

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

Oficio N° 5759

Ref. Expediente N° NC2017/0002689

Señor(a)
HANMI PHARM. CO. LTD.

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 18 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que hace referencia a un método para prevenir o tratar una enfermedad del hígado no alcohólico, caracterizado porque comprende administrar la composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones precedentes con alto riesgo de o que tiene la enfermedad del hígado no alcohólico

2. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Indicar el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo.

Las reivindicaciones deben definir la materia a proteger por sus características técnicas esenciales, en el caso de las reivindicaciones 2 a 6 se encuentran las expresiones “se distingue ya sea por no tener efecto secundario de ganancia de peso o reducir el efecto secundario de ganancia de peso”, “reduce la expresión o actividad de colágeno-1a, que es un marcador de fibrosis”, “reduce la expresión o actividad del factor de necrosis tumoral-a (TNF-a), que es un marcador proinflamatorio”, “reduce la expresión o actividad de la proteína de unión al elemento regulador de esterol-1c (SREBP-1c), que es un marcador de la lipogénesis”, “reduce los triglicéridos hepáticos”, “reduce el colesterol en la sangre”, “activa simultáneamente el receptor de GLP-1 y el receptor de glucagón” y “capaz de aumentar la duración de la actividad del agonista dual se enlaza al agonista por un enlace covalente o un enlazante” que corresponden a resultados a alcanzar y no a característica técnica esencial de la invención que no definen la invención puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 6 a 18 no son claras ni concisas, porque presentan una estructura anular hipervariable en lugar de una estructura central definida, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere modificar las reivindicaciones 6 a 18 identificando una estructura central del conjugado. Se le aclara el solicitante que para definir la estructura de los conjugados a que hace referencia el capítulo descriptivo de su solicitud la porción de anticuerpo o fragmento de anticuerpo

Oficio N° 5759

Ref. Expediente N° NC2017/0002689

presente en el conjugado deberá ser caracterizada por la secuencia total de aminoácidos o por las 6 secuencias cortas de aminoácidos de las cadenas ligera y pesada que se encuentra en los dominios variables de proteínas con función de receptor de antígenos que complementan al antígeno (CDRs); el enlazante deberá ser caracterizado por su estructura química o la denominación común internacional (DCI) y el agonista dual del receptor de péptido-1 tipo glucagón (GLP-1)/glucagón deberá ser caracterizado, por ser de origen peptídico por su secuencia de aminoácidos de cadena, indicando el número de la misma (SEQ ID N°) y señalando los aminoácidos por los cuales se forma la estructura cíclica.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,

**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.