

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8098 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0006982

Señor(a)
HANMI PHARM CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“AGONISTA TRIPLE DE RECEPTORES DE GLUCAGÓN/GLP-1/GIP”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2016/015554.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de diciembre de 2016.

PRIORIDAD(ES): KR 10-2015-0191082, 31 de diciembre de 2015.

KR 10-2016-0163737, 02 de diciembre de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 21 del radicado NC2018/0006982 del 04 de julio de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollo de nuevos medicamentos, que puedan activar los receptores de GLP-1, GIP y glucagón para controlar los niveles de glucosa en sangre y reducir el peso corporal.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un polipéptido aislado que tiene actividad sobre el receptor de glucagón, receptor de péptido de tipo glucagón 1 (GLP-1) y receptor de polipéptido insulínotropo dependiente de glucosa (GIP).

2. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 20 y 21 no son patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que se reclama el uso terapéutico de la composición cuando menciona “para la prevención o el tratamiento del síndrome metabólico” o “en la que el síndrome metabólico comprende la tolerancia a la glucosa alterada (...)”.

3. De la solicitud de patente

1.1. Título

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0006982 el 04 de julio de 2018, tituló la invención como: **“AGONISTA TRIPLE DE RECEPTORES DE GLUCAGÓN/GLP-1/GIP”**. Este título es muy general y no menciona el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: **“PÉPTIDO QUE SE UNE A UN RECEPTOR DE GLUCAGÓN, UN RECEPTOR DE PÉPTIDO DE TIPO**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8098 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0006982

GLUCAGÓN 1 (GLP-1) Y UN RECEPTOR DE POLIPÉPTIDO INSULINOTRÓPICO DEPENDIENTE DE GLUCOSA”.

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 2 y 3 no son concisas, porque mencionan que el péptido presenta “una variación, seleccionado del grupo que consiste en la sustitución, la adición, la supresión, la modificación y una combinación de los mismos, en por lo menos un aminoácido de la secuencia de glucagón natural”, lo cual implica un conjunto indeterminado de posibles sustituciones que no han sido exploradas por el solicitante. Lo anterior, incrementa la complejidad de la solicitud y no es posible determinar el verdadero alcance de la misma. Se sugiere al solicitante mencionar las sustituciones específicas que fueron probadas y se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 16 no es clara, porque menciona que el péptido reclamado puede presentar “por lo menos una” de las actividades i a iii. Se le sugiere al solicitante, realizar las aclaraciones correspondientes, considerando que el objeto de la invención.

La reivindicación 17 no es clara, porque corresponde a un resultado alcanzar, cuando menciona “en el que el péptido tiene una mayor semivida *in vivo* en comparación con (...)”. Se sugiere al solicitante eliminarla o modificarla.

3.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (c))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla) toda vez que, no se evidencia en el capítulo descriptivo el efecto técnico del desarrollo de péptidos que forme un anillo entre los aminoácidos 16° y el aminoácido 20° desde el extremo N-terminal.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de diciembre de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2014096145	“Exendin-4 Derivatives as dual GLP1/GIP or trigonal GLP1/GIP/Glucagon Agonists”	26 de Junio de 2014
D2	US2013203659	“GLP1 compounds”	08 de Agosto de 2013
D3	US2009/0111739	“Sugar chain added GLP-1 peptide”	30 de Abril de 2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8098 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0006982

El documento D¹ divulga péptidos que activan receptores de glucagón tipo 1 (GLP-1), receptores insulínotropicos dependiente de glucosa (GIP) y receptores de glucagón (GCG). (Pág. 1, línea 10 a 15, Reivs. 1-30).

El documento D² divulga compuestos análogos a GLP-1 para el tratamiento de desórdenes metabólicos, el mejoramiento de la expresión y secreción de la insulina (Resumen, Reivs. 1-27).

El documento D³ divulga un péptido que presenta secuencia de aminoácidos de GLP-1 con deleciones, sustituciones o adición de uno o más aminoácidos para tratamiento de desórdenes metabólicos como la Diabetes (Resumen, Reiv. 62, Párr. 0005).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un péptido aislado que tiene actividades para un receptor de glucagón, un receptor de péptido de tipo glucagón 1 (GLP-1) y un receptor de polipéptido insulínotropico de glucosa (GIP)”* (Radicado No NC2018/0006982 del 04 de julio de 2018).

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

Características esenciales	D1
Un péptido aislado que tiene actividades para	Un péptido que activa
un receptor de glucagón, un receptor de péptido de tipo glucagón 1 (GLP-1) y un receptor de polipéptido insulínotropico dependiente de glucosa (GIP)	Receptor de glucagón, receptor de GLP-1 y receptor de GIP (Pág. 4, línea 25-31)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de un péptido aislado de la reivindicación 1 no son nuevas porque sus características de actividad para un receptor de glucagón, un receptor de péptido de tipo glucagón 1 (GLP-1) y un receptor insulínotropico dependiente de glucosa (GIP) habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que menciona péptidos derivados de exedin-4 que activan receptor de glucagón, receptor de GLP-1 y receptor de GIP (Pág. 4, línea 25-31).

Adicionalmente, el documento D1 menciona sustituciones en la secuencia de aminoácidos del péptido exendina-4, composiciones farmacéuticas que comprenden como agente activo el péptido para el tratamiento del síndrome metabólico que comprende la tolerancia a la glucosa alterada, la dislipidemia, la obesidad, la diabetes, la hipertensión, la aterosclerosis y enfermedad cardíaca coronaria, un extremo C-terminal en el péptido que se encuentra amidado (Pág. 1, línea 19-23, 28, Pág. 2, línea 1-12, Reivs. 1, 25 a 29).

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 16, 18 a 21 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/fc/2e/a1/4023d932b65c9c/WO2014096145A1.pdf>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/2f/a7/a3/a6965ac56b7e9c/US20130203659A1.pdf>

³<https://patentimages.storage.googleapis.com/bd/c1/52/d1d29aad14b2ca/US20090111739A1.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8098 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0006982

La reivindicación 4 consiste en: “El péptido aislado de la reivindicación 1, en el que el péptido comprende una secuencia de aminoácidos representada por la Fórmula General 1 a continuación (...)”. (Radicado N° NC2018/0006982 del 04 de julio de 2018).

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

Características esenciales	D2
El péptido de la reivindicación 1 (Fórmula General 1, SEQ ID NO: 103) Xaa1-Xaa2-Xaa3-Gly-Thr-Phe-Xaa7-Ser-Asp-Xaa10-Ser-Xaa12-Xaa13-Xaa14-Xaa15-Xaa16-Xaa17-Xaa18-Xaa19-Xaa20-Xaa21-Phe-Xaa23-Xaa24-Trp-Leu-Xaa27-Xaa28-Xaa29-Xaa30-R1	El compuesto GLP-1 que comprende la secuencia de aminoácidos (Formula IV, SEQ ID NO : 29) Xaa7-Xaa8-Xaa9-Xaa10-Xaa11-Xaa12-Xaa13-Xaa14-Xaa15-Xaa16-Xaa17-Xaa18-Xaa19-Xaa20-Xaa21-Xaa22- Xaa23-Xaa24-Xaa25-Xaa26-Xaa27-Xaa28-Xaa29-Xaa30- Xaa31-Xaa32-Xaa33-Xaa34-Xaa35-Xaa36-Xaa37-Xaa38- Xaa39-Xaa40-Xaa41C(O)-R1 (Reiv. 1)
Xaa1 es H, 4-imidazoacetilo (CA) o Y; Form. 1-3	Xaa7 es L-H, D, desamino-histidina, 2-amino-histidina, 3-hidroxi-histidina, homohistidina, α-fluoro-metil-histidina o α-metil-histidina
Xaa2 es G, ácido α-metil-glutámico o ácido aminoisobutírico (Aib); formula 1 a 3	Xaa8 es G, bAla (2-ácido amino-propiónico), 1-ácido amino-cilcopentano-carboxílico, 2-ácido aminoisobutírico (Aib) o un aminoácido alfa-alfa-disustituido
Xaa3 es E o Q;	Xaa9 es E, D, o K
Xaa4 es G	Xaa10 es G o H
Xaa5 es T	Xaa11 es T, A, G, S, L, I, V, E, D o K
Xaa6 es F	Xaa12 es H, W, F o Y
Xaa7 es, T o I ;	Xaa13 es T o G
Xaa8 es S	Xaa14 es S, A, G, T, L, I, V, E, D o K
Xaa9 es D	Xaa15 es D o E
Xaa10 es L, Y, K, C o V;	Xaa16 es V, A, G, S, T, L, I, Y, E, D, W o K
Xaa11 es S	Xaa17 es S, A, G, T, L, I, V, E, D o K
Xaa12 es K, S o I ;	Xaa18 es S, A, G, T, L, I, V, E, D, W, Y, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, ácido alfa, gamma-diaminobutírico o ácido homoglutámico;
Xaa13 es Q, Y, A o C;	Xaa19 es Y, F, W, E, D, Q, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxy-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa14 es L, M o Y;	Xaa20 es L, A, G, S, T, I, V, E, D, M, W, Y, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa15 es C, D, E o L;	Xaa21 es E, D, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa16 es G, E o S;	Xaa22 es G, A, S, T, L, I, V, E, D, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutirico, o ácido homoglutámico;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8098 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0006982

Xaa17 es Q, R, I, E, C, K;	Xaa23 es Q, N, R, E, D, K, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa18 es A, Q, R o H;	Xaa24 es A, G, S, T, L, I, V, R, E, D, L, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, o alfa, ácido gamma-diaminobutírico, ácido homoglutámico;
Xaa19 es A, Q, C o V;	Xaa25 es A, G, S, T, L, I, V, E, D, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, o alfa, ácido gamma-diaminobutírico, ácido homoglutámico;
Xaa20 es K, Q o R;	Xaa26 es K, Homolisina, R, Q, E, D, H, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa21 es E, Q, L, C o D;	Xaa27 es L, E, D, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa22 es F	Xaa28 es F, W, D, E, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa23 es I o V;	Xaa29 es I, L, V, A, F, D, E, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa24 es A, Q, C, N, D o E;	Xaa30 es A, G, S, T, L, I, V, E, D, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa25 es W	Xaa31 es W, F, Y, E, D, o K
Xaa26 es L	Xaa32 es L, G, A, S, T, I, V, E, D, o K
Xaa27 es V, L, K o M;	Xaa33 es V, G, A, S, T, L, I, E, D, o K
Xaa28 es C, K, A, N, D;	Xaa34 es N, K, R, E, D, o H
Xaa29 es C, G, Q, T, E o H;	Xaa35 es G, A, S, T, L, I, V, E, D, o K;
Xaa30 es C, G, K o H o está ausente;	Xaa36 es G, R, K, E, D, o H;
y R1 es C, GKNDWVKHNIT (SEQ ID NO: 106), m- SSGAPPPS-n (SEQ ID NO: 107) o m-SSGQPPPS-n (SEQ ID NO: 108), o está ausente;	Xaa37 es P, G, A, S, T, L, I, V, E, D, o K
en la que: m es -C-, -P- o -G-P-; y n es -C-, -G-, -S- o -H-G, o está ausente	Xaa38 es G, S, K, C, o está ausente;

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del péptido de la reivindicación 4 no son nuevas porque las características de la secuencia de aminoácidos del péptido habían sido divulgadas previamente en el documento D2 que menciona un compuesto para el tratamiento de desórdenes metabólicos que comprende un análogo de GLP-1 que tiene como secuencia de aminoácidos la formula IV (SEQ ID NO: 29, Resumen, Reivs. 1-27).

Adicionalmente, el documento D2 menciona métodos para mejorar la secreción de insulina en el tratamiento del síndrome metabólico y composiciones farmacéuticas que comprenden el péptido (Reivs. 24-27).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8098 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0006982

Las reivindicaciones dependientes 5 a 10, 13, 15 a 21 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 11 consiste en: “*El péptido aislado de la reivindicación 4, en el que, en la Fórmula General 1 (...)*” (Radicado No NC2018/0006982 del 04 de julio de 2018).

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

Características esenciales	D2	D3
El péptido de la reivindicación 4, en el que, en la Formula General 1,	El compuesto GLP-1 que comprende la secuencia de aminoácidos (Formula IV, SEQ ID NO : 29) Xaa7-Xaa8-Xaa9-Xaa10-Xaa11-Xaa12-Xaa13-Xaa14- Xaa15-Xaa16-Xaa17-Xaa18-Xaa19-Xaa20-Xaa21-Xaa22- Xaa23-Xaa24-Xaa25-Xaa26-Xaa27-Xaa28-Xaa29-Xaa30- Xaa31-Xaa32-Xaa33-Xaa34-Xaa35-Xaa36-Xaa37-Xaa38- Xaa39-Xaa40-Xaa41C(O)-R1 (Reiv. 1).	Un péptido que presenta secuencia de aminoácidos de GLP-1 con delecciones, sustituciones o adición de uno o más aminoácidos para tratamiento de desórdenes metabólicos (Resumen, Reiv. 62).
Xaa1 es H o 4-imidazoacetilo	Xaa7 es L-H, D, desamino-histidina, 2-amino-histidina, 3-hydroxi-histidina, homohistidina, α-fluorometil-histidina or α-metil-histidina	No menciona
Xaa2 es ácido α-metil-glutámico o Aib;	Xaa8 G, bAla (2-ácido aminopropiónico), 1-ácido aminocilcopentanecarboxílico, 2-ácido aminoisobutírico (Aib) o un aminoácido alfa-alfa-di-sustituido	
Xaa3 es Q	Xaa9 is E, D, o K	
Xaa7 es T	Xaa13 es T o G	
Xaa10 es Y	Xaa16 es V, A, G, S, T, L, I, Y, E, D, W o K	
Xaa12 es I	Xaa18 es S, A, G, T, L, I, V, E, D, W, Y, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, ácido alfa, gamma-diaminobutírico o ácido homoglutámico;	
Xaa13 es A o C	Xaa19 es Y, F, W, E, D, Q, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxy-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8098 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0006982

Xaa14 es M	Xaa20 es L, A, G, S, T, I, V, E, D, M, W, Y, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa15 es D	Xaa21 es E, D, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa16 es E	Xaa22 es G, A, S, T, L, I, V, E, D, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa17 es I o K	Xaa23 es Q, N, R, E, D, K, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa18 es A o H	Xaa24 es A, G, S, T, L, I, V, R, E, D, L, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, o alfa, ácido gamma-diaminobutírico, ácido homoglutámico;
Xaa19 es Q o C	Xaa25 es A, G, S, T, L, I, V, E, D, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, o alfa, ácido gamma-diaminobutírico, ácido homoglutámico;
Xaa20 es L	Xaa26 es K, Homolisina, R, Q, E, D, H, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa21 es D	Xaa27 es L, E, D, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;
Xaa23 es V	Xaa28 es F, W, D, E, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8098 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0006982

	gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;	
Xaa24 es N	Xaa29 es I, L, V, A, F, D, E, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;	
Xaa27 es L	Xaa30 es A, G, S, T, L, I, V, E, D, K, Homolisina, Ornitina, 4-carboxi-fenilalanina, ácido beta-glutámico, ácido beta-Homoglutámico, alfa, ácido gamma-diaminobutírico, o ácido homoglutámico;	
Xaa28 es A o N	Xaa34 es N, K, R, E, D, or H	
Xaa29 es Q o T	Xaa35 es G, A, S, T, L, I, V, E, D, or K;	
Xaa30 es C o L, o está ausente	Xaa36 es G, R, K, E, D, or H;	

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un compuesto que comprende un receptor análogo a GLP-1 formula IV (SEQ ID NO: 29), para el tratamiento de desórdenes metabólicos (Pág. 1, línea 10-15, Reivs. 1-27).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 11 y el péptido divulgado de D2 consiste en los aminoácidos Xaa3, Xaa13, Xaa19 y Xaa24, donde en la solicitud se reclama Q en la posición 3; A o C en la posición 13; Q o C en la posición 19 y N en la posición 24.

No hay efecto técnico asociado a incluir los aminoácidos Q en la posición 3; A o C en la posición 13; Q o C en la posición 19 y N en la posición 24. Toda vez que, las sustituciones de los aminoácidos 3, 19 y 24 son conservativas. Así mismo, no se evidencia en el capítulo descriptivo efecto técnico que se atribuya a la posición del aminoácido 13 donde puede encontrarse A o C.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el péptido conocido en D2 con el fin de obtener péptido alternativo que tenga actividad para un receptor de glucagón, un receptor de péptido de tipo glucagón 1 (GLP-1) y un receptor de polipéptido insulínico dependiente de glucosa (GIP) para el tratamiento de desórdenes metabólicos?

Sin embargo, sustituciones en la secuencia de aminoácidos de un péptido, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere un péptido que presenta secuencia de aminoácidos de GLP-1 con deleciones, sustituciones o adición de uno o más aminoácidos para tratamiento de desórdenes metabólicos asociados con GLP-1 (Resumen, Reiv. 62).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir sustituciones en la secuencia de aminoácidos del péptido del documento D3 en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8098 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0006982

péptido de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D3 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden el péptido (Párrs. 0005, 0294, Reivs. 75-77).

Las reivindicaciones dependientes 12 y 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al péptido de la reivindicación 4, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

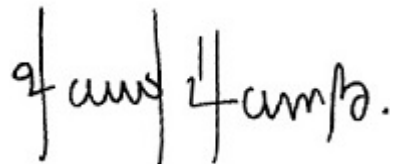
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014096145	1 a 3, 16, 18 a 21	Novedad
D2	US2013203659	4, 5 a 10, 13, 15 a 21	Novedad
		11, 12 y 14	Nivel inventivo
D3	US2009/0111739	11, 12 y 14	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8098 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0006982

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0006982		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/KR2016/015554		30 de diciembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
31 de diciembre de 2015				X					
Solicitante									
HANMI PHARM CO., LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 21
Palabras clave utilizadas	Glucagon-like peptide 1, GLP-1, glucose-dependent insulin stimulating polypeptide, GIP, glucagon agonist, metabolic síndrome, exendin-4
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 14/605, A61K 38/26

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP (¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado (²)
SIPI	07077059	30/09/2008	-	-	A
	10158388	20/05/2011	-	-	A
	12171916	01/03/2013	-	-	A
	13297842	31/12/2013	-	-	A
	13145190	30/09/2013	-	-	A
The lens	US2009/0111739	29/04/2009	11, 12 y 14	Resumen, Párrs. 0005, 0294, Reivs. 62, 75-77	Y
	US2011/0195897	10/08/2011	-	-	A
	WO2008/155900	23/12/2008	-	-	A
	US2013/0123178	15/03/2013	-	-	A
	US2011/0097751	27/04/2011	-	-	A
	EP2435061	03/04/2012	-	-	A
	US2011/0245166	05/10/2011	-	-	A
	US2011/0288003	23/11/2011	-	-	A
Patbase	US2012/0322725	19/12/2012	-	-	A
	US2013203659	08/08/2013	4, 5 a 10, 13, 15 a 21	Resumen, Pág. 1, línea 10-15, Reivs 1-27, Párr. 0189, SEQ ID NO: 29	Y
	WO2014096145	24/08/2015	1, 2, 3, 16, 18, 19, 20, 21	Pág. 1 líneas 19-23, 28, Pág. 4, línea 25-31, Reivs. 1-30 Resumen, Pág. 2, línea 1-12	Y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8098 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0006982

	US2014206608	24/07/2014	-	-	A
	US2009202494	13/08/2009	-	-	A
	US2014100156	10/04/2014	-	-	A
	US2015322129	12/11/2015	-	-	A
	US2013189328	25/07/2013	-	-	A
	WO05120474	22/12/2005	-	-	A
	US2015164996	18/06/2015	-	-	A
	US2012238493	20/09/2012	-	-	A
	US2013123178	16/05/2013	-	-	A
IP5	US2012329715	27/12/2012	-	-	A
	WO2004093823	04/11/2004	-	-	A
	KR20140018462	13/02/2014	-	-	A
	US2014011738	09/01/2014	-	-	A
	US2013116173	09/05/2013	-	-	A
	US2015368310	24/12/2015	-	-	A
	US2012288511	15/11/2012	-	-	A
	US2010184641	22/07/2010	-	-	A
	KR20150096398	24/08/2015	-	-	A
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre, por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O, X, O, Y o bien O, A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional, pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (29/07/2019)					
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre					