

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-64516- -4	FECHA: 2016-04-11 09:44:00
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 14-64516- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 4081
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/057384				
Fecha de Presentación Internacional	26/09/2012				

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:	14-064516-00000-0000	26/marzo/2014
Reivindicaciones:	14-064516-00000-0000	26/marzo/2014
Dibujos:	14-064516-00000-0000	26/marzo/2014
Secuencias:	14-064516-00000-0000	26/marzo/2014
Prioridad:	US 61/539.280	26/septiembre/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 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. En la presente solicitud se estudiaran las 2 reivindicaciones del radicado 14-064516-00000-0000.

Título de la solicitud: “PROTEÍNAS DE FUSIÓN PARA TRATAR TRASTORNOS METABÓLICOS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener moléculas para mejorar los perfiles metabólicos en pacientes de diabetes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona proteínas de fusión 5 que comprenden el factor de crecimiento de fibroblastos 21 (FGF21) con estabilidad mejorada.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 47/48

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque no proporciona las características esenciales de la proteína de fusión reclamada, entendidas como su SEQ ID NO.

La reivindicación 2 no es clara porque hace referencia a una tabla dentro de la descripción, se recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben contener toda la información que define la invención reclamada, por tanto, dichas secuencias deben citarse dentro de la reivindicación independiente con su respectivo SEQ ID NO. la reivindicación debe ser clara por si misma sin hacer referencia a la memoria descriptiva.

5. 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: 26 de septiembre de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	CO 2013-128283	MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE TRASTORNOS ASOCIADOS CON EL FGF21	Publicación internacional: 17/11/2011 Prioridad: 19/11/2010
D2	WO2009149171	FGF21 MUTANTS AND USES THEREOF	10/12/2009

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una proteína de fusión que comprende una variante FGF21 y una región Fc.”

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

Características esenciales	D1
Proteína de fusión	Proteína de fusión FGF21 (Párr. [0032]) y Fc (Párr. [0038-0064])

Las características esenciales de la proteína de fusión de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga una proteína de fusión FGF21 (Párr. [0032]) y con una región Fc (Párr. [0038-0064]).

Características esenciales	D2
Proteína de fusión	Proteína de fusión FGF21 y Fc (Pág. 5 ln. 3-9))

Las características esenciales de la proteína de fusión de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2 que divulga una proteína de fusión FGF21 y Fc (Pág. 5 ln. 3-9)).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado de manera independiente en los documentos D1 y D2.

La reivindicación 2 consiste en “Una proteína de fusión de la reivindicación 1, en donde la secuencia de dicha proteína se selecciona a partir de una secuencia listada en la Tabla 1”.

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

Características esenciales	D1
Proteína de fusión	Proteína de fusión (Párr. [0032])
SEQ ID NO 9 (tabla 1)	SEQ ID NO 39 (Pág. 11 y Pág. 228 listado de secuencias)

Las características esenciales de la proteína de fusión de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga una proteína de fusión de FGF21 con SEQ ID NO 39 (Pág. 11 y Pág. 228 listado de secuencias) idéntica a la SEQ ID NO 9 de la tabla 1 de la solicitud, como se divulga en el Alineamiento 1. En consecuencia, la reivindicación 2 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Alineamiento 1
SEQ9 = SEQ ID NO 9 de la solicitud
D139 = SEQ ID NO 39 del documento D1

CLUSTAL O(1.2.1) multiple sequence alignment

```
SEQ9      DSSPLLQFGGQVRQRYLYTDDAQETEAHLEIREDGTVGGAAHQSPESLLELKALKPGVIQ
D139      DSSPLLQFGGQVRQRYLYTDDAQETEAHLEIREDGTVGGAAHQSPESLLELKALKPGVIQ
*****

SEQ9      ILGVKTSRFLCQKPDGALYGSLHFDPEACSFRELLLEDGYNVYQSEAHGLPLHLPGNRSP
D139      ILGVKTSRFLCQKPDGALYGSLHFDPEACSFRELLLEDGYNVYQSEAHGLPLHLPGNRSP
*****

SEQ9      HCDPAPQGPARFLPLPGLPPALPEPPGILAPQPPDVGSSDPLAMVGPSQGRSPSYAS
D139      HCDPAPQGPARFLPLPGLPPALPEPPGILAPQPPDVGSSDPLAMVGPSQGRSPSYAS
*****
```

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en “Una proteína de fusión de la reivindicación 1, en donde la secuencia de dicha proteína se selecciona a partir de una secuencia listada en la Tabla 1”.

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

Características esenciales	D2
Proteína de fusión	Proteína de fusión (Pág. 5 ln. 3-9))
SEQ ID NO 8 y 7 (tabla 1)	SEQ ID NO 26, 27 y 28 (listado de secuencias)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga una proteínas de fusión de FGF21 con una IgG (Pág. 5 ln. 3-9)), dentro de las cuales se encuentran las SEQ ID NO 26, 27 y 28, las cuales tienen una identidad superior al 98% con las SEQ ID NO 7 y 8 de la solicitud como se muestra en el alineamiento 2.

Alineamiento 2
SEQ7 = SEQ ID NO 7 de la solicitud
SEQ8 = SEQ ID NO 8 de la solicitud
D2-26 = SEQ ID NO 26 del documento D2
D2-27 = SEQ ID NO 27 del documento D2
D2-28 = SEQ ID NO 28 del documento D2

CLUSTAL O(1.2.1) multiple sequence alignment

D2-26 MDKTHTCPPCPAPEL LGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFNWYV
D2-27 MDKTHTCPPCPAPEL LGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFNWYV
D2-28 MDKTHTCPPCPAPEL LGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFNWYV
SEQ7 -DKTHTCPPCPAPEAAGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFNWYV
SEQ8 -DKTHTCPPCPAPEAAGGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFNWYV

D2-26 DGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKA
D2-27 DGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKA
D2-28 DGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKA
SEQ7 DGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKA
SEQ8 DGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKA

D2-26 KGQPREPQVYTLPPSRDELTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPVLD
D2-27 KGQPREPQVYTLPPSRDELTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPVLD
D2-28 KGQPREPQVYTLPPSRDELTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPVLD
SEQ7 KGQPREPQVYTLPPSRDELTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPVLD
SEQ8 KGQPREPQVYTLPPSRDELTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPVLD

D2-26 SDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCSCVMHEALHNHYTQKSLSLSPGKG GGGSGGGSGG
D2-27 SDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCSCVMHEALHNHYTQKSLSLSPGKG GGGSGGGSGG
D2-28 SDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCSCVMHEALHNHYTQKSLSLSPGKG GGGSGGGSGG
SEQ7 SDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCSCVMHEALHNHYTQKSLSLSPGKG -----
SEQ8 SDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFCSCVMHEALHNHYTQKSLSLSPGKG GGGSGGGSGG

D2-26 GGSHPIDSSPLLQFGGQVRQRYLYTDDAQQTEAHLEIREDGTVGGAADQSPESLLQLKA
D2-27 GGSHPIDSSPLLQFGGQVRQRYLYTDDAQQTEAHLEIREDGTVGGAADQSPESLLQLKA
D2-28 GGSHPIDSSPLLQFGGQVRQRYLYTDDAQQTEAHLEIREDGTVGGAADQSPESLLQLKA
SEQ7 -S-SSPLLQFGGQVRQRYLYTDDAQQTEAHLEIREDGTVGGAADQSPESLLQLKA
SEQ8 GGS-SSPLLQFGGQVRQRYLYTDDAQQTEAHLEIREDGTVGGAADQSPESLLQLKA

D2-26 LKPGVIQILGVKTSRFLCQRPDGLYGSLSLHFDPEACSFRELLLEDGYNVYQSEAHGLPLH
D2-27 LKPGVIQILGVKTSRFLCQRPDGLYGSLSLHFDPEACSFRELLLEDGYNVYQSEAHGLPLH
D2-28 LKPGVIQILGVKTSRFLCQRPDGLYGSLSLHFDPEACSFRELLLEDGYNVYQSEAHGLPLH
SEQ7 LKPGVIQILGVKTSRFLCQRPDGLYGSLSLHFDPEACSFRELLLEDGYNVYQSEAHGLPLH
SEQ8 LKPGVIQILGVKTSRFLCQRPDGLYGSLSLHFDPEACSFRELLLEDGYNVYQSEAHGLPLH

D2-26 LPGNKSPhrDPAPRGPARFLPLPGLPPAPPEPPGILAPQPPDVGSDDLPSMVGPSQGRSP
D2-27 LPGNKSPhrDPAPRGPARFLPLPGLPPAPPEPPGILAPQPPDVGSDDLPSMVGPSQGRSP
D2-28 LPGNKSPhrDPAPRGPARFLPLPGLPPAPPEPPGILAPQPPDVGSDDLPSMVGPSQGRSP
SEQ7 LPGNKSPhrDPAPRGPARFLPLPGLPPALPEPPGILAPQPPDVGSDDLPSMVGPSQGRSP
SEQ8 LPGNKSPhrDPAPRGPARFLPLPGLPPALPEPPGILAPQPPDVGSDDLPSMVGPSQGRSP

D2-26 SYAS
D2-27 SYAS
D2-28 SYAS
SEQ7 SYAS
SEQ8 SYAS

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: D2-26	100.00	99.53	99.53	98.52	98.57
2: D2-27	99.53	100.00	99.53	98.52	98.57
3: D2-28	99.53	99.53	100.00	98.52	98.57
4: SEQ7	98.52	98.52	98.52	100.00	100.00
5: SEQ8	98.57	98.57	98.57	100.00	100.00

La diferencia entre las proteínas de fusión de la reivindicación 2 y las divulgadas en el documento D1, corresponden a sustituciones dentro del fragmento IgG, el fragmento FGF21 y la región bisagra que une las partes de la proteína (resaltado en el Alineamiento 2).

No se evidencia un efecto asociado a las sustituciones dentro del fragmento IgG, el fragmento FGF21 y la región bisagra que une las partes de la proteína, puesto que tanto las proteínas de fusión de la solicitud (Tabla 3 Pág. 73) como las divulgadas en el documento D1 (figura 4) muestran cambios en el nivel de glucosa en sangre expresados como % del cambio en el orden de 40%.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener proteínas de fusión de FGF21 alternativas a las divulgadas en el documento D1”.

Ahora bien, el documento D1 divulga los posibles truncamientos de hasta 8 aminoácidos en la región amino terminal (Pág. 4), sustituciones conservativas para proteína de fusión de FGF21 en las posiciones 179, 180 y 181(Pág. 4), como las divulgadas en la solicitud (parte final alineamiento 2), la secuencias para la región bisagra: SEQ ID NO: 23 GGGGSGGGSGGGGS la cual es idéntica a la de la solicitud (parte intermedia alineamiento 2) y sustituciones conservativas en general (Tabla 1 Pág. 21).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría sustituciones dentro del fragmento IgG, el fragmento FGF21 y la región bisagra que une las partes de la proteína de fusión en una proteína de fusión como las divulgadas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 2013-128283	1-2	Novedad
D2	WO2009149171	2	Novedad y 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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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 2016-04-19

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Diego Armando Galvis Sanchez

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 14-64516						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		"FGF21 and Fusion" "FGF21 and igG"				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		A61K 47/48				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
The lens		Google Patents		Espacenet		
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	14/04/2014	WO 2010129503	1-2	NI		x
		WO 2010129600	1-2	NI		x
		WO 2006/078463				x
		KHARITONENKOV A ET AL: "FGF-21 as a novel metabolic regulator", JOURNAL OF CLINICAL INVESTIGATION, vol. 115, no. 6, 1 June 2005, pages 1627-1635, XP002362553, ISSN: 0021-9738, DOI: 10.1172/ JCI23606				x
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
CO13-128283 Publicación internacional:17/11/2011, Prioridad:19/11/2010 Documento para novedad						
WO2009149171						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
SEQ ID NO 9		SEQ ID NO 39				
		CO 2013-128283				
SEQ ID NO: 7		SEQ ID NO 26, 27 y 28				
		WO2009149171				
SEQ ID NO: 8		SEQ ID NO 26, 27 y 28				
		WO2009149171				

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCION (Pantallazos)

Unidad De invención (Secuencias Tabla 1 Pág. 12)

Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: SEQ9	100.00	95.48	95.48	93.22	94.35	94.35	93.22
2: SEQ7	95.48	100.00	100.00	98.03	98.03	98.03	98.03
3: SEQ8	95.48	100.00	100.00	98.03	98.03	98.09	98.09
4: SEQ10	93.22	98.03	98.03	100.00	99.51	99.51	100.00
5: SEQ11	94.35	98.03	98.03	99.51	100.00	100.00	99.51
6: SEQ12	94.35	98.03	98.09	99.51	100.00	100.00	99.52
7: SEQ13	93.22	98.03	98.09	100.00	99.51	99.52	100.00