

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7412 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000759

Señores
ELI LILLY AND COMPANY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS ANÁLOGOS DE GLP-1 AGONISTAS DE GIPR”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/043988

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de julio de 2020.

PRIORIDAD: US 62/881,685 01 de agosto de 2019.

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 11 de febrero de 2025 bajo el número NC2022/0000759, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un tratamiento que permita que más pacientes con T2DM alcancen sus objetivos de tratamiento glucémico.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un compuesto análogo de GLP-1 que comprende la secuencia seleccionada entre SEQ ID NO: 7 y SEQ ID NO: 10, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 11 de febrero de 2025 bajo el número NC2022/0000759.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

Oficio N° 7412 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000759

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0000759 el 11 de febrero de 2025 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: "COMPUESTOS ANÁLOGOS DE GLP-1 AGONISTAS DE GIPR".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que:

Las reivindicaciones 1 a 5 no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, se refieren a un compuesto análogo de GLP-1 o una composición que lo comprende, en donde la molécula pretende caracterizarse mediante las SEQ ID NO: 7 o 10 y, dichas secuencias incluyen residuos de tipo "X" cuyos aminoácidos sustituyentes no se refieren en la reivindicaciones y, por ende, contemplarían cualquier alternativa estructural para dichas posiciones todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud y no resultarían funcionales. Se recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser autosuficientes, esto es que de su sola lectura deben poder identificarse todas y cada una de las características técnicas esenciales de la invención, que en el presente caso incluyen la mención de los residuos de aminoácidos sustituyentes en las posiciones variables "X" así como, la referencia a cualquier tipo de modificación química específica en la cadena lateral de aminoácidos; por lo que, se sugiere al solicitante restringir las reivindicaciones a una razonable generalización de los compuestos explorados, esto se logra incluyendo las estructuras completas de estas moléculas como están referidas en la descripción.

La reivindicación 2 no es concisa porque reclama el mismo compuesto análogo de GLP-1 definido por las mismas características técnicas esenciales ya reclamado en la reivindicación 1. Se sugiere unificar las reivindicaciones que se refieran a los mismos productos mediante las mismas características técnicas.

La reivindicación 5 no es clara porque contiene errores tipográficos en la expresión "*de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a ,*" ya que, allí no se define el último valor del rango de reivindicaciones al que se refiere. Se sugiere realizar las correcciones necesarias.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Lo anterior porque, se refieren compuestos definidos por las SEQ ID NO:7 o 10 que comprenden modificaciones químicas y/o sustituciones de aminoácidos en cada una de las posiciones denominadas "X" sin que se hayan explorado todos los posibles

Oficio N° 7412 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000759

compuestos resultantes de cualquiera de las combinaciones de modificaciones químicas y sustituciones contempladas ya que, únicamente se presenta evidencia técnica concreta y explícita para los compuestos incluidos en los ejemplos 1 a 122 cuyas estructuras se especifican en las páginas 21, 25, 27, 29, 31, 33 y 35 a 65.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de agosto de 2019, que corresponde a la 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	WO2019125929	“Incretin analogs and uses thereof”	27 de junio de 2019
D2	WO2016066744	“Gip agonist compounds and methods”	06 de mayo de 2016

D1¹ divulga análogos de incretina que tienen actividad sobre los receptores GIP, GLP-1 o receptores de glucagón, dichos análogos tienen características estructurales que resultan en una activad balanceada y una duración extendida de acción sobre los receptores (Pág. 1, Resumen).

D2² divulga análogos de GIP acilados que tienen actividad agonista (Pág. 1, Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0000759 el 11 de febrero de 2025) se refiere a: “Un compuesto análogo de GLP-1 que comprende la secuencia seleccionada entre SEQ ID NO: 7 y SEQ ID NO: 10, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D1
Un compuesto análogo de GLP-1 que comprende	Un compuesto análogo de GLP que es: (Pág. 68, Reiv. 14)	Un análogo de incretina que comprende: (Pág. 8, Líneas 11 a 25)
la secuencia seleccionada entre SEQ ID NO: 7 y SEQ ID NO: 10	Y-Aib-EGTFISDYIELDK-K(Hexadecanoyl-isoGlu)-HQQDFVNWLLAQGPSSGA PPPS (SEQ ID NO: 1) o Y-Aib-EGTFISDYIELDKΨHQQDF VNWLLAQGPSSGAPPPS	Modificaciones en una o más de las posiciones 2, 3, 6, 7, 13, 14, 17, 18-21, 23- 25, 28-29 y 30-42, con respecto a la SEQ ID NO: 4 en donde las modificaciones corresponden a: Aib en la posición 2; Q o H en la posición

¹<https://patents.google.com/patent/WO2019125929A1/en?q=WO2019125929>

²<https://patents.google.com/patent/WO2016066744A2/en?q=WO2016066744>



Oficio N° 7412 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000759

	(SEQ ID NO: 52) (Pág. 68, Reivs. 11 y 14)	3; aMeF o aMeF (2F) en la posición 6; T en la posición 7; L o aMeL en la posición 13, L en la posición 14 y un residuo modificado de K en la posición 17 a través de conjugación con el grupo épsilon-amino de la cadena lateral con un ácido graso de C6 a C22 opcionalmente mediante el uso de un conector; A en la posición 18; Q en la posición 19; Q o H en la posición 20; A en la posición 21; I en la posición 23; E en la posición 24; Y en la posición 25; E en la posición 28; G en la posición 29 y el reemplazo de las posiciones 30-42 con la secuencia GPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 12) (Pág. 8, Líneas 11 a 25)
--	---	---

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto análogo de GLP que es: Y-Aib-EGTFISDYSIELDK-K(Hexadecanoyl-isoGlu)-HQQDFVNWLLAQGPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 1) o Y-Aib-EGTFISDYSIELDKΨHQQDFVNWLLAQGPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 52) (Pág. 68, Reivs. 11 y 14) y, refiere que, los compuestos evaluados presentan efectos mejorados en lo relativo al incremento en la biodisponibilidad y la vida media en sangre en ratones (Págs. 51 y 52, Tabla 3), a la tolerancia oral a la glucosa en ratones (Págs. 74 a 78, Figs. 1 y 2) y a la actividad agonista sobre el receptor de GLP-1 (Págs. 52 y 53, Ej. 6), particularmente, en la pérdida de peso en ratones con dieta inducida para generar obesidad (Pág. 53 y 54, Ej. 7). La SEQ ID NO: 1 del documento D2 tiene una identidad del 82.9% con el análogo de GLP-1 SEQ ID NO: 7 de la solicitud, en tanto que, la SEQ ID NO: 2 del documento D2 tiene una identidad de 79.5% con el análogo de GLP-1 SEQ ID NO: 10 de la solicitud como se evidencia en los Alineamientos N°1 y N°2.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_7	YXEGTFISDYSIXLDKKHQXDFVEXLL	EA	GPSSGAPPPS	39
WO2016066744_1	YAEGTFISDYSIELDKKHQQDFVNWLL	AQ	GPSSGAPPPS	39
	* ***** *			

Alineamiento N° 1: Entre el análogo de GLP-1 SEQ ID NO: 7 de la solicitud y el análogo de GLP-1 SEQ ID NO: 1 del documento D2 (WO2016066744_1).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

WO_2016066744_A2_52	YAEGTFISDYSIELDXIHQQDFVNWLL	AQ	GPSSGAPPPS	39
SEQ_ID_NO_10	YXEGTFISDYSIXLDXIHQXDFVEYKL	EG	GPSSGAPPP-	38
	* ***** *			

Alineamiento N° 2: Entre el análogo de GLP-1 SEQ ID NO: 10 de la solicitud y el análogo de GLP-1 SEQ ID NO: 52 del documento D2 (WO2016066744_52).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D2, consiste en que la SEQ ID NO: 7 de la solicitud comprende los residuos E24, E28 y A29 en comparación con la SEQ ID NO: 1 del documento D2; en tanto que, la SEQ ID NO: 10 de la solicitud comprende los residuos E24, Y25, K26, E28 y G29.



Oficio N° 7412 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000759

No se evidencia un efecto técnico asociado a las diferencias porque: (i) las SEQ ID NO: 7 y 10 contienen residuos de tipo “X” cuyos aminoácidos sustituyentes no son mencionados en la reivindicación por lo que, contemplarían cualquier posible aminoácido sustituyente incluso aquellos ya referidos para dichas posiciones en las secuencias de D2; además, de acuerdo con la descripción la SEQ ID NO: 7 comprende un residuo K en la posición 17 químicamente modificado por conjugación del grupo épsilon-amino de la cadena lateral de Lys con (2-[2-(2-amino-etoxi)-etoxi]-acetil)2-(gamma-Glu)-CO-(CH₂)₁₈-CO₂H y una amidación en el residuo S39 y la SEQ ID NO: 10 comprende un residuo K en la posición 26 químicamente modificado por conjugación del grupo épsilon-amino de la cadena lateral de Lys con (2-[2-(2-amino-etoxi)-etoxi]-acetil)2-(gamma-Glu)-CO-(CH₂)₁₈-CO₂H y una amidación en el residuo S39 y dichas alteraciones de las cadenas laterales no son mencionadas en la estructura según se reivindica.

De acuerdo con lo anterior, no es posible correlacionar las pruebas técnicas de la descripción que están asociadas a las estructuras químicas específicas como se ilustran en los Ejemplos 3 y 6 con cualquier alternativa estructural dentro del alcance de las moléculas reivindicadas. Adicionalmente, D2 ya menciona resultados que demuestran la activación de los receptores asociados a GLP dirigida por la SEQ ID NO: 1 (Págs. 48 y 50, Tablas 2 y 2a).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto análogo de GLP-1 conocido en D2 con el proporcionar un compuesto alternativo?

Sin embargo, un análogo de incretina que comprende: modificaciones en una o más de las posiciones 2, 3, 6, 7, 13, 14, 17, 18-21, 23- 25, 28-29 y 30-42 con respecto a la SEQ ID NO: 4, en donde las modificaciones corresponden a: Aib en la posición 2; Q o H en la posición 3; aMeF o aMeF (2F) en la posición 6; T en la posición 7; L o aMeL en la posición 13, L en la posición 14 y un residuo modificado de K en la posición 17 a través de conjugación con el grupo épsilon-amino de la cadena lateral con un ácido graso de C₆ a C₂₂ opcionalmente mediante el uso de un conector; A en la posición 18; Q en la posición 19; Q o H en la posición 20; A en la posición 21; I en la posición 23; E en la posición 24; Y en la posición 25; E en la posición 28; G en la posición 29 y el reemplazo de las posiciones 30-42 con la secuencia GPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 12) (Pág. 8, Líneas 11 a 25), ya había sido divulgado en el documento D1 que refiere pruebas técnicas que evidencian que los compuestos allí explorados tienen afinidad de unión a los receptores GIP, GLP y Gcg (Pág. 19, Líneas 14 y 15) y estimulan la producción de AMPc a partir de los receptores GIP, GLP-1 y receptores de glucagón en presencia de 0,1% de caseína (Pág. 21, Líneas 19 y 20).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia según lo referido en D1 estaría motivada a modificar las posiciones 24, 28 y 29 de un análogo de incretina como el divulgado en el documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona una composición farmacéutica que comprende el análogo de incretina y un portador, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable (Pág. 26, Reiv. 24).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto análogo de GLP-1 de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Oficio N° 7412 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000759

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2019125929	1 a 5	Nivel inventivo
D2	WO2016066744	1 a 5	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con Relación a la falta de Claridad, Concisión y Sustento

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por Artículo 30 de la solicitud bajo estudio en donde llama la atención a: *“(...) las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado, particularmente a la eliminación de las Reivindicaciones 1 a 20. Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones.”*

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, a pesar de las modificaciones efectuadas a las reivindicaciones radicadas el 11 de febrero de 2025 como respuesta al Oficio 17832, aún persisten objeciones por falta de sustento para los productos reclamados en las reivindicaciones 1 a 5, dado que, el solicitante incluye como características técnicas del compuesto análogo de GLP-1 la SEQ ID NO: 7 o 10 y dichas estructuras comprenden residuos de tipo “X” que se identifican como variantes, cuyos aminoácidos sustituyentes no son definidos en la reivindicación por lo que, de acuerdo a la redacción contemplarían cualquier alternativa estructural, siendo que la solicitud no ha explorado cualquier residuo, sino únicamente modificaciones específicas; además, de acuerdo con lo divulgado en la descripción se identifica que los análogos asociados a las SEQ ID NO: 7 y 10 contienen modificaciones esenciales para su función en las cadenas laterales de los residuos de K17 o K20 y S39 y dichas modificaciones tampoco son referidas en las reivindicaciones.

Argumentos con Relación a la falta de suficiencia de la Descripción

En lo relativo a los argumentos del solicitante con referencia a las objeciones por Artículo 28 de la solicitud bajo estudio en donde se resalta que: *“(...) En vista de las limitaciones incluidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, me permito solicitar respetuosamente el Despacho que reconsidere la supuesta amplitud excesiva, puesto que las nuevas Reivindicaciones 1 a 5 se encuentran adecuadamente soportadas en los ejemplos del Capítulo Descriptivo.*

(...)

Así, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar únicamente a la materialización del concepto ilustrada en los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el alcance de la protección del concepto inventivo a que el inventor tiene derecho. En este caso, el Capítulo Descriptivo incluye el soporte suficiente para todas las definiciones de los sustituyentes del compuesto, específicamente en los 122 compuestos ejemplificados, proporcionando suficiente soporte para el alcance descrito en las reivindicaciones y haciendo que cualquier persona medianamente versada en la materia sea plenamente



Oficio N° 7412 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000759

capaz de reproducir completamente la invención sin necesidad de acudir a información adicional por fuera de la descrita en la presente solicitud.”

Se aclara que, la objeción por falta de suficiencia del capítulo descriptivo persiste en razón a que, se refieren compuestos análogos de GLP-1 con las SEQ ID NO: 7 o 10 que no mencionan todas las características técnicas esenciales estructurales porque incluyen residuos de aminoácidos variables “X” que no son definidos mediante sus opciones de aminoácidos sustituyentes; además, los compuestos asociados a las SEQ ID NO: 7 y 10 de acuerdo con la descripción incluyen modificaciones químicas en las cadenas laterales de los residuos 17 y 39 o 20 y 39, respectivamente, las cuales no pueden establecerse solamente mediante las secuencias. Lo anterior, teniendo en cuenta que las estructuras a las cuales está asociada la evidencia técnica son los compuestos químicos cuya estructura completa se refiere en los ejemplos 3 y 6 de la descripción.

Argumentos con Relación a la falta de Nivel Inventivo

En lo concerniente a los argumentos del solicitante con relación a las objeciones por falta de nivel inventivo de la solicitud bajo estudio en donde señala que: “(...) Respecto a la diferencia entre la presente invención y D1, me permito resaltar que la secuencia específica que define los compuestos análogos (SEQ ID NO: 7 y SEQ ID NO: 10) reclamadas en la presente solicitud son estructuralmente diferentes a las secuencias que caracterizan los compuestos de D1. Por lo tanto, D1 simplemente enseña otros posibles compuestos que tienen el mismo objetivo. [sic]

(...)

Si bien D1 hace referencia a polipéptidos insulíntrópicos para tratar la diabetes, el efecto inesperado es un compuesto con una estructura completamente distinta presenta actividad selectiva para el receptor de GIP, mientras que los compuestos descritos en D1 tienen actividad en tres receptores: GIP, GLP-1 y glucagón, [sic]

Así las cosas, y con el único objetivo de evidenciar lo anterior, llamo la atención al Capítulo Descriptivo, particularmente a las Tablas 1 y 2, en donde se evalúa la afinidad de unión in vitro (K_i) y la activación funcional, respectivamente, de los Ejemplos, evidenciando una alta afinidad por el receptor de GIP humano (hGIPR), con una baja afinidad por los receptores de glucagón humano (hGcGR) y de GLP-1 (hGLP1R). En particular, la afinidad de unión in vitro (K_i) y la activación funcional del Ejemplo 3 (SEQ ID NO: 7) y el Ejemplo 6 (SEQ ID NO: 10) muestran una alta afinidad por el receptor de GIP humano (hGIPR). En contraste, las Tablas 1 y 2 en las páginas 19 y 20 de D1 evalúan la afinidad de unión in vitro (K_i) y la activación funcional de los Ejemplos 1-6, respectivamente, presentando una alta afinidad en cada uno de los receptores GIP, GLP-1 y Gcgr.

Dado lo anterior, me permito señalar que nada en D1 podría guiar con alguna expectativa razonable de éxito de obtener una alta afinidad por el receptor de GIP humano (hGIPR) asociada a los compuestos reclamados, ni mucho una baja afinidad por los receptores de glucagón humano (hGcGR) y de GLP-1 (hGLP1R). Es más, como una persona medianamente versada en la materia sabría, no es posible predecir las implicaciones que podrían acarrear diferencias estructurales entre diferentes secuencias de aminoácidos, incluso pequeñas diferencias, sobre la afinidad y en este caso selectividad, y considerando que las secuencias entre los compuestos reclamados y los de D1 son radicalmente diferentes estas diferencias se hacen aún más relevantes.

Oficio N° 7412 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000759

De hecho, en el campo de la farmacia química, se sabe que existe un alto grado de imprevisibilidad, es decir, los efectos biológicos de los cambios estructurales son impredecibles, desde un cambio en la configuración tridimensional del anticuerpo hasta las interacciones moleculares de la diana biológica el anticuerpo específico. Por consiguiente, y contrario a lo que sostiene el Despacho, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado motivación directa y puntual de desarrollar los compuestos actualmente reclamados a partir de las enseñanzas de D1, haciendo que los mismos no resulten obvios.

(...)

Tal y como lo señalé anteriormente, D1 no proporciona las enseñanzas y sugerencias necesarias que de forma clara e inequívoca motiven a la persona medianamente versada en la materia a llegar a la presente invención, en tanto D1 se refiere a compuestos estructuralmente diferentes. En otras palabras, D1 no proporciona información suficiente para que una persona medianamente versada en la materia llegue obviamente a los compuestos de la invención.

(...)

ii) Ahora bien, en cuanto a D2, documento empleado por el Despacho para intentar completar las enseñanzas de D1, me permito señalar, que de manera similar, D2 divulga análogos de GIP acilados que tienen actividad agonista. Por lo tanto, aunque D1 y D2 hagan referencia análogos de GIP, todas las secuencias que se enseñan en estos documentos son estructuralmente diferentes y no están relacionadas con las que se describen en la presente solicitud. Por lo tanto, dichas divulgaciones no pueden considerarse una enseñanza directa que motive a la persona medianamente versada en la materia a introducir todas las modificaciones necesarias que inevitablemente darían como resultado los compuestos reclamados y las secuencias que los definen.

En particular, me permito nuevamente enfatizar que no era posible predecir razonablemente que compuestos estructuralmente diferentes, como las reclamadas en la presente solicitud, pudieran proporcionar la selectividad a los receptores GIP demostrada en los ejemplos 3 y 6 del Capítulo Descriptivo porque los efectos biológicos derivados de los cambios estructurales no son predecibles. Contrario a lo señalado por el Despacho, es realmente sorprendente lograr un efecto técnico como el del compuesto análogo de GLP-1 reclamados con una estructura completamente diferente, ya que los compuestos del arte previo tienen secuencias de aminoácidos completamente diferentes. Como cualquier persona medianamente versada en la materia lo sabe, las secuencias son las encargadas de definir la actividad de este tipo de compuestos, por lo que, cualquier modificación a las secuencias de los compuestos del arte previo resultaría en infinitas posibilidades, muchas de las cuales podrían resultar en millones de otros compuestos, sin tener ni idea de su actividad.

(...)

iv) En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el anticuerpo aquí reclamado. De tal manera que en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

Oficio N° 7412 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000759

5. Adicionalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Japón.”

Al respecto esta Oficina se permite aclarar que, los productos reclamados en las reivindicaciones 1 a 5 radicadas el 11 de febrero de 2025 carecen de nivel inventivo como se expuso en detalle en el numeral 6.1 y, en el presente caso, se ha determinado que, el documento más cercano corresponde al documento D2 ya que, dicha anterioridad se refiere a análogos de GIP, particularmente, a las SEQ ID NO: 1 y 52 que tienen una identidad del 79.5% y del 82,9% con los análogos SEQ ID NO: 7 y 10 de la presente solicitud y, dichas moléculas se diferencian de las reivindicadas en tres y cuatro sustituciones específicas dentro de cada secuencia respectivamente; no obstante, las diferencias no pueden derivarse en un efecto técnico asociado para los compuestos, toda vez que, la referencia a las SEQ ID NO: 7 y 10 es insuficiente como definición estructural de las moléculas porque incluye residuos de tipo “X” los cuales no son referidos por sus aminoácidos sustituyentes en las reivindicaciones y, porque, no permite evidenciar otras características esenciales estructurales fundamentales para su función como lo son las modificaciones químicas en las cadenas laterales.

En ese sentido, contrario afirmado por el solicitante en su argumento, no es posible correlacionar los efectos técnicos de las estructuras químicas específicas descritas en los ejemplos 3 y 6 con los productos como se reivindican y, por tal razón, la invención reclamada por el solicitante se identifica como una alternativa; así las cosas, existen dentro del estado de la técnica otras anterioridades como el documento D1 que divulgan análogos de incretina según la SEQ ID NO: 4 con modificaciones seleccionadas de una o más de: Aib en la posición 2; Q o H en la posición 3; aMeF o aMeF (2F) en la posición 6; T en la posición 7; L o aMeL en la posición 13, L en la posición 14 y un residuo modificado de K en la posición 17 a través de conjugación con el grupo épsilon-amino de la cadena lateral con un ácido graso de C6 a C22 opcionalmente mediante el uso de un conector; A en la posición 18; Q en la posición 19; Q o H en la posición 20; A en la posición 21; I en la posición 23; E en la posición 24; Y en la posición 25; E en la posición 28; G en la posición 29 y el reemplazo de las posiciones 30-42 con la secuencia GPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 12) (Pág. 8, Líneas 11 a 25); además D1 refiere pruebas técnicas que evidencian que los compuestos allí explorados tienen afinidad de unión a los receptores GIP, GLP y Gcg (Pág. 19, Líneas 14 y 15) y estimulan la producción de AMPc a partir de los receptores GIP, GLP-1 y receptores de glucagón en presencia de 0,1% de caseína (Pág. 21, Líneas 19 y 20).

