

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 N° 90448 del 23 de Noviembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES, USOS Y MÉTODOS PARA TRATAMIENTO DE TRASTORNOS Y ENFERMEDADES METABÓLICAS”, con fundamento en el artículos 18, 25 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1, 2, 11, 28, 29, 37, 38, 40 y 41 no cumple con el requisito de claridad y sustento, carecen de unidad de invención y el primer grupo inventivo caracterizado en la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 18 de Enero de 2016 con el número 13-300927-00013-0000 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NGM BIOPHARMACEUTICALS, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente argumenta lo siguiente: “(...) *junto con este recurso me encuentro aportando un nuevo capítulo reivindicatorio debidamente revisado y corregido, el cual reemplaza en su integridad el anterior capítulo en estudio, que de ninguna manera amplía la materia inicialmente reivindicada y que encuentra soporte a través de toda la descripción. (...) las reivindicaciones ahora presentadas reclaman péptidos específicos que tienen una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:8, SEQ ID NO:9, SEQ ID NO:26, SEQ*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

ID NO:47, SEQ ID NO:52, SEQ ID NO:53, SEQ ID NO:69, SEQ ID NO:70, SEQ ID NO:141 o SEQ ID NO:163, y pertenecen al Grupo 7 mencionado en la decisión impugnada". A continuación, la sociedad recurrente argumenta que las objeciones sobre falta de unidad de invención deben considerarse superadas y anexa una tabla de correspondencias del capítulo reivindicatorio modificado frente al evaluado por el Despacho en la Resolución denegatoria.

En segundo lugar, la sociedad recurrente señala que con las modificaciones realizadas se deben dar por superadas la mayoría de objeciones planteadas y presenta las siguientes aclaraciones:

"(...) a.) Las presentes reivindicaciones reclaman péptidos específicos que tienen una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:8, SEQ ID NO:9, SEQ ID NO:26, SEQ ID NO:47, SEQ ID NO:52, SEQ ID NO:53, SEQ ID NO:69, SEQ ID NO:70, SEQ ID NO:141 o SEQ ID NO:163. Por lo tanto una persona versada en la materia técnica correspondiente reconocería de manera inmediata las características estructurales específicas de los péptidos reclamados.

b.) La expresión "al menos" se ha eliminado de las reivindicaciones.

c.) Lo referente a los ítems i a iii se ha eliminado de las reivindicaciones.

d.) La expresión "es menor de aproximadamente" se ha eliminado de las reivindicaciones.

e.) La reivindicación 11 objetada se ha eliminado.

f.) De la reivindicación 28 (ahora 23) y siguientes se han eliminado las referencias a el vehículo farmacéuticamente aceptable y al agente de disminución de glucosa.

g.) Con respecto a las anteriores reivindicaciones 30 a 33 (nuevas 24 y siguientes) la sociedad solicitante manifiesta al Despacho que las nuevas reivindicaciones reclaman péptidos específicos que tienen una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:8, SEQ ID NO:9, SEQ ID NO:26, SEQ ID NO:47, SEQ ID NO:52, SEQ ID NO:53, SEQ ID NO:69, SEQ ID NO:70, SEQ ID NO:141 o SEQ ID NO:163, y una persona versada en la materia técnica con conocimientos de códigos de genética podría determinar inmediatamente las secuencias nucleótidas correspondientes que codifican cada aminoácido de tal péptido. Una tabla de ejemplo que muestra los codones de DNA que codifican cada aminoácido se muestra a continuación".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

Amino Acid	SLC	DNA codons
Isoleucine	X	ATT, ATC, ATA
Leucine	L	CTT, CTC, CTA, CTG, TTA, TTG
Valine	V	GTT, GTC, GTA, GTG
Phenylalanine	F	TTT, TTC
Methionine	M	ATG
Cysteine	C	TGT, TGC
Alanine	A	GCT, GCC, GCA, GCG
Glycine	G	GGT, GGC, GGA, GGG
Proline	P	CCT, CCC, CCA, CCG
Threonine	T	ACT, ACC, ACA, ACG
Serine	S	TCT, TCC, TCA, TCG, AGT, AGC
Tyrosine	Y	TAT, TAC
Tryptophan	W	TGG
Glutamine	Q	CAA, CAG
Asparagine	N	AAT, AAC
Histidine	H	CAT, CAC
Glutaric acid	E	GAA, GAG
Aspartic acid	D	GAT, GAC
Lysine	K	AAA, AAG
Arginine	R	CGT, CGC, CGA, CGG, AGA, AGG
Stop codons	Stop	TAA, TAG, TGA

A continuación, la sociedad recurrente argumenta lo siguiente frente al resultado del examen de nivel inventivo: “(...) El documento D1 no revela ni sugiere ningún péptido que comprende (a) una región N-terminal que comprende DSSPL (SEQ ID NO:121); y (b) una región C-terminal que comprende WGDPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGWDCARGQSAHSLLEIKAVLRRTVAIK GVHSVRYLCMGADGKMQLLQYSEEDCAFEIEIRPDGYNVYRSEKHLRPVSLSS AKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESDFSSPLETDSMDPFG LVTGLEAVRSPSFEK (residuos de aminoácido 16 a 194 SEQ ID NO:99 [FGF19]), mucho menos un péptido que tiene una secuencia de aminoácido de SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:8, SEQ ID NO:9, SEQ ID NO:26, SEQ ID NO:47, SEQ ID NO:52, SEQ ID NO:53, SEQ ID NO:69, SEQ ID NO:70, SEQ ID NO:141 o SEQ ID NO:163, tal y como se reclama en las reivindicaciones aportadas con este recurso”.

En cuanto a las enseñanzas del documento D1 la sociedad recurrente señala que: “(...) una persona versada en la materia técnica tomando en cuenta lo dicho en la resolución impugnada sobre que se sugiere en el documento D1 en relación con la revelación amplia de cualquier péptido químico que comprende regiones N-terminales de 7 a 140 aminoácidos en longitud de FGF21 y una porción C-terminal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

de alrededor de 45 a 185 residuos en longitud de FGF19, no hubiera llegado a los péptidos específicos que tienen una secuencia de aminoácido de SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:8, SEQ ID NO:9, SEQ ID NO:26, SEQ ID NO:47, SEQ ID NO:52, SEQ ID NO:53, SEQ ID NO:69, SEQ ID NO:70, SEQ ID NO:141 o SEQ ID NO: 163.

En efecto, el número de posibles péptidos quiméricos abarcado por tan amplia revelación está sobre 2.2×10^{297} péptidos. Por lo tanto, no puede decirse que esa persona versada en la materia técnica podría haber sido capaz de llegar a una materia tan específica como la reclamada en las presentes reivindicaciones.

El Examinador no ha suministrado una base lógica para que una persona versada en la materia técnica escoja y seleccione diferentes regiones del casi infinito número de posibles secuencias reveladas en D1 para llegar a las secuencias específicas reivindicadas". Y finaliza señalando que no existe ninguna revelación explícita de los péptidos con las características estructurales reivindicadas.

En cuanto al efecto técnico asociado a los péptidos, la sociedad recurrente argumenta que tienen actividad de disminución de glucosa (p.e. los ejemplos 2 y 7), no reducen la masa muscular o la masa grasa (p.e. Ejemplo 3), no generan tumores (p.e. Ejemplo 3), y tampoco tienen actividad de incrementos de los lípidos (Ejemplo 5).

Adicionalmente, la sociedad recurrente presenta una solicitud divisional con el radicado bajo el N° 13-300927-00014-0000 del 18 de febrero de 2016, junto con el pago de la tasa correspondiente por división de solicitud.

A continuación, y mediante radicado bajo el N° 13300927 000013 de fecha 22 de diciembre de 2016, la sociedad recurrente presenta un impulso procesal, con el fin de que la administración le dé el trámite correspondiente y otorgue la patente de invención solicitada.

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

Mediante radicado bajo el N° 13-300927-00013-0000 del 18 de Enero de 2016, la sociedad recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de que sea

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

tenido en cuenta y se modifique la decisión contenida en la Resolución N° 90448 del 23 de Noviembre de 2015 por medio de la cual se denegó la patente.

Al respecto es pertinente señalar que la modificación efectuada por la recurrente presenta inconsistencias frente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, en la medida que la secuencia identificada como SEQ ID NO. 99 en lo que toca a los residuos de los aminoácidos 16 a 194 presenta la siguiente estructura (Pág. 23 del capítulo descriptivo incluido en el radicado bajo el N° 13-300927-00000-0000 del 27 de diciembre de 2013):

RPLAFSDAGPHVHYG**WGDP**IRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSA
HSLLEIKAVALRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKM**QGLLQYSEEDCAFE**EEIIRPDG
YNVYRSEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLE
SDMFSSPLE**T**DSMDPFGLVTGLEAVRSPSFEK

De manera que el aminoácido de la posición 172 es **T** (Treonina). Sin embargo, en el pliego reivindicatorio que presenta la recurrente la SEQ ID NO. 99 [FGF19] presenta el aminoácido **I** (Isoleucina) en la posición 172 como se observa a continuación.

a) una región N terminal que comprende DSSPL (SEQ ID NO. 121) y
b) una región C terminal que comprende
WGDPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGWDCARGQSAHSLLEIKAVALRTVAI
KGVHVSRYLCMGADGKM**QGLLQYSEEDCAFE**EEIIRPDGYNVYRSEKHRLPVSL
SAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLES**DMFSSPLEI**DSMDPF
GLVTGLEAVRSPSFEK residuos de aminoácido 16 a 194 (SEQ ID NO. 99)
[FGF19].

Este Despacho encuentra que se trata de un error mecanográfico y por lo tanto interpretará el alcance de las reivindicaciones modificadas y las evaluadas inicialmente por el Despacho (Radicados bajo el N° 13-300927-00000-0000 del 27 de diciembre de 2013 y 13-300927-00008-0000 del 02 de julio de 2015) de conformidad con lo divulgado en la memoria descriptiva de la solicitud. De suerte que la inconsistencia entre el concepto común definido en el literal b) y la estructura

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

de las secuencias 2, 8, 9, 26, 47, 52, 53, 69, 70, 141 y 163 incluidas en el listado de secuencias allegado por la recurrente junto a la respuesta al examen de fondo y que además se encuentra disponible en el repositorio lens¹ para la solicitud equivalente a la estudiada por la Oficina nacional competente, permite inferir razonablemente que en esta posición se encuentra el aminoácido **T** (Treonina), como se evidencia a continuación, ya que la estructura de los péptidos completos comprenden un aminoácido T en la posición correspondiente (reivindicaciones 1 a 22), como se evidencia en las variantes M2 (Pág. 152, SEQ ID NO. 2), M52 (Fig. 1, SEQ ID NO. 52), M53 (Fig. 1, SEQ ID NO. 53), M69 (Fig. 1 SEQ ID NO. 69), M70 (Fig. 1, SEQ ID NO. 70).

SEQ ID NO. 2 (longitud 194 a.a.) M2

RPLAFSDSSPLVHYG**W**GDPPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSA
HSLLEIKAVALLRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKM**Q**GLLQYSEEDCAFE~~E~~EIRPDG
YNVYRSEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLE
SDMFSSPLE**T**DSMDPFGLVTGLEAVRSPSF**E**K

SEQ ID NO. 8 (longitud 191 a.a.)

RHPIPDSSPLL**Q**WGDPPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHSL
LEIKAVALLRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKM**Q**GLLQYSEEDCAFE~~E~~EIRPDGYNV
YRSEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESDM
FSSPLE**T**DSMDPFGLVTGLEAVRSPSF**E**K

SEQ ID NO. 9 (longitud 193 a.a.)

RHPIPDSSPLL**Q**FGWDPPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAH
SLLEIKAVALLRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKM**Q**GLLQYSEEDCAFE~~E~~EIRPDGY
NVYRSEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLES
DMFSSPLE**T**DSMDPFGLVTGLEAVRSPSF**E**K

SEQ ID NO. 26 (longitud 192 a.a.)

RPLAFSDSSPLVH**W**GDPPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHS
LLEIKAVALLRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKM**Q**GLLQYSEEDCAFE~~E~~EIRPDGYN

¹ https://www.lens.org/lens/patent/US_2013_0023474_A1/sequences/view/99?p=9

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

**VYRSEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESD
MFSSPLETDSMDPFGLVTGLEAVRSPSFEK**

SEQ ID NO. 47 (longitud 190 a.a.)

**HPIPDSSPLLQWGDPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHSLL
EIKAVALRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKMQLLQYSEEDCAFEEDIRPDGYNVY
RSEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESDMF
SSPLETDSMDPFGLVTGLEAVRSPSFEK**

SEQ ID NO. 52 (longitud 187 a.a.) M52

**RDSSPLLQWGDPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHSLLLEIK
AVALRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKMQLLQYSEEDCAFEEDIRPDGYNVYRSE
KHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESDMFSSP
LETDSMDPFGLVTGLEAVRSPSFEK**

SEQ ID NO. 53 (longitud 189 a.a.) M53

**MDSSPLVHYGWGDPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHSLL
IKAVALRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKMQLLQYSEEDCAFEEDIRPDGYNVYR
SEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESDMFS
SPLETDSMDPFGLVTGLEAVRSPSFEK**

SEQ ID NO. 69 (longitud 189 a.a.) M69

**RDSSPLVHYGWGDPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHSLL
IKAVALRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKMQLLQYSEEDCAFEEDIRPDGYNVYR
SEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESDMFS
SPLETDSMDPFGLVTGLEAVRSPSFEK**

SEQ ID NO. 70 (longitud 190 a.a.) M70

**MRDSSPLVHYGWGDPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHSLL
EIKAVALRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKMQLLQYSEEDCAFEEDIRPDGYNVY
RSEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESDMF
SSPLETDSMDPFGLVTGLEAVRSPSFEK**

SEQ ID NO. 141 (longitud 188 a.a.)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

**DSSPLVHYGWGDPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHSLLEI
KAVALRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKMQLLQYSEEDCAFEEDIRPDGYNVYRS
EKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESDMFSS
PLETDSMDPFGLVTGLEAVRSPSEK**

SEQ ID NO. 163 (192 a.a.)

**HPIDSSPLLQFGWGDPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHS
LLEIKAVALRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKMQLLQYSEEDCAFEEDIRPDGYN
VYRSEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESD
MFSSPLETDSMDPFGLVTGLEAVRSPSEK**

A continuación, en las cláusulas 23, 29 y 35 se reivindica una composición farmacéutica que comprende el péptido; en las cláusulas 24, 25, 30, 31 y 37 una molécula de ácido nucleico que codifica el péptido; en las cláusulas 26, 27, 32, 33, 38 y 39 el vector viral que comprende el ácido nucleico y finalmente, en las cláusulas 28, 34 y 40 una línea celular que permite la expresión del vector.

En consecuencia, la modificación aportada cumple con las prescripciones señaladas en el artículo 34 de la Decisión 486 ya que limita las modificaciones al hecho que no amplían la divulgación contenida en la solicitud inicialmente aportada y se ha cancelado la tasa por modificación.

Teniendo en cuenta este panorama, este Despacho considera que se superaron las objeciones planteadas en cuanto al uso de expresiones como: “al menos”, “es menor de aproximadamente” y las referencias generales a la composición del vehículo frente al agente de disminución de glucosa.

Ahora bien, en cuanto a los codones DNA que codifican cada aminoácido, este Despacho encuentra que considerando el listado de secuencias allegado por la sociedad recurrente, mediante radicado bajo el N° 13-300927-00008-0000 como respuesta al informe de búsqueda, para este Despacho está claro cómo es la estructura de los polipéptidos reivindicados, por lo que no es necesario realizar la correspondiente traducción.

