

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

Oficio N° 4831

Ref. Expediente N° NC2017/0002689

Señor(a)
HANMI PHARM. CO. LTD.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	x	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/KR2015/009753				
Fecha de Presentación Internacional	16 de septiembre de 2015				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0002689	22 de marzo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0002689	22 de marzo de 2017
	NC2017/0002689	22 de junio de 2017
Prioridad(es):	País: KR, REPUBLICA DE COREA Número: 10-2014-0122862 Fecha: 16 de septiembre de 2014	

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

Oficio N° 4831

Ref. Expediente N° NC2017/0002689

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0002689 del 22 de junio de 2017).

Título de la solicitud: “USO DE UN AGONISTA DUAL DEL RECEPTOR DE GLP-1/GLUCAGÓN DE ACCIÓN PROLONGADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DEL HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la obtención de un fármaco para tratar la enfermedad del hígado graso no alcohólico, de tal manera que el paciente no presente efectos secundarios en comparación con la farmacoterapéutica conocida.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición caracterizada porque comprende un conjugado agonista dual del receptor de péptido 1 tipo glucagón de acción prolongada que comprenden una oxintomodulina, un conector no peptídico y una región Fc.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/26, A61K 47/48, A61P 1/16.

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

Oficio N° 4831

Ref. Expediente N° NC2017/0002689

4. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque esta trata sobre derivados de oxintomodulina conjugados vía PEG a una región Fc de inmunoglobulina como agonistas duales del receptor de GLP-1/glucagón para el tratamiento del hígado graso no alcohólico, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro, porque lo encabezan como "una composición" pero lo caracterizan mediante la estructura del principio activo. Se sugiere que cambien el encabezado a un conjugado.

La reivindicación 1 no es clara, ya que usa dos enlaces gramaticales "... caracterizada porque comprende un conjugado..." y "... en donde el conjugado comprende:" lo cual no permite delimitar el objeto reclamado. Se sugiere redactar la reivindicación de acuerdo con la estructura: Preámbulo – enlace gramatical – parte caracterizadora.

Las reivindicaciones 1 a 10 no tienen sustento en el capítulo descriptivo, ya que no se evidencia el desarrollo de una composición farmacéutica con el fin de solucionar un problema farmacotécnico de una composición que comprenda el péptido conjugado descrito.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción de la invención no es clara y completa, de manera que una persona versada en la materia pueda ejecutarla, ya que no describe la mejor manera conocida para llevar a cabo las formulaciones reclamadas, el ejemplo 1 muestra el listado de derivados de oxintomodulina ensayados, el ejemplo 2 evaluó la actividad de la molécula en un modelo de ratón ob/ob y el ejemplo 3 evaluó la actividad de la molécula en un modelo de ratón normal. Por lo tanto, no se observa el desarrollo de composiciones farmacéuticas que contengan el conjugado.

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

Oficio N° 4831

Ref. Expediente N° NC2017/0002689

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 16 de septiembre de 2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014017843	Composition for treating hyperlipidemia comprising oxyntomodulin derivative	30 de enero de 2014

El documento D1¹ divulga composiciones de derivados de oxintomodulina conjugados vía PEG a una región Fc de inmunoglobulina como agonistas duales del receptor de GLP-1/glucagón para el tratamiento del hígado graso no alcohólico (Ej. 1, Tabla 1 y 2, Pág. 20 a 29, Ej. 1 a 6).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende...*” (Radicado N° NC2017/0002689 del 22 de junio de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende Un conjugado agonista dual del receptor de péptido 1 tipo glucagón (GLP-1)/glucagón de acción prolongada, en donde el conjugado comprende	Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende Un conjugado agonista dual del receptor de péptido 1 tipo glucagón (GLP-1)/glucagón de acción prolongada, en donde el conjugado comprende (Pág. 30, Reiv. 1 a 4)
Un agonista dual del receptor GLP-1/glucagón que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO 24, 25 o 26	Un agonista dual del receptor GLP-1/glucagón que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO 24, 25 o 26 (Pág. 22, Tabla 1)

1 <https://encrypted.google.com/patents/WO2014017843A1?cl=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4831

Ref. Expediente N° NC2017/0002689

Una región Fc de inmunoglobulina y	Una región Fc de inmunoglobulina y (Pág. 25, Ej. 4)
Un polímero no peptídico en donde el polímero no peptídico enlaza covalentemente el agonista dual del receptor GLP-1/glucagón a la región Fc de inmunoglobulina	Un polímero no peptídico en donde el polímero no peptídico enlaza covalentemente el agonista dual del receptor GLP-1/glucagón a la región Fc de inmunoglobulina (Pág. 25, Ej. 4)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 (ver alineamientos a continuación), por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Alineamientos de las SEQ 24 a 26 de la solicitud (WO2016043533) con las SEQ 24 a 26 del documento D1, donde X representa ácido aminoisobutírico:

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
WO_2016_043533_24      HXQGTFTSDYSKYLDEKRAKEFVQWLMNTC
WO_2014_017843_24      HXQGTFTSDYSKYLDEKRAKEFVQWLMNTC
*****
```

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
WO_2016_043533_25      HXQGTFTSDYSKYLDEKRAKEFVQWLMNTC
WO_2014_017843_25      HXQGTFTSDYSKYLDEKRAKEFVQWLMNTC
*****
```

CLUSTAL 2.1 multiple sequence alignment

```
WO_2016_043533_26      HXQGTFTSDYSKYLDEKRAKEFVQWLMNTC
WO_2014_017843_26      HXQGTFTSDYSKYLDEKRAKEFVQWLMNTC
*****
```

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Asimismo, el documento D1 divulga que los aminoácidos 12 y 16 o 16 y 20 del agonista forman un anillo (Pág. 22, Tabla 1), que PEG enlaza el agonista a la región Fc de una inmunoglobulina (Pág. 25, Ej. 4) y que la región Fc de la inmunoglobulina puede estar aglicosilada (Pág. 11, Párr. [141]).

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

Oficio N° 4831

Ref. Expediente N° NC2017/0002689

Las reivindicaciones dependientes 2 – 10 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014017843	1 a 10	Novedad

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **4831**

Ref. Expediente N° NC2017/0002689

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