De acuerdo con lo anterior, sería previsible para la persona del campo técnico interesada en obtener análogos de GLP-1 alternativos, incluir aminoácidos no comunes y modificaciones en las cadenas laterales como las referidas en los compuestos de D1 en una molécula de análogo de GLP como la del documento D2 y, de esta manera llegaría a obtener los productos reclamados en la presente solicitud sin un esfuerzo inventivo.

En este punto vale la pena resaltar que, hasta tanto no sean definidos en las reivindicaciones los compuestos análogos de GLP mediante su estructura completa que incluye los residuos de aminoácidos no comunes incluidos en las posiciones variables “X” y los residuos que contemplan cadenas laterales con modificaciones químicas, no será posible asociar la evidencia técnica a las estructuras reivindicadas y reconocer algún efecto.

Finalmente, con relación a los argumentos sobre el trámite de la solicitud de patente en otros países, es a lugar señalar que, la Oficina colombiana presenta directrices

Oficio N° 7412 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000759

específicas para el examen de una solicitud de patente y no se guía y/o vincula a ninguna decisión sobre la patentabilidad basada en conceptos técnicos de otras jurisdicciones, por tal razón, los argumentos relativos a los conceptos técnicos emitidos por otras oficinas carecen de relevancia para el trámite de la presente solicitud.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 7412 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000759

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad								
NC2022/0000759				1°		2°	X	3°		Revoca		
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)								
PCT/US2020/043988				29/07/2020								
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad			Presentación			
01/08/2019						X						
Solicitante												
ELI LILLY AND COMPANY												
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 5							
Palabras clave utilizadas					GIP, GLP-1, INCRETIN ANALOG PEPTIDES, GLUCAGON RECEPTOR AGONIST, GLUCAGON LIKE PEPTIDE-1, GLUCAGON SAMPLE PEPTIDE-1, EPSILON-AMINO CHAIN SIDE LYSINE							
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda					CIP:	A61K 38/16, A61P 3/10						
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	CO NC2020/0006255		14/12/2018		-		-			A		
	CO NC2020/0006253		14/12/2018		-		-					
ISA EPO	WO2016066744		06/05/2016		1 a 5 SEQ ID NO: 7 y SEQ ID NO: 10		SEQ ID NO: 1 (82.9%) y SEQ ID NO: 52 (79.5) % (Pág. 68, Reivs. 11 y 14) y (Págs. 51 y 52, Tabla 3), (Págs. 74 a 78, Figs. 1 y 2), (Págs. 52 y 53, Ej. 6), (Pág. 53 y 54, Ej. 7).			Y		
	WO2016111971		14/07/2016		-		-			A		
	US2018155407		07/06/2018		-		-					
	USPTO JP TW	WO2019125929		27/06/2019		1 a 5		SEQ ID NO: 5 (Pág. 8, Líneas 11 a 25), (Pág. 19, Líneas 14 y 15) (Pág. 21, Líneas 19 y 20).			Y	
WO2013164483		07/11/2013		-		-			A			
WO2016066744		06/05/2016		-		-						
WO2016111971		14/07/2016		-		-						
WO2018181864		04/10/2018		-		-						
CN		US2018155407		07/06/2018		-		-			A	
		CN107001439		01/08/2017		-		-				
		CN107207576		28/09/2017		-		-				
					-		-					
STN	WO2004005342		15/01/2004		-		-			A		
Orbit	US20160199438		14/07/2016		-		-			A		



Oficio N° 7412 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000759

	US20090176700	09/07/2009	-	-	
	US20010011071	02/082001	-	-	
PatBase	US2012329708	27/12/2012	-	-	A
	WO9808873	05/03/1998	-	-	
	WO03018516	06/03/2003	-	-	
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		N/A			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (07/05/2025)					