

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90448

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-300927

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 día 27 de diciembre de 2013 con el N° 13-300927-00000-0000, por la sociedad NGM Biopharmaceuticals, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES, USOS Y MÉTODOS PARA TRATAMIENTO DE TRASTORNOS Y ENFERMEDADES METABÓLICAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/045087 del 29 de junio de 2012.

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° 694 del 09 de mayo de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

CUARTO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 31 de octubre de 2014, 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 No. 1730, notificado el 24 de febrero de 2015, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a falta de claridad de la descripción, falta de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones, falta de unidad de invención y carencia de nivel inventivo, de acuerdo con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90448

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-300927

las exigencias de los artículos 18, 25 y 30 de la Decisión 486.

Transcurrido el plazo establecido no se dio respuesta al requerimiento y sugerencias arriba indicados, puesto que la solicitante no atendió a los requerimientos frente a la falta de claridad, sustento y unidad de invención de la solicitud. Por lo anterior, este Despacho encuentra que a pesar de la respuesta subsisten impedimentos para la concesión por los siguientes motivos:

Objeto de la invención

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.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las objeciones a la claridad y sustento del capítulo reivindicatorio se mantienen, puesto que, contrario a lo indicado por la solicitante, la reivindicación 1 que se refiere a un péptido hace referencia a unas posiciones de aminoácido en el N- terminal que comprenden al menos 7 residuos de aminoácido, no obstante las opciones de N-terminal allí enunciadas comprenden únicamente 5 residuos, por lo que de acuerdo a la redacción existen 2 residuos no definidos. Se recuerda que el empleo del término al menos es impreciso y no permite determinar con exactitud la estructura del polipéptido reclamado. Por otra parte las expresiones: “*se une (...) con una afinidad igual o mayor (...) (ii) activa a FGFR4 en un grado o cantidad igual o mayor (...) (iii) tiene al menos (...)*” se consideran resultados a alcanzar que no definen al péptido puesto que la reivindicación incluiría todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a dicho fin.

Con relación a la reivindicación 2, incluye la expresión: “*es menor de aproximadamente*” que es imprecisa y no permite determinar el tamaño exacto del péptido o sus variantes reclamadas.

En cuanto a la reivindicación 11 hace referencia: “*un péptido que comprende una primera región C-terminal*” que puede ser seleccionada de 17 opciones y no se menciona una segunda región C-terminal, por lo cual según la redacción de la reivindicación no define la estructura completa del péptido reclamado.

En referencia a la reivindicaciones 28, 29, 37, 38 40 y 41 a pesar de que se encabezan por las palabras: “*composición farmacéutica*”, la solicitante no las define en términos de sus componentes ni las proporciones de los mismos, ya que no especifican el vehículo farmacéuticamente, ni del agente de disminución de glucosa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90448

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-300927

Finalmente las reivindicaciones 30 a 33 no son claras ya que hacen referencia a una molécula de ácido nucleico o a un vector que se encuentran definidos en términos del péptido que codifican y no mediante su estructura que corresponde a su secuencia completa de nucleótidos, por lo cual no es posible tener certeza de su estructura.

Unidad de invención (Art 25 D 486)

Las objeciones realizadas en el oficio N° 1730 con relación con la falta de unidad de invención se mantienen ya que este despacho encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio del radicado N° 13-300927-00006-0000 no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a al menos 7 grupos inventivos, los cuales se encuentran enunciados así:

Grupo 1: Un péptido que comprende una región N-terminal DSSPL (SEQ ID NO: 121) o DASPH (SEQ ID NO: 99), una primera región C-terminal que comprende los aminoácidos 16 a 29 de la SEQ ID 99 y una segunda región C-terminal con los residuos 30 a 104 de la SEQ ID NO: 99, la molécula de ácido nucleico, el vector y la línea celular que lo producen y una composición farmacéutica que comprende dicho péptido.

Grupo 2: Un péptido que comprende la región N-terminal VHTG (SEQ ID NO: 101), DASPHVHYG (SEQ ID NO: 102) o DSSPLVHYG (SEQ ID NO: 103) una primera región C-terminal que comprende los aminoácidos 16 a 29 de la SEQ ID 99 y una segunda región C-terminal con los residuos 30 a 104 de la SEQ ID NO: 99, la molécula de ácido nucleico, el vector y la línea celular que lo producen y una composición farmacéutica que comprende dicho péptido.

Grupo 3: Un péptido que comprende la región N-terminal RHPIP (SEQ ID NO: 106) o una región HPIP (SEQ ID NO: 107) o una región RPLAF (SEQ ID NO: 108) o una región PLAF (SEQ ID NO: 109) seguida de una región N-terminal VHTG (SEQ ID NO: 101), DASPHVHYG (SEQ ID NO: 102) o DSSPLVHYG (SEQ ID NO: 103) una primera región C-terminal que comprende los aminoácidos 16 a 29 de la SEQ ID 99 y una segunda región C-terminal con los residuos 30 a 104 de la SEQ ID NO: 99, la molécula de ácido nucleico, el vector y la línea celular que lo producen y una composición farmacéutica que comprende dicho péptido.

Grupo 4: Un péptido que comprende la región N-terminal DSSPLLQFGGQV (SEQ ID NO: 105), una primera región C-terminal que comprende los aminoácidos 16 a 29 de la SEQ ID 99 y una segunda región C-terminal con los residuos 30 a 104 de la SEQ ID NO: 99, la molécula de ácido nucleico, el vector y la línea celular que lo producen y una composición farmacéutica que comprende dicho péptido.

Grupo 5: Un péptido que comprende una región N-terminal MSDSSPL (SEQ ID NO: 120),

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90448

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-300927

MDSSPL (SEQ ID NO: 119) o SDSSPL (SEQ ID NO: 112), una primera región C-terminal que comprende los aminoácidos 16 a 29 de la SEQ ID NO: 99 y una segunda región C-terminal con los residuos 30 a 104 de la SEQ ID NO: 99, la molécula de ácido nucleico, el vector y la línea celular que lo producen y una composición farmacéutica que comprende dicho péptido.

Grupo 6: un péptido que comprende la región N-terminal y una primera región C-terminal con una secuencia de aminoácidos seleccionada de : 1-29 de la SEQ ID NO: 1, 2 a 29 de la SEQ ID NO: 1, 1-29 de la SEQ ID NO: 2, 2- 29 de la SEQ ID NO: 2, 1-26 de la SEQ ID NO: 8, 1-28 de la SEQ ID NO: 9, 1-27 de la SEQ ID NO: 26, 2-27 de la SEQ ID NO: 26, 1-25 de la SEQ ID NO: 47, 1-22 de la SEQ ID NO: 52, 2-22 de la SEQ ID NO: 52, 1-24 de la SEQ ID NO: 53, 1-24 de la SEQ ID NO: 69, 1-25 de la SEQ ID NO: 70, 1-23 de la SEQ ID NO: 141 o 1-27 de la SEQ ID NO: 163, la molécula de ácido nucleico, el vector y la línea celular que lo producen y una composición farmacéutica que comprende dicho péptido.

Grupo 7: un péptido que tienen una secuencia de aminoácidos: SEQ ID NO: 1, 2, 8, 9, 26, 47, 52, 53, 69, 70, 141 o 163 o una variante que no contiene un residuo R en la primera posición, la molécula de ácido nucleico, el vector y la línea celular que lo producen y una composición farmacéutica que comprende dicho péptido.

Por lo tanto, no hay unidad de invención entre los siete grupos inventivos ya que el concepto común, polipéptido quimérico de FGF19 y FGF21, no cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con el documento D1.

Determinación del Estado de la Técnica

Se determinó el estado de la técnica con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 01 de mayo de 2009, 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 nuevos polipéptidos quiméricos dirigidos al factor de crecimiento de fibroblastos (FGF). Las secuencias de ADN que codifican los polipéptidos FGF, los métodos, composiciones y pruebas empelados en el uso de los polipéptidos FGF quiméricos para el tratamiento de desórdenes metabólicos y otras condiciones relacionadas (resumen, Pág. 1).

1. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

¹En línea: <http://www.google.co.in/patents/WO2011047267A1?cl=en&hl=es>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90448
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-300927

La solicitud tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo, puesto que la reivindicación 1 se refiere a: “*Un péptido que comprende: a) una región N-terminal que comprende (...)*” (Pág. 12 del radicado N° 11-161641-00014-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D1
Un péptido que comprende;	Un factor de crecimiento quimérico (Pág. 119, Rev. 1.)
una región N-terminal que comprende siete residuos aminoácidos seleccionados de: DSSPL (SEQ ID NO:121) o DASPH (SEQ ID NO:122);y	Una porción N-terminal de una secuencia de polipéptidos de FGF21 de alrededor de 7 a 140 residuos (Pág. 119; Rev. 1)
b) Una región C-terminal que comprende: (i) una primera secuencia WGDPIRLRHLYTSG (aminoácidos 16 a 29 de la SEQ ID NO: 99 [FGF19]) donde el residuo W corresponde a la primera posición C-terminal; y (ii) una segunda secuencia de región C-terminal que comprende PHGLSSCFLRIRADGWDCARGQSAHSLLLEIKAVALRTVAI KGVHVSRYLCMGADGKMQLLYSEEDCAFEIEIRPDG YNVYRSEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLP MVPEEPEDLRGHLESDMFSSPLETDSMDPFGLVTGLEAV RSPSFEK (residuos de aminoácidos 30 a 194 de la SEQ ID NO: 99 [FGF19]).	Una porción C-terminal que comprende una secuencia de polipéptidos de hFGF19 (Pág. 119, Rev. 1.)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un polipéptido quimérico de factor de crecimiento de fibroblastos 19 (FGF19) que comprende una secuencia con una porción C-terminal de la secuencia de polipéptido del hFGF19 y una porción N-terminal de la secuencia del polipéptido hFGF21, donde la porción C-terminal hFGF19 está entre 45 a 185 y la porción N-terminal esta entre 7 a 140 residuos en longitud del C-terminal de hFGF21 (Pág. 119, Rev. 1). Adicionalmente D1 divulga métodos, composiciones y ensayos que comprenden los polipéptidos FGF quiméricos, donde dichas composiciones tienen propiedades terapéuticas y farmacológicas (Pág. 2, Párr. [0002]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los polipéptidos quiméricos divulgados en el documento D1 consiste en que la solicitud hace referencia a un polipéptido con N terminal: SEQ ID NO: 121 o 122, un primer C-terminal con los aminoácidos 16 a 29 de la SEQ ID NO: 99 y una segunda secuencia C-terminal que comprende los aminoácidos 30 a 194 de la SEQ ID NO: 99.

El efecto que logra el incluir un polipéptido con dichas secuencias es la activación de FGFR4, la reducción del carcinoma hepatocelular, la disminución de la glucosa y lípidos en sangre.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90448

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-300927

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener un polipéptido quimérico alternativo al del documento D1, que active FGFR4, reduzca el carcinoma hepatocelular, disminuya la glucosa y los lípidos en sangre.

Sin embargo, el documento D1 sugiere claramente la inserción de regiones N-terminales de alrededor de 7 a 140 residuos en longitud de la proteína FGF21 en porciones C-terminales de alrededor de 45 a 185 residuos de longitud de la proteína FGF19 (Pág. 119, Rev. 1). Dichas proteínas variantes de FGF19 están implicadas en regular una variedad de procesos metabólicos tejido específicos en mamíferos especialmente en ratones obesos, los cuales a pesar de tener una dieta alta en grasas incrementan sus tasas metabólicas, la oxidación de lípidos y la reducción de peso, mostrando niveles de triglicéridos y glucosa normales, es decir, muestran reversión de sus características metabólicas en forma de pérdida de peso y disminución de la glucosa en sangre (Pág. 2, Párr. [0004]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia teniendo en cuenta lo sugerido en el documento D1 acerca de la inserción de regiones N-terminales de la proteína FGF21 en porciones C-terminales de la proteína FGF19, siendo dichas proteínas ya conocidas en el estado de la técnica^{2,3}, obtendría variantes alternativas con efectos en la regulación de una variedad de procesos metabólicos tejido específicos en mamíferos, y llegaría de esta forma al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 41 no divulgan características adicionales que confieran nivel inventivo a la solicitud, por lo cual se considera no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

En relación con el argumento de la solicitante según el cual el documento D1 parece describir cientos de secuencias, ninguna de las cuales incluye todos los elementos de las presentes reivindicaciones ya que no se proporciona una razón fundamental para que una persona medianamente versada en la técnica escoja y elija diferentes regiones a partir de esos cientos de secuencias reveladas en el documento D1, se aclara que el documento D1 sugiere claramente la inserción de regiones N-terminales de alrededor de 7 a 140 residuos en longitud de la proteína FGF21 en porciones C-terminales de alrededor de 45 a 185 residuos de longitud de la proteína FGF19 (Pág. 119, Rev. 1), razón por la cual dado que la solicitud en su reivindicación independiente 1 no hace referencia a una estructura exacta, sino que define los polipéptidos reclamados de manera poco clara utilizando términos imprecisos, sin enunciar la totalidad de residuos que conforman la proteína quimérica, se hace imposible para el examinador tener certeza de la estructura exacta de los polipéptidos y diferenciarlos de los divulgados en el documento D1 que como se mencionó, ya enseña polipéptidos resultantes de

² En línea: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/AAQ88669.1>

³ En línea: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/AAQ89444.1>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90448

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-300927

la combinación de dichas regiones que cuando son administrados a ratones obesos conllevan el mismo efecto técnico reclamado por la solicitante.

En consecuencia, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención titulada “COMPOSICIONES, USOS Y MÉTODOS PARA TRATAMIENTO DE TRASTORNOS Y ENFERMEDADES METABÓLICAS” que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución la sociedad NGM Biopharmaceuticals, INC., 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 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
GERMAN CASTILLO GRAU, INFO@CASTILLOGRAU.COM

Elaboró: Paula Andrea Moreno Gonzalez
Revisó: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez