

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 10256

Ref. Expediente N° NC2018/0006986

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de julio de 2018, con el N° NC2018/0006986, por HANMI PHARM. CO. LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CONJUGADO DE ACCIÓN PROLONGADA DEL AGONISTA TRIPLE RECEPTOR DEL GLUCAGÓN /GLP-1/GIP”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2016/015555 del 30 de diciembre de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 832 el 10 de julio de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10860, notificado el 01 de septiembre de 2020, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0006986 el 27 de noviembre de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 17 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0001042 el 29 de enero de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 17 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*”.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0001042 el 29 de enero de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un conjugado triple agonista-PEG-Fc que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015/022420, en la secuencia de aminoácidos de los péptidos y en la estructura del conjugado, ya que en la solicitud corresponde a: un péptido - conector polietilenglicol - región Fc de inmunoglobulina. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que los conjugados presentan actividad



Resolución N° 10256

Ref. Expediente N° NC2018/0006986

relativa *in vitro* para los receptores GLP-1, glucagón y GIP (Págs. 69-77, Ej. 1, Tablas. 1 a 3), por lo tanto, puede utilizarse como material terapéutico para tratar pacientes con síndrome metabólico. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 17 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“CONJUGADO DE ACCIÓN PROLONGADA DEL AGONISTA TRIPLE RECEPTOR DEL GLUCAGÓN /GLP-1/GIP”

Clasificación IPC: C07K 14/605, A61K 38/26.

Reivindicaciones: 1 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0001042 el 29 de enero de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: HANMI PHARM. CO. LTD.

Domicilio: 214, MUHA-RO, PALTAN-MYEON HWASEONG-SI GYEONGGI-DO 18536, REPUBLICA DE COREA.

Inventores: Se Chang KWON, Young Jin PARK, Euh Lim OH, Jong Suk LEE, Chang Ki LIM y Sung Youb JUNG.

Prioridades N°: 31/12/2015, KR (REPUBLICA DE COREA), 10-2015-0191082.
2/12/2016, KR (REPUBLICA DE COREA), 10-2016-0163737.

Solicitud internacional N°: PCT/KR2016/015555 **Fecha:** 30 de diciembre de 2016.

Vigente desde: 30 de diciembre de 2016 **Hasta:** 30 de diciembre de 2036.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

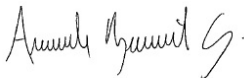
Resolución N° 10256

Ref. Expediente N° NC2018/0006986

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a HANMI PHARM. CO. LTD., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 2 de marzo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.03.02
17:03:05 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un conjugado representado por la Fórmula Química 1 a continuación:

[Fórmula Química 1]

X - La - F,

en la que,

X es un péptido que tiene actividades agonistas en un receptor del glucagón, un péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) y un receptor polipéptido insulínotropo dependiente de la glucosa (GIP), que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula general I a continuación:

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 (Fórmula General 1, SEQ ID NO: 103), en el que, en la Fórmula General 1,

Xaa1 es histidina (His, H), 4-imidazoacetilo (CA), o tirosina (Tyr, Y);

Xaa2 es ácido α -metil-glutámico o ácido aminoisobutírico (Aib);

Xaa3 es ácido glutámico (Glu, E) o glutamina (Gln, Q);

Xaa7 es treonina (Thr, T) o isoleucina (Ile, I);

Xaa10 es leucina (Leu, L), tirosina (Tyr, Y), lisina (Lys, K), cisteína (Cys, C) o valina (Val, V);

Xaa12 es lisina (Lys, K), serina (Ser, S) o isoleucina (Ile, I);

Xaa13 es glutamina (Gln, Q), tirosina (Tyr, Y), alanina (Ala, A) o cisteína (Cys, C);

Xaa14 es leucina (Leu, L), metionina (Met, M), o tirosina (Tyr, Y);

Xaa15 es cisteína (Cys, C), ácido aspártico (Asp, D), ácido glutámico (Glu, E) o leucina (Leu, L);

Xaa16 es glicina (Gly, G), ácido glutámico (Glu, E) o Serina (Ser, S);

Xaa17 es glutamina (Gln, Q), arginina (Arg, R), isoleucina (Ile, I), ácido

glutámico (Glu, E), cisteína (Cys, C), o lisina (Lys, K);

Xaa18 es alanina (Ala, A), glutamina (Gln, Q), arginina (Arg, R) o histidina (His, H);

Xaa19 es alanina (Ala, A), glutamina (Gln, Q), cisteína (Cys, C) o valina (Val, V);

Xaa20 es lisina (Lys, K), glutamina (Gln, Q) o arginina (Arg, R);

Xaa21 es ácido glutámico (Glu, E), glutamina (Gln, Q), leucina (Leu, L), cisteína (Cys, C) o ácido aspártico (Asp, D);

Xaa23 es isoleucina (Ile, I) o valina (Val, V);

Xaa24 es alanina (Ala, A), glutamina (Gln, Q), cisteína (Cys, C), asparagina (Asn, N), ácido aspártico (Asp, D), o ácido glutámico (Glu, E);

Xaa27 es valina (Val, V), leucina (Leu, L), lisina (Lys, K), o metionina (Met, M);

Xaa28 es cisteína (Cys, C), lisina (Lys, K), alanina (Ala, A), asparagina (Asn, N), o ácido aspártico (Asp, D);

Xaa29 es cisteína (Cys, C), glicina (Gly, G), glutamina (Gln, Q), treonina (Thr, T), ácido glutámico (Glu, E), o histidina (His, H);

Xaa30 es cisteína (Cys, C), glicina (Gly, G), lisina (Lys, K), o histidina (His, H), o está ausente; y



Resolución N° 10256

Ref. Expediente N° NC2018/0006986

R1 es cisteína (Cys, C), GKKNDWKHNIT (SEQ ID NO: 106), m-SSGAPPPS-n (SEQ ID NO: 107), o m-SSGQPPPS-n (SEQ ID NO: 108), o está ausente; en la que:

m es -Cys-, -Pro-, o -Gly-Pro-; y

n es -Cys-, -Gly-, -Ser-, o -His-Gly-, o está ausente,

L es un conector polietilenglicol;

a es 1, y

F es una región Fc de inmunoglobulina, y

donde la region Fc de inmunoglobulina está en forma dimérica y una molécula de X está covalentemente unida a una region Fc de la forma dimérica a través del conector polietilenglicol.

2. El conjugado de la reivindicación 1, en el que X es SEQ ID NO: 12.

3. El conjugado de las reivindicación 1, en el que Xaa15 es cisteína, ácido aspártico, o leucina.

4. El conjugado de las reivindicación 1, en el que, en la Fórmula General 1,
Xaa2 es α -metil-glutámico, o Aib;
Xaa7 es treonina,
Xaa10 es tirosina, cisteína, o valina;
Xaa12 es lisina o isoleucina;
y
Xaa27 es leucina o lisina.

5. Un conjugado representado por la Fórmula Química 1 a continuación:

[Fórmula Química 1]

X -La -F

en el que X es un péptido que comprende una secuencia de aminoácido representada por la Fórmula General 2 a continuación:

Xaa1-Xaa2-Gln-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Xaa10-Ser-Lys-Xaa13-Xaa14-Xaa15-Xaa16-Xaa17-Xaa18-Xaa19-Xaa20-Xaa21-Phe-Xaa23-Xaa24-Trp-Leu-Leu-Xaa28-Xaa29-Xaa30-Xaa31-Ser-Ser-Gly-Gln-Pro-Pro-Pro-Ser-Xaa40 (Fórmula General 2, SEQ ID NO: 104), en el que, en la Fórmula General 2,

Xaa1 es 4-imidazoacetilo, histidina, o tirosina;

Xaa2 es ácido α -metil-glutámico, o Aib;

Xaa10 es tirosina o cisteína;

Xaa13 es alanina, glutamina, tirosina, o cisteína;

Xaa14 es leucina, metionina, o tirosina;

Xaa15 es ácido aspártico, ácido glutámico, o leucina;

Xaa16 es glicina, ácido glutámico, o serina;

Xaa17 es glutamina, arginina, isoleucina, ácido glutámico, cisteína, o lisina;

Xaa18 es alanina, glutamina, arginina, o histidina;

Xaa19 es alanina, glutamina, cisteína, o valina;

Xaa20 es lisina, glutamina, o arginina;

Xaa21 es cisteína, ácido glutámico, glutamina, leucina, o ácido aspártico;

Xaa23 es isoleucina valina;

Xaa24 es cisteína, alanina, glutamina, asparagina, o ácido glutámico;

Xaa28 es lisina, cisteína, asparagina, o ácido aspártico;



Resolución N° 10256

Ref. Expediente N° NC2018/0006986

Xaa29 es glicina, glutamina, cisteína, o histidina;

Xaa30 es cisteína, glicina, lisina, o histidina;

Xaa31 es prolina o cisteína; y

Xaa40 es cisteína o está ausente,

L es un conector polietilénglicol,

a es 1, y

F es una región Fc de inmunoglobulina,

donde la region Fc de inmunoglobulina está en forma dimérica y una molécula de X está covalentemente unida a una region Fc de la forma dimérica a través del conector polietilénglicol.

6. El conjugado de las reivindicación 1, en el que, en la Fórmula General 1,

Xaa2 es ácido α -metil-glutámico, o Aib;

Xaa7 es treonina;

Xaa10 es tirosina, cisteína, o valina;

Xaa12 es lisina o isoleucina;

Xaa13 es tirosina, alanina, o cisteína;

Xaa14 es leucina o metionina;

Xaa15 es cisteína o ácido aspártico;

Xaa17 es glutamina, arginina, isoleucina, cisteína, o lisina;

Xaa18 es alanina, arginina, o histidina;

Xaa19 es alanina, glutamina, o cisteína;

Xaa20 es lisina o glutamina;

Xaa21 es ácido glutámico, cisteína, o ácido aspártico;

Xaa23 es valina;

Xaa24 es alanina, glutamina, cisteína, asparagina, o ácido aspártico; y

Xaa27 es leucina o lisina.

7. El conjugado de la reivindicación 5, en el que, en la Fórmula General 2,

Xaa13 es alanina, tirosina, o cisteína;

Xaa15 es ácido aspártico o ácido glutámico;

Xaa17 es glutamina, arginina, cisteína, o lisina;

Xaa18 es alanina, arginina, o histidina;

Xaa21 es cisteína, ácido glutámico, glutamina, o ácido aspártico;

Xaa23 es isoleucina valina;

Xaa24 es cisteína, glutamina, o asparagina;

Xaa28 es cisteína, asparagina, o ácido aspártico;

Xaa29 es glutamina, cisteína, o histidina; y

Xaa30 es cisteína, lisina, o histidina.

8. El conjugado de las reivindicación 1, en el que, en la Fórmula General 1,

Xaa2 es ácido α -metil-glutámico o Aib;

Xaa7 es treonina;

Xaa10 es tirosina o cisteína;

Xaa12 es lisina o isoleucina;

Xaa13 es tirosina, alanina, o cisteína;

Xaa14 es leucina o metionina;

Xaa15 es cisteína o ácido aspártico;

Resolución N° 10256

Ref. Expediente N° NC2018/0006986

Xaa16 es ácido glutámico;
Xaa17 es arginina, isoleucina, cisteína o lisina;
Xaa18 es alanina, arginina o histidina;
Xaa19 es alanina, glutamina, o cisteína;
Xaa20 es lisina o glutamina;
Xaa21 es ácido glutámico o ácido aspártico;
Xaa23 es valina;
Xaa24 es glutamina, asparagina, o ácido aspártico;
Xaa27 es leucina; y
Xaa28 es cisteína, alanina, asparagina, o ácido aspártico.

9. El conjugado de la reivindicación 1, en el que, en la Fórmula General 1,
Xaa1 es histidina o 4-imidazoacetilo;
Xaa2 es ácido α -metil-glutámico o Aib;
Xaa3 es glutamina;
Xaa7 es treonina;
Xaa10 es tirosina;
Xaa12 es isoleucina;
Xaa13 es alanina o cisteína;
Xaa14 es metionina;
Xaa15 es ácido aspártico;
Xaa16 es ácido glutámico;
Xaa17 es isoleucina o lisina;
Xaa18 es alanina o histidina;
Xaa19 es glutamina o cisteína;
Xaa20 es lisina;
Xaa21 es ácido aspártico;
Xaa23 es valina;
Xaa24 es asparagina;
Xaa27 es leucina;
Xaa28 es alanina o asparagina;
Xaa29 es glutamina o treonina; y
Xaa30 es cisteína o lisina, o está ausente.

10. Un conjugado representado por la Fórmula Química 1 a continuación:

[Fórmula Química 1]

X-La-F

en el que X es un péptido que comprende una secuencia de aminoácido representada por la Fórmula General 3 a continuación:

Xaa1-Xaa2-Gln-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Tyr-Ser-Lys-Xaa13-Leu-Asp-Glu-Xaa17-Xaa18-Xaa19-Lys-Xaa21-Phe-Val-Xaa24-Trp-Leu-Leu-Xaa28-Xaa29-Xaa30-Xaa31-Ser-Ser-Gly-Gln-Pro-Pro-Pro-Ser-Xaa40 (Fórmula General 3, SEQ ID NO: 105), en el que, en la Fórmula General 3,
Xaa1 es histidina o tirosina;
Xaa2 es ácido α -metil-glutámico o Aib;
Xaa13 es alanina, tirosina, o cisteína;
Xaa17 es arginina, cisteína o lisina;
Xaa18 es alanina o arginina;



Resolución N° 10256

Ref. Expediente N° NC2018/0006986

Xaa19 es alanina o cisteína;
Xaa21 es ácido glutámico o ácido aspártico;
Xaa24 es glutamina o asparagina;
Xaa28 es cisteína o ácido aspártico;
Xaa29 es cisteína, histidina o glutamina;
Xaa30 es cisteína o histidina;
Xaa31 es prolina o cisteína; y
Xaa40 es cisteína o está ausente,

L es un conector polietilenglicol,

a es 1, y

F es una región Fc de inmunoglobulina,

donde la region Fc de inmunoglobulina está en forma dimérica y una molécula de X está covalentemente unida a una region Fc de la forma dimérica a través del conector polietilenglicol.

11. El conjugado de las reivindicación 1, en el que R1 es cisteína, GKNDWKHNIT (SEQ ID NO: 106), CSSGQPPPS (SEQ ID NO: 109), GPSSGAPPPS (SEQ ID NO: 110), GPSSGAPPPSC (SEQ ID NO: 111), PSSGAPPPS (SEQ ID NO: 112), PSSGAPPPSG (SEQ ID NO: 113), PSSGAPPPSHG (SEQ ID NO: 114), PSSGAPPPSS (SEQ ID NO: 115), PSSGQPPPS (SEQ ID NO: 116), o PSSGQPPPS (SEQ ID NO: 117), o está ausente.

12. El conjugado según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en las Fórmulas Generales 1 a 3, el aminoácido 16 y el aminoácido 20 del extremo N-terminal juntos forman un anillo.

13. Un conjugado representado por la fórmula química 1 a continuación:

[Fórmula química 1]

X-La-F

en el que X es un péptido que comprende una secuencia de aminoácido seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NOS: 1 a 11 y 13 a 102;

L es un conector polietilenglicol,

a es 1 y

F es una región Fc de inmunoglobulina,

donde la region Fc de inmunoglobulina está en forma dimérica y una molécula de X está covalentemente unida a una region Fc de la forma dimérica a través del conector polietilenglicol.

14. El conjugado de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que F es una región Fc IgG.

15. El conjugado de acuerdo con la reivindicación 13, donde X es una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en SEQ ID NO 1 a 11, 13 a 20, 25 a 41, 44 a 61, 63, 65, 73, 74, 78 a 94.

16. El conjugado de acuerdo con la reivindicación 13, donde X es SEQ ID NO: 31.

17. El conjugado de acuerdo con la reivindicación 13, donde X es un péptido que comprende una secuencia de aminoácido seleccionada del grupo que consiste en SEQ



Resolución N° **10256**

Ref. Expediente N° NC2018/0006986

ID NOS: 21, 22, 27, 30 a 32, 34, 36, 37, 42, 43, 50 a 56, 58, 64 a 80, 83, 86, 91, 93, 96 a 102.

