



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

Señor

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-297842- -00013-0000

Fecha 2015-10-30 16:46:54 Dep 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act 412 REPOSPRESRECU Folios: 23

ASUNTO: N° DE RADICACIÓN : PCT/13-297842
 TRAMITE : PATENTE DE INVENCION
 ACTUACIÓN : RECURSO DE REPOSICIÓN
 TOTAL DE FOLIOS : 23

REFERENCIA : SOLICITUD PATENTE INVENCIÓN PCT FASE NACIONAL:
"PEPTIDOS Y VARIANTES DE PEPTIDOS QUE EXHIBEN ACTIVIDAD EN EL
RECEPTOR DE GLUCAGÓN/GLP-1 DÍMEROS O...".

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ, domiciliado en esta ciudad, identificado con la Cédula de Ciudadanía No.17.117.818 expedida en Bogotá, Abogado titulado en ejercicio y portador de la Tarjeta Profesional No. 17.402 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la UNIVERSITY RESEARCH AND TECHNOLOGY CORPORATION. Según poder debidamente conferido y legalizado, adjunto al expediente de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco a instaurar Recurso de Reposición contra la resolución N°64488, notificada con listado 38 desfijado el 22 de octubre del año en curso, mediante la cual se niega el privilegio de Patente de Invención a la creación denominada “PEPTIDOS Y VARIANTES DE PEPTIDOS QUE EXHIBEN ACTIVIDAD EN EL RECEPTOR DE GLUCAGÓN/GLP-1 DÍMEROS O MULTÍMEROS QUE LOS CONTIENEN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS”.

FUNDAMENTOS DE HECHO:

1º) La citada Resolución 64488 cita en sus considerandos primero a quinto los antecedentes del trámite y lo dispuesto en parte del artículo 14 de la Decisión 486

COLOMBIA: de la Comisión de la Comunidad Andina. USA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com





TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

2º) En el considerando SEXTO concluye que: *"las reivindicaciones 1 a 12 contenidas en el radicado 13-297842-00008-0000 no cumplen con el requisito de nivel inventivo..."*

Y continúa con consideraciones al respecto.

3º) Dichas consideraciones incluyen:

1.- Objeto de la invención, que incluye un resumen de la solicitud.

2. Determinación del estado de la Técnica, donde se citan los documentos D1 y D2, afirmando que estos documentos anticipan el objeto de esta solicitud, ya que: *"El Documento D1 divulga profármacos de derivados de un péptido bioactivo seleccionado de un grupo que consiste en glucagón, exedina 4, GLP-1, GLP-2, Gip, VIP, Pacap-27, PHM, oxintomodulina, entre otros (pag. 3, líneas 16-18)"*

"El Documento D2 divulga agonistas de glucagón de alta potencia (pag 2, líneas 31-32, resumen)"

3.- Nivel Inventivo: donde se cita el Art. 18 de la Decisión 486 y se describe la composición reclamada en la solicitud indicando que no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que D1 y D2 son cercanos a la invención y que: *"una persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría espaciadores tipo yGlu yGlu enseñados en el documento D2 en los péptidos divulgados en el documento D1 parara llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia."*

"Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-12 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas."



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

4. Frente a las respuestas aportadas y objeciones realizadas por el solicitante, su Despacho hace mención que los argumentos aportados no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas.

5.- Se concluye en la parte Resolutiva de la resolución recurrida. Denegar la patente de invención a la creación titulada “PEPTIDOS Y VARIANTES DE PEPTIDOS QUE EXHIBEN ACTIVIDAD EN EL RECEPTOR DE GLUCAGÓN/GLP-1 DÍMEROS O MULTÍMEROS QUE LOS CONTIENEN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS”

4)- RESPUESTA A LOS FUNDAMENTOS DE LA DENEGATORIA

Para hacer precisiones de claridad y Nivel Inventivo, advertimos a su Despacho que se han presentado modificaciones a las reivindicaciones, bajo formulario único de modificaciones, debidamente radicadas ante su despacho, con el pago respectivo, por lo que se presenta copia debidamente radicada.

En este nuevo pliego, se han realizado enmiendas tendientes a superar las objeciones formuladas por el Sr. Examinador. En particular:

Las nuevas reivindicaciones se centran en el análogo de glucagón novedoso de SEQ ID NO: 17. Este análogo, además de tener una Lys en la posición 10 acilada utilizando un espaciador gamma Glu, gamma Glu, también incluye Aib en la posición 16 y una adición de extremo de C de Lys- gamma Glu. Las referencias de la técnica anterior no enseñan ni sugieren esta combinación única de modificaciones a la secuencia de glucagón nativo. Este análogo de glucagón también se ha asociado a propiedades inesperadas.

El análogo de glucagón de la SEQ ID NO: 17 ha demostrado tener una capacidad superior para disminuir los niveles de glucosa y causar la reducción de peso corporal en ratones obesos, inducida por la dieta (véase el Ejemplo 7 y los datos adjuntos presentados en las figuras 1 y 3.). En particular, la pérdida de peso inducida y la reducción de la ingesta de alimentos después de la administración del análogo de glucagón de SEQ ID NO: 17 era casi el doble de



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

los niveles obtenidos con el análogo de insulina comercialmente disponible (liraglutida).

El Solicitante también resalta la estrecha similitud entre la SEQ ID NO: 17 y la SEQ ID NO: 20 (los dos compuestos sólo difieren en las posiciones 28 y 31). En particular, con respecto a la SEQ ID NO: 20, la SEQ ID NO: 17 tiene una gamma Glu en la posición 31, una sustitución que no se enseña ni sugiere en ninguna de las referencias citadas. Sin embargo, como se demuestra en las figuras 3A y 3B el análogo de glucagón de SEQ ID NO: 17 supera significativamente al análogo de SEQ ID NO: 20 en pruebas in vivo de la pérdida de peso y disminución de la ingesta de alimentos. Los solicitantes señalan que debido a la variabilidad encontrada con organismos vivos, la comparación de la actividad relativa de compuestos debe llevarse a cabo dentro del mismo experimento. En consecuencia, los Solicitantes salvan la afirmación del Sr. Examinador acerca de que el comportamiento de los péptidos descritos en D1 (ver fig. 1) es similar al comportamiento de los péptidos de la presente solicitud (Ver fig. 3A). Los solicitantes piden al Sr. Examinador que enfoque su atención a los compuestos que se administraron dentro del mismo procedimiento experimental (como se muestra en las Figs. 3A y 3B). Además, el análogo de SEQ ID NO: 17 mejora la tolerancia a la glucosa en monos diabéticos (véase el Ejemplo 9 y Fig. 4). Estos efectos in vivo son sorprendentes y representan una actividad inventiva sobre los compuestos de la técnica anterior.

La Solicitante finalmente señala que a título informativo, más no vinculante, no obstante lo señalado por el Sr. Examinador, durante el examen de la solicitud Europea equivalente, el **Examinador ha reconocido que** las propiedades asociadas con la SEQ ID NO: 17 son inesperadas.

El Solicitante entiende que debe responder las objeciones del Sr. Examinador que atiende esta solicitud en Colombia. Pero entiende también que siendo iguales los criterios de novedad y actividad inventiva en ambos casos, podría considerar también este dato para sustentar su opinión.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

Para ello acompaña el informe técnico emitido por la EPO, del que traducimos el punto 6.0; 6.1; 6.2 sobre la actividad inventiva **y en particular donde el examinador manifiesta en el punto 6.1: “Estos efectos son sorprendentes y puede reconocerse una actividad inventiva si las reivindicaciones se limitaran al péptido que consiste en la SEQ ID NO: 17.**

Sin embargo, para cualquier otra variante de SEQ ID NO: 17 este efecto no se ha demostrado. Por lo tanto, se consideran arbitraria y no inventiva.”

Las actuales reivindicaciones han sido limitadas a la SEQ ID NO: 17, por lo que de acuerdo a dicho criterio, hay actividad inventiva.

Solicitamos que se reconsidere la resolución denegatoria emitida sobre el presente caso, de acuerdo con lo expuesto, con las modificaciones a reivindicaciones que se aportan y con el documento aportado, del que muy respetuosamente solicitamos a su Despacho se tenga en cuenta la opinión allí planteada, para que se resuelva favorablemente la presente solicitud de patente de invención.

PETICIÓN:

De acuerdo a lo antes expuesto, comedidamente solicito a ese Despacho se estudie nuevamente el presente caso, se revoque en su totalidad la resolución recurrida N°64488 notificada con listado 38 desfijado el 22 de octubre del año en curso con la cual se niega el privilegio de Patente de Invención a la creación denominada “PEPTIDOS Y VARIANTES DE PEPTIDOS QUE EXHIBEN ACTIVIDAD EN EL RECEPTOR DE GLUCAGÓN/GLP-1 DÍMEROS O MULTÍMEROS QUE LOS CONTIENEN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS”.

Como consecuencia de esta actuación se CONCEDA el privilegio de patente, a esta creación denominada: “PEPTIDOS Y VARIANTES DE PEPTIDOS QUE EXHIBEN ACTIVIDAD EN EL RECEPTOR DE GLUCAGÓN/GLP-1 DÍMEROS O MULTÍMEROS QUE LOS CONTIENEN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS” a



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

nombre de mi representada UNIVERSITY RESEARCH AND TECHNOLOGY CORPORATION teniendo en cuenta las razones expuestas en el presente escrito.

FUNDAMENTOS DE DERECHO:

Fundo mi petición en los artículos 50 y siguientes del C.C.A.; Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes sobre la materia.

NOTIFICACIONES :

Mi Poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en la Oficina ubicada en la Carrera 13 A N° 28-38 Ofc. 230 de la ciudad de Bogotá D.C, e mal: consultas@tmtamayo.net.

Del Señor Superintendente de Industria y Comercio

CARLOS MAYA RODRÍGUEZ

C.C. N° 17.117.818. de Bogotá

T.P. N° 17.402.del C. S. de la J.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

REIVINDICACIONES

1. Un péptido caracterizado porque comprende o consiste en la secuencia de aminoácidos de :

a) His Xaa2 Gln Gly Thr Phe Thr Ser Asp Lys Ser Lys Tyr
Leu Asp Xaa16 Arg Ala Ala Gln Asp Phe Val Gln Trp Leu
Met Asn Thr Lys Xaa31 (SEQ ID NO: 17) en donde

Xaa2 es AIB;

Lys en la posición 10 está acilada con grupo acilo
graso de C16 mediante un espaciador gamma-Glu-gamma-Glu;

Xaa16 es AIB; y

Xaa31 es gamma-Glu con amidación C-terminal.

2. El péptido de la reivindicación 1 caracterizado porque consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 17, o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

3. Un conjugado caracterizado porque comprende el péptido de la reivindicación 1 conjugado a una porción heteróloga, o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde la porción heteróloga comprende uno o más de: un péptido, un polipéptido, una molécula de ácido nucleico, un anticuerpo o fragmento de este, un polímero, un punto cuántico, una molécula pequeña, una toxina, un agente de diagnóstico, o una sal farmacéuticamente aceptable de estos.

4. El conjugado de la reivindicación 3, caracterizado porque la porción heteróloga es un péptido y el conjugado es un péptido de fusión o un péptido quimérico o una sal farmacéuticamente aceptable de estos.

5. El conjugado de la reivindicación 4, caracterizado porque comprende una extensión de 1-21 aminoácidos en el extremo C del aminoácido en la posición 31 del péptido o variante de péptido, o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde la extensión puede seleccionarse del grupo formado por Gly, Glu, Cys, Gly-Gly, Gly-Glu, GPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 9) o GGPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 10), o una sal farmacéuticamente aceptable de estos.

6. Un dímero o multímero caracterizado porque comprende un péptido de cualquiera de las reivindicaciones que anteceden, o una sal farmacéuticamente aceptable de estos.

7. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el péptido de cualquiera de las reivindicaciones que anteceden, o una sal farmacéuticamente aceptable de estos; un dímero o multímero de la reivindicación 6, o una sal farmacéuticamente aceptable de estos; o una combinación de estos, y un portador farmacéuticamente aceptable.

8. La composición farmacéutica de la reivindicación 7 caracterizada porque además comprende un agente antidiabético

seleccionado de insulina, leptina, péptido YY (PYY), péptido pancreático (PP), factor de crecimiento de fibroblastos 21 (FGF21), agonistas del receptor Y2Y4, sulfonilureas, tales como tolbutamida (Orinase), acetohexamida (Dymelor), tolazamida (Tolinase), clorpropamida (Diabinese), glipizida (Glucotrol), gliburida (Diabeta, Micronase, Glynase), glimepirida (Amaryl) o gliclazida (Diamicron); meglitinidas, tales como repaglinida (Prandin) o nateglinida (Starlix); biguanidas tales como metformina (Glucophage) o fenformina; tiazolidinadionas tales como rosiglitazona (Avandia), pioglitazona (Actos) o troglitazona (Rezulin) u otros inhibidores de PPAR γ ; inhibidores de alfa glucosidasa que inhiben la digestión de carbohidratos, tales como miglitol (Glyset), acarbosa (Precose/Glucobay); exenatida (Byetta) o pramlintida; inhibidores de dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4) tales como vildagliptina o sitagliptina; inhibidores de SGLT (transportador de glucosa dependiente de sodio 1); activadores de glucocinasa (GKA); antagonistas del receptor de glucagón (GRA) o inhibidores de FBPasa (fructosa 1,6-bisfosfatasa), o

un agente antiobesidad seleccionado del grupo que consiste en fentermina, fenfluramina, dexfenfluramina, dietilpropion (Tenuate®), fendimetrazina (Prelu-2®, Bontril®), benzfetamina (Didrex®), sibutramina (Meridia®, Reductil®); rimonabant (Acomplia®), oxintomodulina, clorhidrato de fluoxetina (Prozac); Qnexa (topiramato y fentermina), Excalia (bupropión

y zonisamida) o Contrave (bupropión y naltrexona); XENICAL (Orlistat) y Cetilistat.



European Patent Office
80298 MUNICH
GERMANY

Questions about this communication ?
Contact Customer Services at www.epo.org/contact



Oficina Ponti, SLP
C. Consell de Cent, 322
08007 Barcelona
ESPAGNE

Date
10.04.15

Reference P27142EPPC	Application No./Patent No. 12802005.4 - 1410 / 2723367 PCT/US2012042084
Applicant/Proprietor Indiana University Research and Technology Corporation	

Communication

The extended European search report is enclosed.

The extended European search report includes, pursuant to Rule 62 EPC, the supplementary European search report (Art. 153(7) EPC) and the European search opinion.

Copies of documents cited in the European search report are attached.

☒ 0 additional set(s) of copies of such documents is (are) enclosed as well.

Refund of the search fee
If applicable under Article 9 Rules relating to fees, a separate communication from the Receiving Section on the refund of the search fee will be sent later.

Should you wish to further prosecute this application in the examination phase, your attention is drawn to the provisions of Rule 70a EPC. An invitation to respond to the extended European search report will be issued shortly (R. 70(2) EPC).



The examination is being carried out on the **following application documents**

Description, Pages

1-90 as published

Sequence listings, SEQ ID NO

1-22 as published

Claims, Numbers

15-30 as published

1-14 received on 07-08-2014 with letter of 07-08-2014

Drawings, Sheets

1/4-4/4 as published

1 References

Reference is made to the following documents; the numbering will be adhered to in the rest of the procedure.

- D1 WO 2009/155258 A2 (UNIV INDIANA RES & TECH CORP [US]; DIMARCHI RICHARD D [US]; SMILEY DAV) 23 December 2009
- D2 WO 2010/071807 A1 (UNIV INDIANA RES & TECH CORP [US]; DIMARCHI RICHARD D [US]; KOU BINBIN) 24 June 2010;
& DATABASE Geneseq 28 October 2010, "Glucagon superfamily peptide SEQ:1718.", retrieved from EBI accession no. GSP:AYI45428

2 Summary of Invention

The present invention relates to variant peptides of native glucagon and their medical use.

3 Amendments - Article 123 EPC

The newly filed claims do not appear to contain subject-matter which extends beyond the content of the application as filed (Article 123(2) EPC).

4 Unity - Article 82 EPC

Article 82 EPC demands that an European application shall relate to one invention only or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept. The requirement of unity shall be fulfilled only when there is a technical relationship among those inventions involving one or more of the same or corresponding technical features. The expression "special technical feature" shall mean those technical features that define a contribution which each of the claimed inventions, considered as a whole, makes over the prior art.

The present application relates to variant peptides of native glucagon and their medical use.

4.1 The common general concept linking together all inventions is a variant peptide of native glucagon.

This concept is not novel since such peptides are known in the art. For example, D2 discloses the peptide corresponding to SEQ ID NO: 19 of the present application (see example 7 of the present application) and its medical use for the treatment of diabetes and obesity (refer to SEQ ID NO: 1718; example 7; cl 1-75).

The technical problem to be solved can therefore be construed as the provision of variant peptides of native glucagon.

Each claimed variant peptide provides a different solution to the problem.

Due to the fact that no other feature could be identified which might be considered to represent a special technical feature in the sense of Rule 44(1) EPC to link the subject-matters of the different inventions, the present application does not meet the requirements of Article 82 EPC with respect to unity of invention.

4.2 This Authority considers that there are 6 inventions covered by the claims indicated as follows:

1. claims: 2(completely); 1, 4-14(partially)

A peptide comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 17 (and variants of thereof), and its medical use.

Datum
Date cf Form 1507
Date

Blatt
Sheet 3
Feuille

Anmelde-Nr:
Application 12 802 005.4
No:
Demande n°:

2. claims: 3(completely); 1, 4-14(partially)

A peptide comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 12 (and variants of thereof), and its medical use.

- 3-6. claims: 1, 4-14(all partially)

A peptide comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 13, 14, 15 or 16 (and variants of thereof), and its medical use.

In accordance with Rule 164(1) EPC the supplementary search report has been drawn up on those parts of the application which relate to the invention, first mentioned in the claims (i.e. invention 1).

5 **Amendments - Article 123 EPC**

The newly filed claims do not appear to contain subject-matter which extends beyond the content of the application as filed (Article 123(2) EPC).

A basis can be found in the claims as originally filed.

6 **Inventive Step - Article 56 EPC**

The present application does not meet the requirements of Article 52(1) EPC because the subject-matter of claims 1, 2, 4-14 (with respect to SEQ ID NO: 17; i.e. invention 1) does not involve an inventive step within the meaning of Article 56 EPC.

- 6.1 Document D1 is considered to be the closest prior art to the subject-matter of claim 4:

It discloses glucagon analogs and their medical use for the treatment of hypoglycemia. For example, glucagon analogs are disclosed comprising an aminoisobutyric acid (AIB) at positions 2 and 16, and a C16 fatty acyl group via a gamma-Glu-gamma-Glu spacer at position 10 (as in SEQ ID NO: 37 of the present application). Some analogs additionally comprise a Cys residue at position 24 that is covalently attached to a PEG group. Furthermore, some analogs comprise a C-terminal extension corresponding to SEQ ID NO: 9 of the present application (refer to SEQ ID NO: 563, 565, 576, 619; Table 22, 28; ex 31; claims 1-114).

The subject-matter of claim 4 (with respect to SEQ ID NO: 17; i.e. invention 1) therefore merely differs from this known in D1 in that an alternative glucagon analog is disclosed.

No technical effect is associated with this difference.

The problem to be solved by the present invention may therefore be regarded as the provision of an alternative glucagon analog to the one disclosed in D1.

The solution proposed in claim 4 of the present application cannot be considered to involve an inventive step (Articles 52(1) and 56 EPC), for the following reasons:

- Document D1 discloses the concept of providing glucagon analogs having improved properties, and their medical use. It discloses, for example, the glucagon analog corresponding to SEQ ID NO: 563 which comprises an AIB at positions 2 and 16, and a C16 fatty acyl group (that is attached via a gamma-Glu-gamma-Glu spacer at position 10). Said analog shows similar activity on glucagon and GLP-1 receptors (refer to Table 28).
 - The glucagon analog corresponding to SEQ ID NO: 17 of the present application decreases glucose levels and causes body weight reduction in diet-induced obese mice (see ex 7 of the present application). Furthermore, it improved glucose tolerance in diabetic monkeys (see example 9). These effects are surprising and an inventive step might be acknowledged if the claims were limited to the peptide consisting of SEQ ID NO: 17.
- However, for any other variant of SEQ ID NO: 17 this effect has not been demonstrated. Therefore, they are considered arbitrary and not inventive (Article 56 EPC).

6.2 Based on the above arguments, the subject-matter of claims 1, 2, 5-14 does not involve an inventive step within the meaning of Article 56 EPC.



SUPPLEMENTARY
EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 12 80 2005

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (IPC)
X	WO 2009/155258 A2 (UNIV INDIANA RES & TECH CORP [US]; DIMARCHI RICHARD D [US]; SMILEY DAV) 23 December 2009 (2009-12-23) * sequences 563,565,576,619 * * tables 22,28 * * example 31 * * claims 1-114 *	1,2,4-14	INV. A61K38/26 A61K38/17 A61K38/16 A61P3/10 A61P3/04 A61P3/00
A	WO 2010/071807 A1 (UNIV INDIANA RES & TECH CORP [US]; DIMARCHI RICHARD D [US]; KOU BINBIN) 24 June 2010 (2010-06-24) * compound 1718 * * example 7 * * claims 1-75 *	1,2,4-14	
			TECHNICAL FIELDS SEARCHED (IPC)
			C07K
The supplementary search report has been based on the last set of claims valid and available at the start of the search.			
Place of search Munich		Date of completion of the search 27 November 2014	Examiner Behrens, Joyce
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document T : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons & : member of the same patent family, corresponding document			

1
EPO FORM 1503 03/82 (P04N04)



Application Number

EP 12 80 2005

CLAIMS INCURRING FEES

The present European patent application comprised at the time of filing claims for which payment was due.

☐ Only part of the claims have been paid within the prescribed time limit. The present European search report has been drawn up for those claims for which no payment was due and for those claims for which claims fees have been paid, namely claim(s):

☐ No claims fees have been paid within the prescribed time limit. The present European search report has been drawn up for those claims for which no payment was due.

LACK OF UNITY OF INVENTION

The Search Division considers that the present European patent application does not comply with the requirements of unity of invention and relates to several inventions or groups of inventions, namely:

see sheet B

☐ All further search fees have been paid within the fixed time limit. The present (supplementary) European search report has been drawn up for all claims.

☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, the Search Division did not invite payment of any additional fee.

☐ Only part of the further search fees have been paid within the fixed time limit. The present (supplementary) European search report has been drawn up for those parts of the European patent application which relate to the inventions in respect of which search fees have been paid, namely claims:

☒ None of the further search fees have been paid within the fixed time limit. The present (supplementary) European search report has been drawn up for those parts of the European patent application which relate to the first mentioned in the claims, namely claims:

2(completely); 1, 4-14(partially)



**LACK OF UNITY OF INVENTION
SHEET B**

Application Number

EP 12 80 2005

The Search Division considers that the present European patent application does not comply with the requirements of unity of invention and relates to several inventions or groups of inventions, namely:

1. claims: 2(completely); 1, 4-14(partially)

A peptide comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 17 (and variants of thereof), and its medical use.

2. claims: 3(completely); 1, 4-14(partially)

A peptide comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 12 (and variants of thereof), and its medical use.

3-6. claims: 1, 4-14(all partially)

A peptide comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 13, 14, 15 or 16 (and variants of thereof), and its medical use.

**ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT
ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO.**

EP 12 80 2005

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

27-11-2014

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2009155258 A2	23-12-2009	AR 072160 A1	11-08-2010
		AU 2009260302 A1	23-12-2009
		CA 2728284 A1	23-12-2009
		CN 102123723 A	13-07-2011
		CN 103641907 A	19-03-2014
		EA 201100038 A1	30-08-2011
		EP 2300037 A2	30-03-2011
		EP 2676673 A2	25-12-2013
		IL 209750 A	31-10-2013
		JP 2011524419 A	01-09-2011
		JP 2013173756 A	05-09-2013
		NZ 589847 A	25-01-2013
		PA 8830501 A1	27-07-2010
		PE 02552010 A1	25-04-2010
		TW 201010716 A	16-03-2010
		US 2011257092 A1	20-10-2011
		US 2013090286 A1	11-04-2013
		WO 2009155258 A2	23-12-2009
WO 2010071807 A1	24-06-2010	AR 074811 A1	16-02-2011
		AU 2009327418 A1	24-06-2010
		CA 2747499 A1	24-06-2010
		CN 102325539 A	18-01-2012
		EP 2376097 A1	19-10-2011
		JP 2012512903 A	07-06-2012
		KR 20110110174 A	06-10-2011
		PE 03322012 A1	14-04-2012
		RU 2011129784 A	27-01-2013
		SG 172291 A1	28-07-2011
		TW 201028162 A	01-08-2010
		US 2011288003 A1	24-11-2011
		WO 2010071807 A1	24-06-2010

EPO FORM P0459

For more details about this annex : see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

TRADUCCIÓN DEL PUNTO 6 DEL INFORME DE LA EPO:

Actividad inventiva - Artículo 56 del CPE

La presente solicitud no cumple con los requisitos del artículo 52 (1) de la EPC debido a que el objeto de las reivindicaciones 1, 2, y 4 a 14 (con respecto a la SEQ ID NO: 17; es decir, la invención 1) no implica una actividad inventiva en el sentido del artículo 56 del EPC.

6.1 Se considera al documento D1 como el documento del arte previo más cercano a la materia objeto de la reivindicación 4.

Este documento da a conocer análogos de glucagón y su uso médico para el tratamiento de la hipoglucemia. Por ejemplo, se dan a conocer análogos de glucagón que comprenden un ácido aminoisobutírico (AIB) en las posiciones 2 y 16, y un grupo acilo graso de C₁₆ a través de un espaciador gamma-Glu-gamma-Glu en la posición 10 (como en la SEQ ID NO: 37 de la presente solicitud). Algunos análogos comprenden adicionalmente un residuo Cys en la posición 24 que está unido covalentemente a un grupo PEG. Por otra parte, algunos análogos comprenden una extensión C-terminal correspondiente a la SEQ ID NO: 9 de la presente solicitud (véanse las SEQ ID NO: 563, 565, 576, 619; Tabla 22, 28; Ejemplo 31; reivindicaciones 1-114).

La materia de la reivindicación 4 (con respecto a la SEQ ID NO: 17; es decir, la invención 1), por lo tanto simplemente se diferencia de esta conocida en D1 en que se divulga un análogo de glucagón alternativo.

No se asocia ningún efecto técnico con esta diferencia.

Por consiguiente, el problema a ser resuelto por la presente invención puede ser considerado como la provisión de un análogo de glucagón alternativo al descrito en D1.

La solución propuesta en la reivindicación 4 de la presente solicitud no puede ser considerada inventiva (artículos 52 (1) y 56 EPC), por las siguientes razones:

- El documento D1 da a conocer el concepto de proporcionar análogos de glucagón que tienen propiedades mejoradas, y su uso médico. Se divulga, por ejemplo, el análogo de glucagón correspondiente a la SEQ ID NO: 563 que comprende un AIB en las posiciones 2 y 16, y un grupo acilo graso C₁₆ (que está unido a través de un espaciador gamma-Glu-gamma-Glu en la posición 10) . Dicho análogo muestra una actividad similar sobre los receptores de glucagón y GLP-1 (ver la Tabla 28).

- El análogo de glucagón correspondiente a la SEQ ID NO: 17 de la presente solicitud disminuye los niveles de glucosa y provoca la reducción de peso corporal en ratones obesos inducida por la dieta (ver el ejemplo 7 de la presente solicitud). Además, mejoró la tolerancia a la glucosa en monos diabéticos (véase el ejemplo 9). Estos efectos son sorprendentes y puede reconocerse una actividad inventiva si las reivindicaciones se limitaron al péptido que consiste en la SEQ ID NO: 17.

Sin embargo, para cualquier otra variante de la SEQ ID NO: 17 este efecto no se ha demostrado. Por lo tanto, estas se consideran arbitrarias y no inventivas (artículo 56 EPC).

6.2 Sobre la base de los argumentos anteriores, la materia de las reclamaciones 1, 2, 5 a 14 no implica una actividad inventiva según lo dispuesto por el artículo 56 de la EPC.

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

INDIANA UNIVERSITY RESEARCH AND TECHNOLOGY CORPORATION

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☒

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número EMPRESA EXTRANJERA

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
USA	351 West 10 th Street, Indianapolis, IN 46202	INDIANAPOLIS
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ

Apellidos y Nombre

CC. No. 17117818

Documento de identificación

No.17.402 C.S. de la J

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio:	Ciudad:
Cra. 13 A No. 28-38 Ofc. 230	BOGOTÁ D.C.
Dirección electrónica	No. Fax
consultas@tmtamayo.net	(57 1) 2435423
	Número telefónico
	(57 1) 3419841

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Expediente No 13-297842

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio.

SE PRESENTA UN PLIEGO REIVINDICATORIO QUE CONSTA DE 08 REIVINDICACIONES PARA QUE SEA ESTE EL ESTUDIADO AL MOMENTO DE RESOLVER EL RECURSO DE REPOSICION



Modificación al capítulo descriptivo.

Modificación al resumen.



Modificación a los dibujos.



Modificación al solicitante.



5. Anexos



Comprobante pago de la tasa para la presentación de la modificación y excedente de 5 reivindicaciones 15-0092084



Poder, si fuere el caso.



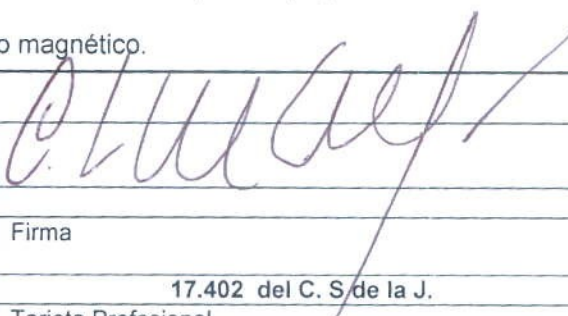
Documento que contiene las modificaciones o correcciones. (OCHO (08) REIVINDICACIONES)



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ



Nombre y apellidos

Firma

17.117.818- Bogotá

17.402 del C. S de la J.

C.C

Tarjeta Profesional