

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 16-050046- -00005-0000

Fecha: 2016-06-27 15:57:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCOTIA
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

P-11278

51

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 16-050.046

Solicitud de patente a nombre de **AMGEN INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **AMGEN INC.**, domiciliada en California, Estados Unidos, en respuesta al oficio No. 3331 notificado por fijación en lista el 5 de abril de 2016, relacionado con concepto técnico de forma, para cuya respuesta fue necesario solicitar una prórroga de dos (2) meses, radicada el día 3 de junio de 2016, me permito manifestar ahora lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo pliego reivindicatorio que comprende un total de 18 reivindicaciones, en donde se eliminaron las reivindicaciones 11 a 14 y 22 a 25 y por último, se realizaron modificaciones por concepto de claridad, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. Pago de Tasas

Su Despacho ha indicado que se debe pagar la tasa correspondiente al número de reivindicaciones adicionales que presente el pliego reivindicatorio de la solicitud, después de la décima reivindicación. En este respecto se informa que teniendo en cuenta que las nuevas reivindicaciones que se presentan en esta oportunidad, ocho (8) de ellas, corresponden a reivindicaciones adicionales, se presenta junto con esta respuesta la tasa de pago referente a este concepto.

3. Poder

Su Despacho indica que se debe hacer llegar el poder otorgado al apoderado, ante lo cual se informa amablemente, que este documento ya fue presentado ante las oficinas de este Despacho, el pasado 31 de marzo de 2016.

4. Claridad de las Reivindicaciones

El artículo 30 de la Dec. 486 de la Comunidad Andina establece:

***Artículo 30.-** Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*

4.1 Su Despacho ha objetado a la reivindicación 1, porque al referirse a una proteína de fusión, ésta no se encuentra definida por su estructura ni tampoco se menciona a qué se fusiona. En dicho respecto se informa que la nueva reivindicación 1 define con exactitud, la secuencia de aminoácidos que comprende la región GDF15, también se indica que la proteína de fusión se “fusiona” valga la redundancia, con un dominio Fc, el cual se caracteriza por comprender un dominio CH2, un dominio CH3 y una mutación de par de carga. Es así, como mediante la introducción de esta información, la cual se encuentra debidamente soportada en el capítulo descriptivo de la presente solicitud, se responde a la objeción en cuestión.

4.2 Su Despacho objeta a la reivindicación 2, por supuestamente no encontrar el suficiente sustento experimental con respecto a las múltiples secuencias de aminoácidos que definen al dominio Fc, ante lo cual mi mandante se encuentra en sumo desacuerdo, dado que en los ejemplos experimentales de la solicitud, se brinda el soporte necesario para diferentes proteínas de fusión, que comprenden diferentes dominios Fc y diferentes conectores de polipéptido, por consiguiente, las diversas secuencias de aminoácidos que se reportan no sólo en esta reivindicación, sino también en las reivindicaciones 5 y 6, no han sido modificadas ni eliminadas.

4.3 Su Despacho objeta a la reivindicación 3, nuevamente por el mismo hecho de mencionar múltiples secuencias de aminoácidos para la región GDF15, las cuales no encuentran sustento en la solicitud. En dicho respecto se informa que la secuencia de aminoácidos que comprende esta región, ha sido especificada en la nueva reivindicación 1 y por tanto, la nueva reivindicación 3 hace referencia al dominio Fc, indicando que éste comprende toda o una parte de una región bisagra.

4.4 Su Despacho objeta a la reivindicación 4, por el hecho de no definir estructuralmente al conector polipéptido al que hace referencia, ante lo cual se llama la atención del señor Examinadora, para que tenga en cuenta que en la reivindicación 5, dependiente de dicha reivindicación 4, se brinda dicha información, por tanto esta objeción se ve superada.

4.5 Por último, su Despacho objeta a las reivindicaciones 7 a 10, porque al referirse a un dímero, éste no se encuentra definido en términos de su estructura específica y por lo contrario se mencionan un grupo de secuencias de aminoácidos, de las cuales no se tiene certeza cuál es la que proporciona el efecto reclamado por esta invención. En dicho respecto se informa que en el nuevo pliego reivindicatorio, se señala que dicho dímero comprende una proteína de fusión tal y como ha sido definida en las reivindicaciones precedentes, sobre lo cual ya se demostró y se explicó en los numerales anteriores, que dicha proteína cuenta con la debida definición y con absoluto soporte en el capítulo descriptivo de la solicitud, lo cual involucra al polipéptido y al dominio Fc, a los que el dímero hace referencia.

3

De este modo se considera que se ha respondido a cada una de las objeciones hechas por el señor Examinador, en referencia a la falta de claridad y concisión del pliego reivindicatorio de la presente solicitud, por tanto se entiende que las nuevas reivindicaciones 1 a 18 que se presentan en esta oportunidad, se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el oficio No. 3331 notificado por fijación en lista el 5 de abril de 2016, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXO

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 18 reivindicaciones
- Copia del recibo de pago por concepto de 8 reivindicaciones adicionales.

REIVINDICACIONES

1. Una proteína de fusión, caracterizada porque comprende una región GDF15 que comprende una secuencia de aminoácidos que es al menos 85% idéntica con SEQ ID NO: 12, fusionada a un dominio de Fc, en donde el dominio Fc comprende un dominio CH2, un dominio CH3 y una mutación de un par carga.

2. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el dominio de Fc comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NOs: 16, 22, 28, 29, 33, 35, 38, 48, 85, 91, 106, 132, 141, 148, 155, 162, 169, 176, 183, 192, 199, 206, 213, 220, 227, 233, 236, 268, 275, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301 y 302.

3. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 1, en donde el dominio Fc comprende toda o una parte de la región bisagra.

4. La proteína de fusión de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la región GDF15 y el dominio de Fc están unidos por un conector polipéptido.

5. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque el conector polipéptido se selecciona del grupo que consiste de SEQ ID NOs: 18, 30, 34, 40, 58, 61, 64, 69, 72, 75, 78, 113, 116, 119, 122, 125, 128.

6. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la proteína de fusión comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NOs: 46, 24, 27, 32, 37, 20, 42, 50, 54, 57, 60, 63, 66, 68, 71, 74, 77, 82, 84, 88, 93, 96, 98, 100, 102, 104, 108,

134, 137, 139, 143, 146, 150, 153, 269, 272, 276, 279, 157, 160, 164, 167, 171, 174, 178, 181, 185, 188, 194, 197, 201, 204, 208, 211, 215, 218, 222, 225, 229, 232, 233, 238 y 240.

7. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 1, en donde la mutación de un par de carga es una mutación de lisina a ácido aspártico, una mutación de ácido aspártico a lisina o una mutación de ácido glutámico a lisina.

8. Un dímero, caracterizado porque comprende (i) una proteína de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7; y (ii) un polipéptido que comprende un dominio Fc, en donde el dominio Fc comprende un dominio CH2, un dominio CH3 y una mutación de un par de carga.

9. El dímero de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque el dominio Fc del polipéptido comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NOs: 16, 22, 28, 29, 33, 35, 38, 48, 85, 91, 106, 132, 141, 148, 155, 162, 169, 176, 183, 192, 199, 206, 213, 220, 227, 233, 236, 268, 275, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301 y 302.

10. El dímero de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque el dominio Fc del polipéptido comprende toda o una parte de una región bisagra.

11. El dímero de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque la mutación del par cargado del dominio Fc del polipéptido, es una mutación de lisina a ácido aspártico, una mutación de ácido aspártico a lisina o una mutación de ácido glutámico a lisina.

12. El dímero de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque la proteína de fusión y el polipéptido no están asociados covalentemente.

13. El dímero de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque la proteína de fusión y el polipéptido están asociados covalentemente.

14. El dímero de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque la proteína de fusión y el polipéptido están asociados covalentemente por medio de enlaces disulfuro.

15. Un tetrámero, caracterizado porque comprende: (i) un primer dímero y (ii) un segundo dímero, en donde el primero y segundo dímeros independientemente comprenden un dímero de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 8-14.

16. El tetrámero de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado porque el primer dímero y el segundo dímero no están asociados covalentemente.

17. El tetrámero de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado porque el primer dímero y el segundo dímero están asociados covalentemente.

18. El tetrámero de conformidad con la reivindicación 17, caracterizado porque el primer dímero y el segundo dímero están asociados covalentemente mediante enlaces de disulfuro intercadena.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

8



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 0065556

Bogotá D.C., Junio 27 de 2016 - 15:33:35

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	810650971	27/06/2016	1.428.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
8 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	40.000.00	320.000.00
			\$320.000.00

SON: **TRESCIENTOS VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 16-050046- -00005-0000

Fecha: 2016-06-27 15:57:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCOF
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Junio 27 de 2016 - 15:33:36