

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33149

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-167163

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. 31504 del 14 de Mayo de 2014 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “POLIPÉPTIDOS MUTANTES DE FGF21”, con fundamento en los artículos 18, 20 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 1 a 48 no cumplieron con el requisito de nivel inventivo, la reivindicación 45 por considerarse materia no patentable y la reivindicación 1 y sus dependientes por carecer de claridad y concisión.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 01 de Julio de 2014 con el No. 11-167163-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad AMGEN INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que se exponen a continuación:

En primer lugar se trae a colación, que la recurrente allega un nuevo capítulo reivindicatorio junto con el escrito del recurso conformado por 45 cláusulas que modifica el presentado bajo el radicado 11-167163-00007-0000 del 18 de octubre de 2013.

La sociedad recurrente manifiesta que las mutaciones realizadas en la SEQ ID No: 4 en las posiciones 180 (A180E), 171 (P171G) y 98 (L98R) se realizaron no sólo para mejorar la vida media de la proteína sino que cada una sirve para un propósito como es: (i) la mutación L98R genera la reducción de la agregación de la proteína mutante FGF21 generando estabilidad y una fabricación más fácil, (ii) la mutación P171G mejora la estabilidad in vivo de la molécula, (iii) la mutación A180E mejora la unión de la proteína mutante a B-Klotho, una pareja de unión necesaria e importante para la función de FGF21. Continúa la recurrente señalando que la combinación de estas tres mutaciones únicas fue absolutamente inesperada en el arte y es el resultado de años de experimentación laboriosa.

Argumenta la recurrente que ninguno de los documentos del estado del arte enseña o sugiere todas y cada una de las modificaciones reclamadas y que si bien los documentos enseñan modificaciones individuales, estos no enseñan ni sugieren la combinación de sustituciones reclamadas por lo que un experto en la materia no encontraría en el estado del arte motivación alguna para escoger los aminoácidos reclamados por encima de las múltiples opciones que existen y concluye señalando que: “...para que el hecho de trucar o sustituir aminoácidos en diferentes posiciones de las secuencias ya conocidas en el estado de la técnica para obtener mutantes con la misma actividad empleando los aminoácidos reclamados en la presente solicitud resulte obvio, es necesario tener acceso a la solicitud en estudio ya que los beneficios de las sustituciones reclamadas, como

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33149

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-167163

se demuestran en las figuras y ejemplos, no son enseñados ni sugeridos en el estado del arte”.

Continúa señalando la recurrente que el documento D1 “...enseña un enlazador pero no menciona una secuencia particular, ni mucho menos sugiere las secuencias reclamadas en la presente solicitud...” y argumenta que para que los enlazadores reclamados resulten obvios a la luz de las enseñanzas de D1 es necesario conocer las secuencias reclamadas en la presente solicitud.

Finalmente, en cuanto a los argumentos que se exponen en la decisión recurrida considera que corresponden al resultado de un análisis del tipo hindsight, en el cual el examinador no hace un análisis partiendo del problema que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos a encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.

Y concluye argumentando que: “... para una persona versada en la materia no habría sido obvia la combinación de los documentos D1 y D2 para modificar los péptidos allí reportados para proporcionar nuevos péptidos con mejora en la estabilidad”, ya que aunque se conocía la sustitución de aminoácidos en la secuencia nativa no resulta obvio seleccionar la combinación de las mutaciones de FGF21 y poder predecir que las mismas tuvieran efectos similares y mejorados a los ya conocidos en el estado del arte.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primer lugar este Despacho considera que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado no implica ampliación de la materia inicialmente presentada, por lo que la modificación es aceptada en los términos del Artículo 34 de la Decisión 486; adicionalmente la recurrente cancela la tasa correspondiente a la modificación voluntaria presentada.

Por otra parte, realizado el análisis al nuevo capítulo reivindicatorio allegado junto al memorial del recurso este Despacho encuentra superadas las objeciones de claridad inicialmente formuladas, ya que la nueva reivindicación 1 hace referencia específica a un polipéptido de SEQ ID No: 4 que comprende una sustitución en la posición 180 - seleccionada de glicina, prolina, serina y ácido glutámico - y una sustitución en la posición 171 - seleccionada de alanina, arginina, asparagina, ácido aspártico, cisteína, ácido glutámico, glutamina, glicina, histidina, lisina, serina, treonina, triptófano y tirosina – o en la posición 98 - seleccionada de arginina, cisteína, ácido glutámico, glutamina, lisina y treonina - o la combinación de las mismas.

En cuanto tiene que ver con los antecedentes del estado de la técnica inicialmente reportados para el caso de la invención, este Despacho se permite señalar que no anticipan todas las características esenciales de los polipéptidos modificados que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33149

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-167163

se reclaman. Si bien el documento D1 divulga en términos generales polipéptidos con sustituciones de aminoácidos no naturales en cualquier posición de la 1 a la 182, no divulga de manera concreta los aminoácidos introducidos ni el efecto técnico asociado a las posiciones modificadas ni la posibilidad de obtener polipéptidos de fusión, por lo que se puede concluir con certeza que la solicitud supera las objeciones de nivel inventivo inicialmente trasladadas en cuanto corresponde a una selección concreta y particular con efecto técnico demostrado como se analizará a continuación.

El análisis de los resultados experimentales consignados en la memoria descriptiva de la solicitud (Figuras 1 a 80) permite evidenciar que las proteínas de fusión de la invención que comprenden: un polipéptido de SEQ ID No: 4 modificado en las posiciones 180, 171 y 98, el cual se encuentra fusionado a un dominio Fc (SEQ ID No: 11) a través de una secuencia ID No: 31, presentan una reducción en la tasa de agregación frente a la proteína nativa FGF21 WT, además los ensayos *in vivo* muestran que la administración de las proteínas de fusión de la invención por un período de 6 semanas inducen una reducción en los niveles de insulina pre o post, los niveles de triglicéridos y el peso corporal de monos Rhesus comparado frente al vehículo y al FGF21 nativo. De la misma forma, las proteínas de fusión presentan un tiempo de vida mayor al de la proteína FGF21 WT y por espectrometría de masas (MS) se determinó una menor cinética de degradación de los péptidos activos en plasma respecto a la proteína nativa. Estos hallazgos permiten concluir que lo polipéptidos seleccionados presentan un efecto técnico inesperado frente a lo previsto en el estado de la técnica para péptidos FGF21.

Por otra parte, este Despacho encuentra que la estructura de las proteínas de fusión de la presente solicitud no resultan evidentes a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, por cuanto los citados antecedentes no revelan de forma concreta la secuencia del polipéptido obtenido al introducir modificaciones puntuales sobre ciertas posiciones, ni las características de los aminoácidos introducidos y menos que pueda fusionarse con un domino Fc por medio de una secuencia de estructura determinada y tampoco se puede anticipar el efecto técnico asociado a dicha nueva estructura, tal como se puede observar en la siguiente tabla:

Solicitud 11-167163	Documento D1	Documento D2
Rv. 1. Un polipéptido de SEQ ID No: 4 que comprende una sustitución en la posición 180 - seleccionada de glicina, prolina, serina y ácido glutámico - y una sustitución en la posición 171 - seleccionada de alanina, arginina, asparagina, ácido aspártico, cisteína, ácido glutámico, glutamina, glicina, histidina, lisina, serina, treonina, triptófano y tirosina – o en la posición 98 - seleccionada de arginina, cisteína, ácido glutámico, glutamina, lisina y treonina - o la combinación de las mismas.	Un polipéptido caracterizado porque comprende uno o más aminoácidos no codificados naturalmente sustituyendo uno o más aminoácidos de las posiciones 1 a 180 del polipéptido nativo de FGF21, preferiblemente seleccionados de las posiciones 10, 52, 117, 126, 131, 182, 87, 77, 83, 72, 69, 79, 91, 96, 101 y 110 (Pág. 11, Párr. 28). Opcionalmente unido a PEG (Pág. 21, Párr. 62).	Polipéptidos mutantes de FGF21 que comprenden una o más moléculas de PEG unidas de forma covalente a residuos de cisteína o lisina que se modifican de la proteína nativa. Donde dichos mutaciones para incorporar cisteína se realizan en las posiciones: 25, 38, 58, 59, 60, 69, 79, 87, 91, 101, 102, 114, 116, 122, 126, 130, 133 y 140; o por lisina en las posiciones 56, 59, 69 y 122 (Pág. 2, Líneas 10 a 30)
Rvs. 3 a 7. Un polipéptido de fusión que comprende: (i) un polipéptido de SEQ ID No: 4 modificado en las posiciones 180, 171 y 98	No divulga proteínas de fusión	No divulga proteínas de fusión

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33149

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-167163

fusionado a un dominio Fc de la SEQ ID No: 11 por medio de una secuencia SEQ ID No: 31		
--	--	--

Por lo anterior, este Despacho considera que los polipéptidos reclamados son nuevos frente a los polipéptidos y proteínas de fusión reveladas en el estado de la técnica (documentos D1 y D2) y presentan un efecto sorprendente e inesperado frente a lo revelado en los antecedentes, por lo que se reconoce el nivel inventivo al pliego de reivindicaciones modificado.

CUARTO: Que de acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 45 incluida(s) en el escrito radicado bajo el No 11-167163-00010-0000, cumplen con los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto concedido el título de la invención, quedará de la siguiente manera: “POLIPÉPTIDOS MUTANTES DE FGF21 Y SUS PROTEÍNAS DE FUSIÓN”.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 31504 del 14 de Mayo de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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:

“POLIPÉPTIDOS MUTANTES DE FGF21 Y SUS PROTEÍNAS DE FUSIÓN”

Clasificación IPC: A61K 38/18; C07K 14/50

Reivindicación(es): 1 a 45 incluida(s) en el radicado bajo el N° 11-167163-00010-0000

Titular(es): AMGEN INC.

Domicilio(s): Thousand Oaks, California, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Edward John Belouski, Murielle Marie Ellison, Agnes Eva Hamburger, Randy Ira Hecht, Yue-Sheng Li, Mark Leo Michaels, Jeonghoon Sun, Jing Xu.

Prioridad(es) N° 61/175,736

Fecha: 05 de mayo de 2009

País: US

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33149

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-167163

61/285,118

09 de diciembre de 2009

US

Solicitud internacional N°: PCT/US2010/033478 **Fecha:** 04 de mayo de 2010

Vigente desde: 04 de mayo de 2010

Hasta: 04 de mayo de 2030

ARTÍCULO TERCERO: 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.

ARTÍCULO CUARTO: 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 30 Jun 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez