}_2)_m\text{-NH-}$ CO-CH_2^*, m de Quím. 4 es un número de 1-5; y en donde Quím. 1, Quím. 2, Quím. 3 y Quím. 4 se interconectan a través de enlaces amida, que conectan el extremo $^*\text{-NH}$ de un Quím. al extremo CO^* de otro Quím. y en donde el extremo CH_2^* de Quím. 4 se conecta a un átomo de azufre del residuo de cisteína de la extensión de aminoácidos. (Pág. 3, Ins. 8-30)
--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga polipéptidos relacionados al factor de diferenciación de crecimiento 15, los cuales contienen modificaciones en el N o C-terminal, como por ejemplo enlazadores con 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 aminoácidos (Pág. 2, Ins. 21-23, pág. 35, Ins. 28-31, pág. 37, Ins. 14-22) para tratar individuos con un desorden metabólico asociado a la glucosa y peso corporal (resumen), este documento también divulga que los polipéptidos conjugados a moléculas de PEG como grupo prolongador mejora la solubilidad (Págs. 66-67, reivs. 5 y 30) y su eficacia en ensayos *in vivo* para reducir la ingesta de alimentos y el peso corporal (Págs. 64 y 65, ej. 4, figs. 12 y 13).

Oficio N° 13564 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013768

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto de MIC-1 divulgado en el documento D1 consiste en la naturaleza química del prolongador y la cisteína en uno de los residuos de aminoácidos.

No se atribuye un efecto técnico, asociado a dicha diferencia, porque la reivindicación 1 divulga un sinnúmero de posibilidades estructurales para los compuestos MIC-1, los cuales no han sido explorados por el solicitante. Por lo tanto, no es posible asociar los datos de la descripción con la materia tal como se reclama. En este sentido, se le aclara al solicitante que en los ejemplos de la descripción se evidencia específicamente el desarrollo de los compuestos 1 a 8, 11 y 17-21, con potencia similar a los péptidos sin ácidos grasos, sin efecto negativo en ensayos in vivo, reducción de la ingesta de alimentos y menor ganancia de peso corporal (Págs. 130-166, tablas 18-23).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto de MIC-1 conocido en el documento D1 con el fin de obtener un compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir prolongadores que comprende Quím. 1, Quím. 2, Quím. 3 y Quím. 4 y cisteína en uno de los residuos de la extensión de aminoácidos, para obtener el compuesto MIC-1, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una proteína que comprende un residuo de cisteína y un prolongador unido a la extensión de aminoácidos en el residuo de cisteína, en donde el prolongador comprende Quím. 1, Quím. 2, Quím. 3 y Quím. 4 (Pág. 3, Ins. 4-32).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir prolongadores que comprende Quím. 1, Quím. 2, Quím. 3 y Quím. 4 del documento D2 en el compuesto de MIC-1 del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona que el Quím. 1 es seleccionado de: Quím. 1a: $\text{HOOC}-(\text{CH}_2)_{16}-\text{CO}-^*$, Quím. 1b: $\text{HO-S(=O)}_2-(\text{CH}_2)_{15}-\text{CO}-^*$ y Quím. 1c: $\text{HOOC-benceno-O}-(\text{CH}_2)_9-\text{CO}-^*$ (Pág. 27, reiv. 7), el grupo Quím. 2 se selecciona de: Quím. 2a: $^*-\text{NH-CH}(\text{COOH})-(\text{CH}_2)_2-\text{CO}-^*$, Quím. 2b: $^*-\text{NH-S(=O)}_2-(\text{CH}_2)_3-\text{CO}-^*$ y Quím. 2c: $^*-\text{NH-CH}_2\text{-ciclohexano-CO}-^*$ (Pág. 26, reiv. 4), Quím. 4 se selecciona de: Quím. 4a: $^*-\text{NH}-(\text{CH}_2)_2-\text{NH-CO-CH}_2-^*$ y Quím. 4b: $^*-\text{NH-CH}(\text{COOH})-(\text{CH}_2)_4-\text{NH-CO-CH}_2-^*$ (Pág. 26, reiv. 4) y las fórmulas X y XIII (Págs. 59, 73, 101 y 117).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 23 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto MIC-1 de la reivindicación 3, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013/148117	1 a 23	Nivel Inventivo
D2	WO2016/102562	1 a 23	Nivel inventivo

Oficio N° 13564 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013768

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto al capítulo reivindicatorio

El solicitante afirma que *“Con el fin de superar las objeciones de su despacho, adjunto un nuevo pliego reivindicatorio en donde se superan todas y cada una de las objeciones emitidas. Particularmente, el compuesto MIC-1 ha sido definido por todas sus características esenciales tal y como lo ha requerido su despacho de forma que el alcance de la invención ha quedado claramente definido sin lugar a ambigüedades (...)”*

Se aclara que, si bien el solicitante realizó los cambios sugeridos. En este Oficio se trasladan objeciones de claridad toda vez que los compuestos MIC-1 de la reivindicación 1, no definen la estructura de los prolongadores ni la SEQ ID NOs de la extensión de aminoácidos que cumplan las características estructurales descritas. La definición actual de la reivindicación 1 involucra un sinnúmero de posibilidades no exploradas por el solicitante.

Argumentos respecto a la descripción

El solicitante argumenta que *“Consideramos superada la objeción sobre la descripción en vista del nuevo alcance reivindicado. Resaltamos nuevamente que la descripción protege un concepto inventivo y no modalidades específicas o materia específicamente descrita en los ejemplos ya que los ejemplos corresponden únicamente a materia ilustrativa y no limitativa de la materia reivindicada.”*

Se aclara que, la definición de la estructura de los compuestos contemplada en la reivindicación no es clara y conlleva a múltiples opciones que no fueron desarrollados en la invención. Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que el capítulo descriptivo evidencia el desarrollo de los compuestos 1 a 8, 11 y 17-21, con potencia similar a los péptidos sin ácidos grasos, sin efecto negativo en ensayos in vivo, reducción de la ingesta de alimentos y menor ganancia de peso corporal (Págs. 130-166, tablas 18-23).

Argumentos respecto al examen de novedad

El solicitante afirma que *“Consideramos superada la novedad de la invención en vista del documento D1 en vista de las restricciones sustanciales al alcance de la reivindicación 1, ya que la materia ahora descrita no se encuentra revelada en ninguna parte del documento D1”*

Se aclara que se asiste razón al solicitante toda vez que los cambios permiten superar esta objeción.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo

El solicitante sostiene *“Teniendo en cuenta que el compuesto MIC-1 ahora se encuentra claramente definido por medio de sus características técnicas esenciales, entendemos que el efecto técnico es ahora reconocido y por lo tanto, la invención cumple con el requisito de nivel inventivo (...)”*

Se aclara que contrario a lo afirmado por el solicitante, las reivindicaciones 1 a 11 no son claras al definir la estructura, es por esta razón que esta Oficina realiza nuevamente objeción por nivel inventivo y no le atribuye un efecto técnico, porque la definición de la



Oficio N° **13564** de **30 de agosto de 2022**

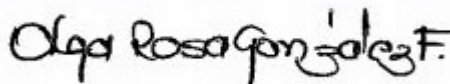
Ref. Expediente N° NC2019/0013768

reivindicación 1 no permite identificar las moléculas para correlacionar su efecto. Se aclara que los efectos referidos por el solicitante en la respuesta corresponden a los compuestos 1 a 8, 11 y 17-21, que contienen extensores de aminoácidos N-terminal de más de 30 aminoácidos en donde uno de los residuos de aminoácidos es un Cys y el resto de los residuos de aminoácidos se seleccionan del grupo que consiste en Ala, Glu, Gly, Pro, Ser, y Thr; de SEQ ID NOS: 225, 226, 227, 230, 235, 239, en donde la combinación del polipéptido MIC-1 y la extensión de aminoácidos comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO: 288, 289, 290, 291 y 292. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de acuerdo a lo soportado en los ejemplos de la descripción.

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 13564 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013768

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0013768		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/063476		23/05/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad			Presentación		
23/05/2017				X (Reivindicaciones 1 a 13 y 15)					
28/11/2017				X (Reivindicación 14)					
Solicitante									
NOVO NORDISK A/S									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14		Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 23
Palabras clave utilizadas	Compound and MIC-1 and N-terminal extension and protractor and cysteine and GDF15 and obesity Compuesto, MIC-1, extension N-terminal, prolongador, cisteína y GDF15 y obesidad
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 14/50, A61K 38/19, C07K 14/475, G01N 33/68

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⁾
Lens	US2010/0239554 US2010/0323956	02/02/2010 07/06/2010	- -	- -	A A
ISA	WO2013/148117	03/10/2013	1 a 23	(Pág. 29, Ins. 8-11), (Pág. 37, Ins. 1), (Pág. 2, Ins. 21-23, pág. 35, Ins. 28-31, pág. 37, Ins. 14-22), (resumen), (Págs. 66-67, reivs. 5 y 30) (Págs. 64 y 65, ej. 4, figs. 12 y 13)	Y
	WO2016/149501	22/09/2016	-	-	A
	WO2015/200078	30/12/2015	-	-	A
	WO2016/102562	30/06/2016	1 a 23	(Pág. 3, Ins. 4-32), (Pág. 26, reiv. 4), (Pág. 26, reiv. 4), (Págs. 59, 73, 101 y 117)	Y
	WO2017/202936	30/11/2017	-	-	A
	WO2017/109706	29/06/2017	-	-	A
USPTO	WO2015/197446	30/12/2015	-	-	A
	WO2010/084169	29/07/2010	-	-	A
	US2010/0239554	23/09/2010	-	-	A
Patbase	WO2021/067655	08/04/2021	-	-	A
	US2015/307575	29/10/2015	-	-	A
	US2014/378665	25/12/2014	-	-	A
	US2016/168213	16/06/2016	-	-	A
STNext	WO2016/102580	30/06/2016	-	-	A
	WO2015/197446	20/12/2015	-	-	A
SIPI	NC2018/0012258	14/11/2018	-	-	A
	NC2017/0000614	25/01/2017	-	-	A

(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.	“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.

Oficio N° 13564 de 30 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013768

“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.	“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.
Fecha del reporte de búsqueda: (29/08/2022)	