

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31504

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-167163

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 05 de diciembre de 2011, con el N° 11-167163-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Amgen Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MUTANTES FGF21 Y USOS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/033478 del 04 de mayo de 2010.

SEGUNDO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y la regla 51bis del Reglamento, que facultan a la Superintendencia sobre la aplicación de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se efectuó el examen de forma a la solicitud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 38 de la mencionada Decisión andina.

TERCERO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto de esta solicitud en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 647 del 29 de junio de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

CUARTO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 02 de octubre de 2012, el solicitante presentó petición de examen de patentabilidad, en los términos establecidos en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

QUINTO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *“Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.*

SEXTO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 antes mencionado, se realizó el examen de fondo y se requirió a la solicitante mediante Oficio N° 10493, notificado por fijación en lista el 18 de junio de 2013, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a materia exceptuada de patentabilidad, falta de claridad y concisión de las reivindicaciones y carencia de nivel inventivo, de acuerdo con las exigencias de los artículos 18, 20 y 30 de la Decisión 486.

A pesar de la respuesta presentada por la solicitante mediante escrito radicado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31504

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-167163

bajo el No. 11-167163-00007-0000 del 18 de octubre de 2013, subsisten los impedimentos para la concesión puesto que la solicitante no atendió a los requerimientos frente a la materia exceptuada de patentabilidad, la falta de claridad de las reivindicaciones y falta de nivel inventivo de la solicitud. Lo anterior de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (c))

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. c) de la referida Decisión 486, se establece que no serán patentables: *“las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos”*. Por lo anterior, la reivindicación 45 visible en el escrito radicado bajo el N° 11-167163-00007-0000, por cuanto está referida a una célula hospedera transformada que no está definida en términos de línea celular, hace parte de la materia que no es patentable.

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

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala lo siguiente: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción (...)”*.

La reivindicación 1 carece de claridad debido a un error de traducción, puesto que se reemplaza la expresión *“one amino acid substitution”*¹ por *“una secuencia de aminoácidos”*, lo cual cambia el sentido completo a la reivindicación, puesto que no es lo mismo indicar que en la posición 180 hay una substitución de un aminoácido a decir que en la posición 180 hay una secuencia de aminoácidos, la cual se entiende como una cadena de aminoácidos, hecho que carece de completo sustento en conformidad con el capítulo descriptivo. La corrección a esta inconsistencia fue sugerida en el Oficio N° 10494, y sin embargo, en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado aún subsisten los impedimentos de claridad frente a esta reivindicación. Asimismo, se recuerda a la solicitante que la manera correcta de reclamar un polipéptido es a partir de su estructura completa, es decir, su secuencia de aminoácidos citada con su número de identificación, mas no por una secuencia tal como se encuentra en la naturaleza a la cual se le han hecho algunas mutaciones puntuales.

Por lo anterior, la reivindicación 1 y sus dependientes no cumplen con el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.3. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar proteínas con una vida media incrementada, útiles para tratar desordenes metabólicos como la diabetes tipo II y la obesidad. Para resolver este problema

¹ Verificado frente a la publicación internacional WO2010129503 en la base de datos Patentscope (WIPO) <http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2010129503>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31504

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-167163

técnico la solicitud en estudio proporciona un polipéptido, caracterizado porque comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 4 y que comprende además: a) al menos una secuencia de aminoácidos en la posición 180 seleccionados del grupo que consiste de glicina, prolina, serina y ácido glutámico; y b) al menos una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de: i) una sustitución en la posición 171 seleccionada del grupo que consiste en alanina, arginina, asparagina, ácido aspártico, cistena, ácido glutámico, glutamina, glicina, histidina, lisina, serina, treonina, tiptófano, y tirosina; y ii) una sustitución en la posición 98 seleccionada del grupo que consiste de arginina, cisteína, ácido glutámico, glutamina, lisina y treonina; y c) combinaciones de los mismos.

6.4. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de mayo de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontra(encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2008/121563	“Modified FGF21 polypeptides and their uses”	09/Octubre/2008
D2	WO2005/091944	“Glycol linked FGF21 compounds”	06/Octubre/2005

El documento D1² enseña polipéptidos FGF21 que comprenden una o más sustituciones de aminoácidos que pueden estar unidos entre sí o a polímeros (Pág. 10 Párr. [24-25]).

El documento D2³ enseña compuestos de FGF21 mutados que unidos covalentemente a al menos una molécula de polietilglicol (PEG) resultan en un incremento en la vida media comparado con compuestos FGF21 sin PEG. Dichas composiciones son útiles en el tratamiento de la diabetes, obesidad y síndrome metabólico (Resumen).

6.5. Nivel Inventivo (Art18 D486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la*

2 http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=WO_2008_121563_A2

3 http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=WO_2005_091944_A2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31504

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-167163

técnica”.

En el presente caso, el polipéptido reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “*un polipéptido, caracterizado porque comprende una secuencia de aminoácidos...*” (Pág. 5 del radicado N° 11-167163-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, las cuales se entienden a partir del capítulo descriptivo, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un polipéptido, caracterizado porque comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 4 y que comprende además,	Un polipéptido caracterizado porque comprende uno o más aminoácidos no codificados naturalmente en un polipéptido nativo de FGF21, que comprende	Polipéptidos mutantes de FGF21 nativa, que incluyen sustituciones de aminoácidos en posiciones específicas
a) Al menos una sustitución de aminoácidos en la posición 180 seleccionada del grupo que consiste de glicina, prolina, serina y ácido glutámico; y	Una o más sustituciones en posiciones seleccionadas, incluida la posición 180 (Párr. [28] Párr. [236])	
b) Al menos una sustitución de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de: i) una sustitución en la posición 171 seleccionada del grupo que consiste en alanina, arginina, asparagina, ácido aspártico, cisteína, ácido glutámico, glutamina, glicina, histidina, lisina, serina, treonina, tiptófano, y tirosina; y ii) una sustitución en la posición 98 seleccionada del grupo que consiste de arginina, cisteína, ácido glutámico, glutamina, lisina y treonina;	Sustituciones en posiciones 171 y 98 (Párr. [28] Párr. [236])	Sustitución de la posición 98 por cisteína (Pág. 9 líneas 25 – 30).
c) Combinaciones de los mismos	Y combinaciones de los mismos (Reiv. 10)	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga múltiples sustituciones de residuos de aminoácidos que pueden ser seleccionadas, entre las que se mencionan las posiciones 98, 171 y 180, reclamadas en la presente solicitud.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los polipéptidos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31504

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-167163

de la anterioridad mencionada, obedece a la selección específica de las posiciones 98, 171 y 180.

No existe evidencia de actividad o efecto técnico inesperado para las mutaciones combinadas en las posiciones 98 y 180 y para las mutaciones combinadas en las posiciones 171 y 180. Por otro lado, el efecto para la combinación de las tres sustituciones en las posiciones 98, 171 y 180 no es sorprendente o inesperado puesto que al igual que lo divulgado en el documento D1, las sustituciones en una o más aminoácidos en el polipéptido FGF21 confieren una vida media mayor.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los polipéptidos conocidos en el documento D1 para proporcionar polipéptidos alternativos a los ya conocidos?

Sin embargo, tanto el documento D1 como el documento D2, el cual divulga previamente un polipéptido FGF21 que tiene una o más sustituciones del aminoácido por una cisteína en diferentes posiciones, incluida la posición 98, ya habían sugerido previamente la selección de sustituciones en el polipéptido FGF21 que le confieren una vida media mayor que la proteína nativa (Pág. 9 líneas 25-30). Teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 ya había sugerido las sustituciones en dichas posiciones y habían descrito el efecto técnico esperado, la solución propuesta por la solicitante consiste en la mera selección de sustituciones ya conocidas en el estado de la técnica, hecho que para una persona medianamente versada en la materia se considera obvio y sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 48 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Frente al argumento de la solicitante, según el cual, las sustituciones seleccionadas no solo mejoran la estabilidad del polipéptido, sino además ofrecen los mejores puntos de enlace a proteínas de fusión y polímeros, se aclara en primera instancia que lo que reclama la reivindicación 1 no son sustituciones sino secuencias de aminoácidos, lo cual carece de sustento frente a lo divulgado en la descripción. En segundo lugar, la identificación de posiciones de aminoácidos en el polipéptido FGF21 nativo, susceptibles de sustitución para la unión a un polímero ya era conocido en el documento D2, de modo que una persona medianamente versada en la materia podría seleccionar combinaciones de mutaciones de FGF21 alternas a las sugeridas, las cuales tendrían efectos similares a los ya conocidos en el estado de la técnica frente a la eficacia en la reducción de glucosa en sangre.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la materia reclamada, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "POLIPÉPTIDOS MUTANTES DE FGF21".

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31504

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-167163

desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “POLIPÉPTIDOS MUTANTES DE FGF21”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Amgen Inc., advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez