

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-300927- -6	FECHA: 2015-02-17 09:26:46
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
GERMAN CASTILLO GRAU

Asunto: Radicación: 13-300927- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 1730
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	US2012/045087				
Fecha de Presentación Internacional	29/06/2012				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 13-300927-00000-0000	27/Diciembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-300927-00000-0000	27/Diciembre/2013
Dibujos:	Radicado No. 13-300927-00000-0000	27/Diciembre/2013
Prioridad:	US 61/515,126 US 61/504,128	04/Agosto/2011 01/Julio/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. 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, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que 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. Para la presente solicitud, se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Rad. No. 13-300927-00000-0000).

Título de la solicitud: “Composiciones, usos y métodos para tratamiento de trastornos y enfermedades metabólicas”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar tratamientos alternativos para trastornos hipoglucémicos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona variantes de proteína FGF19 y fusiones de FGF19 con FGF21.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 19/00, A61K 38/18, A61P 3/10, C12N 15/62.

4. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de los numerales a) - b) de la reivindicación 6 no se considera invenciones de acuerdo con el artículo citado, puesto que hacen referencia a variaciones de una proteína nativa, sin indicar las mutaciones específicas realizadas. Se aclara a la solicitante que mutaciones en las secuencias de aminoácidos de una proteína pueden ocurrir de forma normal en la naturaleza y por lo tanto no se puede reclamar de forma general las mutaciones de una secuencia tal como se encuentra en la naturaleza.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (c) – (d))

El objeto de la reivindicación 60 no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que hacen referencia a una célula que no se encuentra definida en términos de ‘una línea celular’.

El objeto de las reivindicaciones 61 a 74 no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que hacen referencia a métodos de tratamiento y diagnóstico en mamíferos.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Un polipéptido debe caracterizarse a partir de su estructura completa, es decir, de su secuencia de aminoácidos completa. No es suficiente con caracterizar únicamente los extremos N- y C- terminales y es necesario caracterizar los aminoácidos internos (reivindicaciones 1 - 5, 7, 14 - 17, 21 - 23, 29 - 34, 37 y 38).

En los numerales c) - d) de la reivindicación 6 se debe indicar la secuencia de cada una de las pociões fusionadas para que la proteína quimérica sea caracterizada en su totalidad. Además, se deben indicar sustituciones, inserciones o supresiones llevadas a cabo en la secuencia, indicando la posición y el aminoácido resultante. Para ello se recomienda definir la secuencia completa de aminoácidos del polipéptido reclamado.

La reivindicación 7 reclama varias realizaciones de las combinaciones de extremos amino y carboxi terminales de las proteínas FGF19 y FGF21, para los cuales no existe sustento de todas ellas en la memoria descriptiva. Se sugiere limitar la materia a aquellas realizaciones que fueron probadas demostrando actividad o efecto.

Las reivindicaciones 9, 39 - 47, 55 están redactadas en términos de un resultado a alcanzar. Se recuerda a la solicitante que los resultados a alcanzar deben mencionarse en la descripción pero no deben hacer parte de las reivindicaciones. Se recomienda reemplazar por aquellas características técnicas que llevan a dicho efecto.

Las reivindicaciones 10, 11, 48 - 50 mencionan mutaciones en las secuencias pero no indican la posición y el cambio realizado. Se sugiere caracterizar apropiadamente.

La reivindicación 12 no es limitativa pues aunque se indique a que porciones es distinta, las opciones que puede presentar la secuencia son muchas y no se tiene certeza completa de la materia que se reclama. Se sugiere reclamar cada secuencia de péptido quimérico a partir de su secuencia completa para que pueda ser reconocido el alcance de la solicitud. La reivindicación 13 no revela alguna característica técnica del polipéptido reclamado puesto que menciona la longitud de los extremos de la cadena pero no define su estructura completa. Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

En las reivindicaciones no se debe hacer mención a nombres o nomenclatura propia. Se sugiere reemplazarlos por el número de identificación de secuencia SEQ ID NO. de cada secuencia poli peptídica. Además se sugieren que la secuencia completa de cada polipéptido sea indicada por el número de secuencia relacionado en el listado de secuencias (Reivindicaciones 18, 19, 24).

En la reivindicación 25 se debe indicar la posición de las supresiones de aminoácido realizadas. Las reivindicaciones 26 y 27 no revelan alguna característica técnica del polipéptido reclamado puesto que mencionan la longitud de los extremos de la cadena pero no define su estructura completa. Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

El enlazador reclamado en la reivindicación 28 debe estar definido a partir de su estructura y se debe indicar las posiciones a las cuales se une al FGF19 y al FGF21.

En la reivindicación 51 se debe indicar el tipo del aminoácido no natural y la posición que ocupa en las secuencias.

Una composición debe caracterizarse a partir de sus ingredientes (principios activos y excipientes) y las proporciones de los mismos (reivindicaciones 52 - 54).

Una molécula de ácido nucleico debe reclamarse a partir de la secuencia de nucleótidos etiquetada con un número de identificación SEQ ID NO. y debe hacer relación a la secuencia que codifica (reivindicación 56).

En la reivindicación 57 se debe caracterizar el elemento de control. El vector de las reivindicaciones 58 y 59 debe reclamarse con una identificación y una estructura definida, indicando al menos el tipo de vector y la secuencia de ácido nucleico que contiene.

Descripción (Art 28 D 486)

Debido a que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: "Listado de secuencias" y anexarlas en formato digital. Se recuerda a la solicitante el listado de secuencias debe presentarse de conformidad con la Norma ST.25 para la presentación de listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos en solicitudes de patente en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 8 grupos inventivos definidos por las siguientes características técnicas:

Grupo inventivo 1: Una secuencia de péptidos quiméricos que comprende una región N-terminal que comprende por lo menos siete residuos aminoácidos, que comprende DSSPL o DASPH y región C-terminal de residuos 16 - 29 de la SEQ ID NO:99.

Grupo inventivo 2: Una secuencia de péptidos quiméricos que comprende una región N-terminal que comprende una porción de la SEQ ID NO: 100 que comprende los residuos GQV y una región C-terminal de la SEQ ID NO: 99 que comprende los RESIDUOS 21-29.

Grupo inventivo 3: Una secuencia de péptidos quiméricos que comprende una región N-terminal de la SEQ ID NO: 100 que comprende la secuencia GQV y una región C-terminal de residuos 21-29 de SEQ ID NO: 99.

Grupo inventivo 4: Una secuencia de péptidos quiméricos que comprende los residuos 1-16 de SEQ ID NO:100 y residuos 21 - 94 de SEQ ID NO:99.

Grupo inventivo 5: Una secuencia de péptidos quiméricos que comprende los residuos 1-147 de SEQ ID NO:99 y residuos 147 - 181 de SEQ ID NO:100.

Grupo inventivo 6: Una secuencia de péptidos quiméricos que comprende los residuos 1 - 20 de SEQ ID NO: 99 y residuos 17 - 181 de SEQ ID NO:100.

Grupo inventivo 7: Una secuencia de péptidos quiméricos que comprende los residuos 1 - 146 de SEQ ID NO:100 y residuos 148 - 194 de SEQ ID NO: 99.

Grupo inventivo 8: Una secuencia de péptidos quiméricos que comprende los residuos 1-20 de SEQ ID NO: 99, residuos 17 - 146 de SEQ ID NO:100 y residuos 148-194 de SEQ ID NO:99.

No hay unidad de invención entre los ocho grupos inventivos ya que el concepto común, polipéptido quimérico de FGF19 y FGF21, no cumple con el requisito de novedad y/o nivel inventivo de acuerdo con el documento D1.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 01 de julio de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2011047267	"Chimeric fibroblast growth factors with altered receptor specificity"	21/Abril/2011

El documento D1¹ divulga polipéptidos quiméricos de FGF, ácidos nucleicos que los codifican y la producción recombinante de los mismos, útiles en el tratamiento de trastornos metabólicos.

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

¹ <http://www.google.co.in/patents/WO2011047267A1>

La reivindicación 1 consiste en “Una secuencia de péptidos quiméricos, caracteriza porque comprende...”

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

Características esenciales	D1
Secuencia de péptidos quiméricos	Secuencia de péptidos quiméricos (Párr. [0012-0015]).
Región N-terminal de por lo menos 7 residuos que comprende secuencia DSSPL o DASPH	Porción – PHVHYGWGDPIRLRHLYTSG- de FGF19 sustituida en FGF21 (Tabla 7)
Región C-terminal que comprende residuos 16-29 de SEQ ID NO:99	

Las características esenciales de la secuencia de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña secuencias de péptidos quiméricos construidas a partir de la fusión de regiones C-terminales de FGF19 a regiones N-terminales de FGF21 (Párr. [0012-0015]).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 8 – 18, 20 – 26, 28 - 51 no mencionan alguna característica que haga nueva a la secuencia de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 2 consiste en “Una secuencia de péptidos quiméricos, caracteriza porque comprende...”

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

Características esenciales	D1
Secuencia de péptidos quiméricos	Secuencia de péptidos quiméricos (Párr. [0012-0015]).
Región N-terminal de porción de SEQ ID NO: 100 (FGF21) que comprende la secuencia GQV	Porción – RLRHLYTSG- de FGF19 sustituida en FGF21 (Tabla 7)
Región C-terminal que comprende residuos 16-29 de SEQ ID NO:99	

Las características esenciales de la secuencia de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña secuencias de péptidos quiméricos construidas a partir de la fusión de regiones C-terminales de FGF19 a regiones N-terminales de FGF21 (Párr. [0012-0015]).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 8 – 18, 20 – 26, 28 - 51 no mencionan alguna característica que haga nueva a la secuencia de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 3 consiste en “Una secuencia de péptidos quiméricos, caracteriza porque comprende...”

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

Características esenciales	D1
Secuencia de péptidos quiméricos	Secuencia de péptidos quiméricos (Párr. [0012-0015]).
Región N-terminal de porción de SEQ ID NO: 100 (FGF21) de al menos 5 aminoácidos que comprende la secuencia GQV	Porción – RLRHLYTSG- de FGF19 sustituida en FGF21 (Tabla 7)
Región C-terminal que comprende residuos 16-29 de SEQ ID NO:99	

Las características esenciales de la secuencia de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña secuencias de péptidos quiméricos construidas a partir de la fusión de regiones C-terminales de FGF19 a regiones N-terminales de FGF21 (Párr. [0012-0015]).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 4 – 5, 8 – 18, 20 – 51 no mencionan alguna característica que haga nueva a la secuencia de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 6 consiste en “Una secuencia de péptidos quiméricos, caracteriza porque comprende...”

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

Características esenciales	D1
Secuencia de péptidos quiméricos	Secuencia de péptidos quiméricos (Párr. [0012-0015]).
c) variante de secuencia de FGF19 fusionada a una porción de secuencia de FGF21, o	Porción de FGF19 fusionada a porción de FGF21, donde dichas porciones tienen inserciones, sustituciones o supresiones de aminoácidos comparadas con las secuencias silvestres (Pár. [0148]).
d) una porción de FGF19 fisiónada a una porción de FGF21 donde dichas porciones tienen inserciones, sustituciones o supresiones de aminoácidos comparadas con las secuencias silvestres	

Las características esenciales de la secuencia de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña secuencias de péptidos quiméricos construidas a partir de la fusión de regiones C-terminales de FGF19 a regiones N-terminales de FGF21 (Párr. [0012-0015]).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 7 – 18, 20 – 51 no mencionan alguna característica que haga nueva a la secuencia de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 19 consiste en “La secuencia de péptidos quiméricos de conformidad con las reivindicaciones 1 a 3 o 6, caracterizada porque...”

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

Características esenciales	D1
La secuencia de péptidos quiméricos de conformidad con las	Secuencia de péptidos

reivindicaciones 1 a 3 o 6	quiméricos (Párr. [0012-0015]).
Secuencia de péptidos M69, M52, M5, M71, M72, M73, M1, M2, M3, M48, M49, M50, M51, M53, M70 o una subsecuencia o fragmento de cualquiera de dichas secuencias donde el residuo R terminal se elimina.	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención reclamada en la reivindicación 19 porque divulga secuencias de péptidos quiméricos construidas a partir de la fusión de regiones C-terminales de FGF19 a regiones N-terminales de FGF21 (Párr. [0012-0015]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el polipéptido divulgado en el documento D1 consiste en la estructura específica de las secuencias reclamadas.

No existe evidencia de un efecto inesperado o sorprendente que dicha diferencia le confiera al polipéptido reclamado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los polipéptidos conocidos en el documento D1 para conseguir polipéptidos quiméricos alternativos”.

Sin embargo, a partir de las construcciones de secuencias de péptidos quiméricos y de las modificaciones sugeridas en el documento D1, para una persona medianamente versada en la materia habría resultado previsible la realización de polipéptidos quiméricos de porciones de FGF19 y FGF121 que tuvieran un efecto de reducción de la activación de FGFR4 (Párr. [0327]). Además, el documento D1 daba a conocer previamente las porciones de FGF19 y FGF21 de regiones amino- y carboxi- terminales que podían seleccionarse para construir los polipéptidos quiméricos y enseñaba modificaciones o mutaciones resultantes hasta en un 80% de identidad con las secuencias nativas (Párr. [0061-0065]). Por lo cual, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Las reivindicaciones dependientes 52 a 59 no adicionan características a la luz de las enseñanzas del documento D1, por lo tanto tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011047267	1 – 18, 20 - 51	Novedad
D1	WO2011047267	19, 52 – 59	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-02-24

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon