

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21381

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-043102

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 66167 del 18 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "MUTANTES FGF21 Y USO DE LOS MISMO", con fundamento en el artículo 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 03 de enero de 2014 con el No. 11-043102-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Amgen, INC., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar la solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones.

La recurrente argumenta que la nueva reivindicación 1 cumple con el requisito de novedad puesto que define un péptido con SEQ ID NO 4 que tiene un residuo de lisina en la posición 36 y una sustitución de aminoácido en (a) un residuo de arginina en uno o más posiciones de 56, 59, 69 y 122; y (b) un residuo de glicina en la position 171.

Por otra parte, la recurrente afirma que le documento D1 divulga la incorporación de aminoácidos que no ocurren de manera natural en varios puntos en la secuencia de FGF21, de manera que no contempla sustituciones de aminoácidos y mucho menos las específicamente reclamadas en la presente solicitud.

En cuanto el documento D2 la solicitante afirma que se encuentra dirigido al diseño de formas mutantes de FGF21 que proporcionan puntos de unión para polímero de PEG, dicho documento solo proporciona datos que se relacionan con la PEGilacion de una forma mutante de FGF21 que involucra una mutación K59C o una mutación K122C. La única mención de dicho documento para mutaciones en la position 36 de FGF21, es la pág. 9, línea 28, en donde se hace mención de un cálculo predictivo, y no reporta una sustitución de lisina sino de cisteína.

La recurrente concluye que puesto que los documentos D1 y D2 no divulgan las mutaciones específicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, no puede considerarse que dichos documentos afecten la novedad y el nivel inventivo de la solitud.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21381

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-043102

recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primer lugar, en cuanto a la nueva reivindicación 1 que hace referencia a péptidos FGF21 modificados mediante una sustitución en la posición 36 y simultáneamente una sustitución en una o más posiciones seleccionadas de 56, 59, 69, 122 y 171, se aclara que dicha reivindicación no tiene sustento en la descripción, puesto que si bien allí se establece la posibilidad de obtener péptidos con dobles sustituciones (Ejemplo 5 Tabla 6), o bien péptidos con triples sustituciones (Ejemplo 6 Tabla 7), es decir moléculas efectivamente obtenidas y evaluadas, en ningún caso se contempla la posibilidad de obtener péptidos con doble o triple sustitución donde una de dichas sustituciones se realice específicamente sobre la posición 36, por lo cual no se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio puesto que exceden la divulgación que comprendería las modalidades de péptidos que en efecto se obtuvieron y que presentan un efecto técnico. Por lo anterior se concluye que la modificación del pliego reivindicatorio que fue presentada con el recurso implica ampliación de materia originalmente divulgada.

En cuanto a los argumentos presentados por la recurrente referentes al documento D1, se aclara que dicho documento sí sugiere la obtención de péptidos de FGF21 modificados por una o más sustituciones en distintas posiciones, dentro de las cuales se encuentran las posiciones 36, 56, 59, 69, 122 y 171, además, el documento D1 sí divulga la sustitución de aminoácidos, y no la introducción/inserción de los mismos en la secuencia (Párr. [0723]).

Por otra parte, en cuanto a los argumentos presentados por la solicitante en referencia al documento D2, es pertinente señalar que dicho documento sí sugiere las sustituciones en las posiciones 36 y 56 (párr. [0028]).

Adicionalmente, la selección de sitios de inserción no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja puesto que según lo mencionado en la descripción, a partir del ensayo ELK-Luciferasa para medir la actividad in vitro, las modificaciones de residuos de aminoácidos de la presente solicitud conducen a valores de EC50 mayores que los divulgados en la anterioridad (Fl. 70), sugiriendo que se requieren dosis mayores para lograr el efecto descrito en el documento D2. En consecuencia no existe un efecto técnico inesperado derivado de la modificación por cuanto los valores de EC50 no evidencian una mejora significativa frente a los reportado en el estado de la técnica.

Por otra parte, teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 ya divulgaban mutantes de FGF21 de vida media incrementada, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte que el sustituir aminoácidos en posiciones ya conocidas en el estado de la técnica permitiría obtener mutantes con la misma mejora en los parámetros farmacocinéticos, por lo cual se considera que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, dado que no representa un verdadero salto cualitativo en la regla técnica.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo, por lo cual, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21381

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-043102

En consecuencia, el Superintendente de industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 66167 del 18 de noviembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Amgen, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez