

Bogotá, 26 de septiembre de 2017

Doctor
JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-
E. S. D.

REF.: SOLICITANTE: HANMI PHARM. CO. LTD.
TITULO: "DERIVADOS DE GLUCAGÓN"
EXPEDIENTE: NC2017/0006308

RESPUESTA AL EXAMEN DE FORMA NOTIFICADO MEDIANTE EL OFICIO
No. 10617

HELENA CAMARGO WILLIAMSON, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad **HANMI PHARM. CO. LTD.** domiciliada en Corea del Sur, me dirijo a usted respetuosamente con el fin de dar respuesta al examen de forma dentro del término legal establecido en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1. TÍTULO

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

En respuesta a esta objeción, se ha modificado el título según la sugerencia del Examinador, eliminando la expresión *"con estabilidad mejorada"*, quedando por lo tanto de la siguiente forma:

"DERIVADOS DE GLUCAGÓN".

2. DESCRIPCIÓN (Art. 28 D. 486)

Por otro lado, el examinador considera que *"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."*

En respuesta a la objeción del Examinador por falta de soporte, se ha modificado la reivindicación 1 como sigue:

*“Un derivado del glucagón, que comprende la secuencia de aminoácidos de la siguiente Fórmula General 1:
X1-X2-QGTF-X7-SDYS-X12-X13-X14-X15-X16-X17-X18-X19-X20-X21-F-X23-X24-W-L-X27-X28-T (Fórmula General 1)
en el que, en la Fórmula General 1,
X1 es histidina, triptófano, tirosina o una delección;
X2 es ácido aminoisobutírico (Aib), o serina;
X7 es treonina o valina;
X12 es lisina o cisteína;
X13 es tirosina o cisteína;
X14 es leucina o cisteína;
X15 es ácido aspártico, o cisteína;
X16 es ácido glutámico, serina, o cisteína;
X17 es ácido aspártico, , ácido glutámico, lisina, arginina, , valina o cisteína;
X18 es ácido aspártico, , ácido glutámico, arginina o cisteína;
X19 es alanina o cisteína;
X20 es glutamina, ácido aspártico, lisina o cisteína;
X21 es ácido aspártico, ácido glutámico, valina o cisteína;
X23 es valina o arginina;
X24 es valina, leucina o glutamina;
X27 es isoleucina o metionina; y
X28 es arginina o asparagina
con la condición de que cuando la secuencia de aminoácidos de la Fórmula General 1 es idéntica a la SEQ ID NO: 1, se excluye”.*

Por otra parte, el Examinador ha indicado que la descripción no describe la invención de forma suficiente para el experto en la materia ya que el derivado de glucagón reivindicado es demasiado amplio y no está soportado por los resultados experimentales aportados. Además, ha reconocido que los derivados de SEQ ID NOs: 2 a 34 sí están soportados por la descripción.

Los aminoácidos en cada posición de los derivados de SEQ ID NOs: 2 a 34 son los siguientes:

Position	Amino Acid	X17	C, D, E, K, R, V
X1	H, W, Y, Deleted	X18	C, D, E, R
X2	S, X	X19	A, C
X7	T, V	X20	C, D, K, Q
X12	C, K	X21	C, D, E, V
X13	C, Y	X23	R, V
X14	C, L	X24	L, Q, V
X15	C, D	X27	I, M
X16	C, E, S	X28	N, R

En la nueva reivindicación 1, los aminoácidos indicados para cada posición se han modificado basándose en los derivados de SEQ ID NOs: 2 a 34. En particular, los derivados de glucagón de la reivindicación 1 comprenden aquellos aminoácidos para los que se ha confirmado su capacidad de inducir cambios en el punto isoelectrico (pI) del glucagón natural en cada posición.

Es decir, los derivados de glucagon contemplados en la nueva reivindicación 1 están basados en los derivados de glucagón de secuencias SEQ ID NOs: 2 a 34, y sus combinaciones. Por tanto, las combinaciones reivindicadas están basadas en los resultados experimentales aportados en la descripción original. De este modo, consideramos que el alcance de la presente invención no es demasiado amplio y que está suficientemente soportado por la descripción.

Con base a los cambios en la reivindicación 1, la reivindicación 2 se ha eliminado.

3. REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO (Art 14 D. 486)

Además de lo anterior, el examinador indica que *“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.”* Le informamos al examinador que las reivindicaciones 14 y 15, que se refieren a material no patentable, se han eliminado. Por tanto entendemos que esta objeción estaría superada.

3. REIVINDICACIONES (Art. 30 D486)

Con el fin de dar por superadas las objeciones hechas al capítulo reivindicatorio, se adjunta un documento que contiene las reivindicaciones modificadas con 5 reivindicaciones.

Así mismo, y en respuesta a las objeciones presentadas por el examinador presentamos los siguientes argumentos:

- a. La nueva reivindicación 1 está soportada por la descripción tal y como se argumentó en el punto 2 del presente memorial, y por ello, la objeción a la reivindicación 1 por falta de soporte ha sido superada.
- b. Las reivindicaciones 2, 12 y 13, que fueron objetadas por falta de soporte, se han eliminado.
- c. Las frases “tiene un punto isoeléctrico (pI) diferente al del glucagón nativo”, “el derivado de glucagón tiene actividad estimulante del receptor de glucagón” y “tiene el efecto de prevenir o tratar la obesidad”, en las reivindicaciones 1, 3 y 10 a 13, se han eliminado por lo que entendemos que ahora la redacción de estas reivindicaciones es clara.

Adjuntamos copia de trabajo del juego de reivindicaciones modificadas, donde todas estas modificaciones pueden verse con detalle.

- d. En relación con las composiciones de las reivindicaciones 6 a 13, la reivindicación 6 se ha modificado como sigue, mientras que las reivindicaciones 7 y 9 a 13 se han eliminado:

“6. Una composición farmacéutica que comprende el derivado de glucagón de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 como principio activo”.

En el juego de reivindicaciones modificado, el empleo de la composición (es decir, la prevención o el tratamiento de hipoglucemia u obesidad) se ha eliminado y la composición per se, que comprende los derivados de glucagón de la reivindicación 1 ó 2, se reivindica. Así, la reivindicación 6 modificada (nueva reivindicación 4) y su dependiente, la reivindicación 8 (nueva reivindicación 5), no se refieren a métodos de tratamiento, los cuales no son patentables, y por tanto entendemos que la objeción se vería superada.

- e. En relación con la reivindicación 5 (nueva reivindicación 3), el solicitante aclara que dicha reivindicación, que se refiere a un polinucleótido que codifica el derivado de glucagón de acuerdo a la reivindicación 1 o 2, es clara ya que los derivados de glucagón de las reivindicaciones 1 ó 2 ahora se definen de forma clara tras las modificaciones mencionadas anteriormente.

Por lo tanto, la objeción a la reivindicación 5 (nueva reivindicación 3) por falta de claridad ha sido superada.

Así pues, consideramos que el juego de reivindicaciones modificado no supone adición de materia y supera las objeciones emitidas por el examinador.

Dado que los cambios propuestos son una limitación del capítulo reivindicatorio, dichas modificaciones se ajustan a los parámetros establecidos en el artículo 34 de la Decisión 486, pues las enmiendas efectuadas no amplían el alcance de la divulgación original.

Después de realizar las modificaciones pertinentes según las observaciones y sugerencias del Examinador y a la luz de los argumentos presentados por el solicitante, solicito de manera respetuosa se proceda con la publicación de la solicitud y como resultado del mismo, se otorgue el privilegio de patente de invención dado que esta cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Del Señor Director,

POSSE HERRERA RUIZ



HELENA CAMARGO WILLIAMSON
C.C 35.455.268 de Bogotá
T.P. 76.985

Anexo: Formulario Modificaciones
 Capítulo reivindicatorio modificado
 Capítulo reivindicatorio limpio

DELEGATURA PROPIEDAD INDUSTRIAL
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES A SOLICITUDES EN TRÁMITE

1. TIPO DE SOLICITUD

☒ **MODIFICACIÓN**

☐ **CORRECCIÓN**

1.1 IDENTIFICACIÓN DEL TRÁMITE

- ☒ Patente de invención/PCT
☐ Patente Modelo de Utilidad/PCT
☐ Diseño Industrial
☐ Esquema de Trazado Circuitos Integrados

2. DATOS DEL SOLICITANTE

☐ Persona Natural

☒ Persona Jurídica

HANMI PHARM. CO. LTD.

NOMBRE O DENOMINACIÓN/NOMBRE O RAZÓN SOCIAL COMPLETA

DIRECCIÓN Corea del Sur

No. TELÉFONO

CIUDAD

CORREO ELECTRÓNICO

DEPARTAMENTO/ESTADO

NACIONALIDAD O

PAÍS DE RESIDENCIA

LUGAR DE CONSTITUCIÓN

3. DATOS DEL APODERADO

APELLIDOS		NOMBRES	IDENTIFICACIÓN	
CAMARGO WILLIAMSON		HELENA	C.C. 35.455.268 de Bogotá	T.P. 76985
DIRECCIÓN	Carrera 7 No. 71-52 Torre A, Piso 5		No. TELÉFONO	3257300
CIUDAD	Bogotá D.C.		CORREO ELECTRÓNICO	notipi@phrlegal.com
PAÍS	Colombia		No. RADICACIÓN DE PROTOCOLO DE PODER GENERAL	

4. MODIFICACIÓN Y/O CORRECCIÓN SOLICITADA

(Código actuación SIC - 608)

EXPEDIENTE No. **NC2017/0006308**

- ☐ Capítulo Descriptivo
- ☒ Capítulo Reivindicatorio
- ☐ Resumen
- ☒ Modificación Título

5. MODIFICACIÓN Y/O CORRECCIÓN SOLICITADA

(Código actuación SIC - 587)

- ☐ Cesión/Cambio Solicitante ☐ Cambio de Nombre ☐ Cambio de Domicilio
- ☐ Cambio de Dirección ☐ Nombre Inventor ☐ Momento Publicación
- ☐ Otra: Especifique: _____

6. ANEXOS:

- ☐ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la modificación.
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☐ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones y/o correcciones

7. FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL

Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)



HELENA CAMARGO WILLIAMSON
APODERADO
C.C. 35.455.268 T.P. 76985

REIVINDICACIONES

1. Un derivado del glucagón, que comprende la secuencia de aminoácidos de la siguiente Fórmula General 1 ~~y tiene un punto isoeléctrico (pI) diferente del del glucagón nativo:~~

5 X1-X2-QGTF-X7-SDYS-X12-X13-X14-X15-X16-X17-X18-X19-X20-X21-F-X23-X24-W-L-X27-X28-T (Fórmula General 1)

en el que, en la Fórmula General 1,

X1 es histidina, ~~desamino-histidina, N-dimetil-histidina, ácido~~
 ~~β -hidroxiimidazopropiónico, ácido 4-imidazoacético, ácido~~
 10 ~~β -carboxiimidazopropiónico,~~ triptófano, tirosina o una delección;

X2 es ~~ácido α -metil-glutámico,~~ ácido aminoisobutírico (Aib), ~~D-alanina,~~
~~glicina, Sar(N-metilglicina), o serina o D-serina;~~

X7 es treonina o valina;

X12 es lisina o cisteína;

15 X13 es tirosina o cisteína;

X14 es leucina o cisteína;

X15 es ácido aspártico, ~~ácido glutámico~~ o cisteína;

X16 es ácido glutámico, ~~ácido aspártico,~~ serina, ~~ácido α -metil-glutámico~~ o
 cisteína;

20 X17 es ácido aspártico, ~~glutamina,~~ ácido glutámico, lisina, arginina,
~~serina,~~ valina o cisteína;

X18 es ácido aspártico, ~~glutamina,~~ ácido glutámico, arginina o cisteína;

X19 es alanina o cisteína;

25 X20 es ~~lisina, ácido glutámico,~~ glutamina, ácido aspártico, lisina o
 cisteína;

X21 es ácido aspártico, ácido glutámico, valina o cisteína;

X23 es valina o arginina;

X24 es valina, leucina, o glutamina ~~o arginina~~;

X27 es isoleucina o metionina; y

5 X28 es arginina o asparagina

(con la condición de que cuando la secuencia de aminoácidos de la
Fórmula General 1 es idéntica a la SEQ ID NO: 1, se excluye).

10

~~2. El derivado de glucagón de la reivindicación 1, en el que, en la secuencia
de aminoácidos de la Fórmula General 1,~~

~~— X1 es histidina o triptófano, tirosina o una delección;~~

~~— X2 es serina o ácido aminoisobutírico (Aib);~~

~~— X7 es treonina o valina;~~

~~— X12 es lisina o cisteína;~~

15

~~— X13 es tirosina o cisteína;~~

~~— X14 es leucina o cisteína;~~

~~— X15 es ácido aspártico o cisteína;~~

~~— X16 es ácido glutámico, ácido aspártico, serina o cisteína;~~

~~— X17 es ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina, valina o cisteína;~~

20

~~— X18 es ácido aspártico, ácido glutámico, arginina o cisteína;~~

~~— X19 es alanina o cisteína;~~

~~— X20 es lisina, ácido glutámico, glutamina, ácido aspártico, lisina o
cisteína;~~

~~— X21 es ácido aspártico, ácido glutámico, valina o cisteína;~~

25

~~— X23 es valina o arginina;~~

- ~~— X24 es valina, leucina o glutamina;~~
~~— X27 es isoleucina o metionina; y~~
~~— X28 es arginina o asparagina~~
~~— (con la condición de que cuando la secuencia de aminoácidos de la~~
5 ~~Fórmula General 1 es idéntica a la SEQ ID NO: 1, se excluye).~~
- ~~3. — El derivado de glucagón de la reivindicación 1, en donde el derivado de~~
~~glucagón tiene actividad estimulante del receptor de glucagón.~~
- 10 42. El derivado de glucagón de la reivindicación 1, en el que el derivado del glucagón comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en las secuencias de aminoácidos representadas por las SEQ ID NOS: 2 a 34.
- 15 53. Un polinucleótido que codifica el derivado de glucagón de acuerdo con ~~una cualquiera de las~~ la reivindicación 1 a o 42.
- ~~64.~~ Una composición farmacéutica ~~para la prevención o el tratamiento de hipoglucemia,~~ que comprende el derivado de glucagón de acuerdo con ~~una cualquiera de las reivindicaciones~~ la reivindicación 1 a o 4-2 como principio activo.
- 20 ~~7. — Una composición farmacéutica para la prevención o el tratamiento de obesidad que comprende el derivado de glucagón de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 como principio activo.~~
- 25 ~~7. — Una composición farmacéutica para la prevención o el tratamiento de obesidad que comprende el derivado de glucagón de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 como principio activo.~~

85. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 64, que comprende adicionalmente un vehículo farmacéuticamente aceptable.

5 | ~~9. — La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende adicionalmente un vehículo farmacéuticamente aceptable.~~

10 | ~~10. — La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, en la que la composición farmacéutica se administra sola o en combinación con un agente farmacéutico que tiene el efecto de prevenir o tratar la obesidad.~~

15 | ~~11. — La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende adicionalmente un agente farmacéutico que tiene el efecto de prevenir o tratar la obesidad.~~

REIVINDICACIONES

1. Un derivado del glucagón, que comprende la secuencia de aminoácidos de la siguiente Fórmula General 1:

X1-X2-QGTF-X7-SDYS-X12-X13-X14-X15-X16-X17-X18-X19-X20-X21-

5 F-X23-X24-W-L-X27-X28-T (Fórmula General 1)

en el que, en la Fórmula General 1,

X1 es histidina, triptófano, tirosina o una deleción;

X2 es ácido aminoisobutírico (Aib), o serina;

X7 es treonina o valina;

10 X12 es lisina o cisteína;

X13 es tirosina o cisteína;

X14 es leucina o cisteína;

X15 es ácido aspártico o cisteína;

X16 es ácido glutámico, serina, o cisteína;

15 X17 es ácido aspártico, ácido glutámico, lisina, arginina, valina o cisteína;

X18 es ácido aspártico, ácido glutámico, arginina o cisteína;

X19 es alanina o cisteína;

X20 es glutamina, ácido aspártico, lisina o cisteína;

X21 es ácido aspártico, ácido glutámico, valina o cisteína;

20 X23 es valina o arginina;

X24 es valina, leucina o glutamina;

X27 es isoleucina o metionina; y

X28 es arginina o asparagina

(con la condición de que cuando la secuencia de aminoácidos de la

25 Fórmula General 1 es idéntica a la SEQ ID NO: 1, se excluye).

2. El derivado de glucagón de la reivindicación 1, en el que el derivado del glucagón comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo
5 que consiste en las secuencias de aminoácidos representadas por las SEQ ID NOS: 2 a 34.
3. Un polinucleótido que codifica el derivado de glucagón de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.
10
4. Una composición farmacéutica que comprende el derivado de glucagón de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 como principio activo.
5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, que
15 comprende adicionalmente un vehículo farmacéuticamente aceptable.