

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

Oficio N° 10617

Ref. Expediente N° NC2017/0006308

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. Título

Se sugiere eliminar del título la referencia "*con estabilidad mejorada*", puesto que la misma corresponde a un atributo subjetivo del objeto de la solicitud.

2. Descripción (Art. 28 D. 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, puesto que no se evidencia el desarrollo de todas las variantes reclamadas, ni el desarrollo de variantes de glucagón que comprendan un aminoácido no natural en la posición 1, o que comprendan aminoácidos no naturales diferentes al ácido aminoisobutírico en la posición 2. La descripción tampoco divulga el desarrollo de composiciones farmacéuticas que comprendan los agentes farmacéuticos reclamados y no se evidencia un efecto técnico asociado a las mismas. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D. 486)

El uso de la reivindicación 15 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14, toda vez que corresponde al uso del derivado de glucagón en la preparación de un fármaco.

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

El objeto de la reivindicación 14 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a un método de tratamiento de la hipoglucemia o la obesidad, que comprende administrar el derivado de glucagón a un sujeto que lo necesite.

5. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 carece de sustento, porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de todas las combinaciones reclamadas, a manera de ejemplo, no se evidencia el desarrollo de variantes que comprendan un aminoácido no natural en la posición 1, o un aminoácido no natural diferente al ácido aminoisobutírico en la posición 2 y sólo se evidencia el desarrollo de las variantes que comprenden las SEQ ID NOs: 2 a 34. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud. Se sugiere definir el derivado de glucagón teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Oficio N° 10617

Ref. Expediente N° NC2017/0006308

Las reivindicaciones 1, 3 y 10 a 13 no son claras, porque mencionan *"tiene un punto isoeléctrico (pI) diferente del glucagón nativo"*, *"tiene actividad estimulante del receptor de glucagón"*, *"tiene el efecto de prevenir o tratar la obesidad"*, los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen el derivado de glucagón ni la composición reclamada, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, la SEQ ID NO del derivado de glucagón y los componentes y proporciones de la composición.

La reivindicación 2 carece de sustento porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de todas las combinaciones reclamadas. Se sugiere definir el derivado de glucagón teniendo en cuenta lo obtenido y probado en la descripción, donde sólo se presenta el desarrollo de los derivados que comprenden las SEQ ID NOs: 2 a 34.

La reivindicación 5 no es clara, porque no define estructuralmente el polinucleótido reclamado. Se sugiere definir el polinucleótido indicando su SEQ ID NO de nucleótidos.

Las reivindicaciones 6 y 7 no son claras, porque reclaman una composición y mencionan *"para la prevención o el tratamiento de hipoglucemia"*, *"para la prevención o el tratamiento de obesidad"*, lo cual indica el uso que puede darse a la composición, hace referencia a métodos de tratamiento, materia exceptuada de patentabilidad y no corresponde a una característica técnica que defina a la composición. Se sugiere eliminar las referencias a usos y métodos de tratamiento.

La reivindicación 10 no es clara, puesto que la forma de administración no corresponde a una característica técnica que defina la composición. Se sugiere definir la composición indicando sus componentes y proporciones.

Las reivindicaciones 12 y 13 carecen de sustento, puesto que el capítulo descriptivo no hace mención alguna de composiciones que comprendan los agentes farmacéuticos reclamados y tampoco se evidencia el desarrollo de dichas composiciones. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

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.

Oficio N° **10617**

Ref. Expediente N° NC2017/0006308

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: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