En cuanto al resultado del examen de patentabilidad, concretamente frente a la evaluación de nivel inventivo es del caso manifestar que el documento D1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

(WO2011047267) divulga la secuencia de un FGF19 que presenta la siguiente estructura:

Una porción -C terminal de un polipéptido hFGF19 de SEQ ID NO. 1 que comprende las posiciones 25 a 194. Donde la SEQ ID NO. 1 presenta la siguiente estructura (Reivindicaciones 1, 3 y 6, Págs. 119 y 120):

**RPLAFSDAGPHVHYGWGDPIRLRLHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSA
HSLLEIKAVLRRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKMQGLLQYSEEDCAFEIEIRPDG
YNVYRSEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLE
SDFSSPLETDSMDPFGLVTGLEAVRSPSFEK**

Una porción -N terminal de hFGF21 que corresponde a los residuos 1 a 20 de la SEQ ID NO. 2.

**HPIDSSPLLQFGGQVRQRYLYTDDAQQTEAHLEIREDGTVGGAADQSPESLLQ
LKALKPGVIQILGVKTSRFLCQRPDGLYGLHFDPEACSFRELLLEDGYNVYQ
SEAHGLPLHLPGNKSPHRDPAPRGPARFLPLPGLPPALPEPPGILAPQPPDVGS
SDPLSMVGPSQGRSPSYAS**

De manera que al contrastar el segmento de aminoácidos (-C terminal) del 16 al 194 de la SEQ ID NO. 99 que fue incluido en el capítulo reivindicatorio modificado anexo al memorial del recurso, frente al segmento 24 a 194 de la SEQ ID NO. 1 (hFGF19) divulgado en el documento D1 (Fig. 1 Dibujos 1/28 del documento D1), este Despacho encuentra que presentan una identidad del 100% y cobertura del 94%, con lo cual se evidencia la pertinencia del documento D1.

Job title: SEQ 99		Blast 2 sequences	
RID	CG0TRCR5113 (Expires on 03-15 22:50 pm)	Subject ID	Id Query_132789
Query ID	Id Query_132787	Description	SEQ 1
Description	SEQ 99	Molecule type	amino acid
Molecule type	amino acid	Subject Length	170
Query Length	179	Program	BLASTP 2.6.1+ ▶ Citation

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

Sequences producing significant alignments:

Select: All None Selected: 0

Alignments Download Graphics Multiple alignment

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
SEQ_1		348	348	94%	1e-129	100%	Query_132789

SEQ 1

Sequence ID: Query_132789 Length: 170 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 170 [Graphics](#)

▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
348 bits(892)	1e-129	Compositional matrix adjust.	170/170(100%)	170/170(100%)	0/170(0%)
Query 10		LYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHSLLLEIKAVALLRTVAIKGVHSVRYLCMGAD			69
Sbjct 1		LYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHSLLLEIKAVALLRTVAIKGVHSVRYLCMGAD			60
Query 70		GKMQGLLQYSEEDCAFEIIIIRPDGYNVYRSEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFL			129
Sbjct 61		GKMQGLLQYSEEDCAFEIIIIRPDGYNVYRSEKHRLPVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFL			120
Query 130		PMLPMVPEEPEDLRGHLESDMFSSPLETDSMDPFGLVTGLEAVRSPSFEK		179	
Sbjct 121		PMLPMVPEEPEDLRGHLESDMFSSPLETDSMDPFGLVTGLEAVRSPSFEK		170	

Ahora bien, con respecto a la secuencia –N terminal, al contrastar el segmento DSSPL correspondiente a la SEQ ID NO. 121 reivindicada frente a hFGF21 divulgada en el documento D1 residuos 1 a 20 de la SEQ ID NO. 2 (Fig. 2, Dibujos 1/28 del documento D1) este Despacho encuentra que el fragmento definido en el literal a) del capítulo reivindicatorio modificado está contenido en el fragmento divulgado en el documento D1, como se evidencia a continuación:
HPIDSSPLLQFGGQVRQRY .

En consecuencia, el estado de la técnica disponible en el documento D1 dirige a la persona versada en la materia a tomar fragmentos de secuencias (de hFGF19 y hFGF21) con el fin de diseñar péptidos para el tratamiento de enfermedades metabólicas (Párr. 002 del documento D1).

En cuanto a la sugerencia o motivación razonable para derivar los péptidos específicos que se caracterizan en la reivindicación 1, es del caso manifestar que al contrastar la estructura de la SEQ ID NO. 163 frente a la secuencia de uno de los péptidos completos divulgados en el documento D1, tal es el caso de la secuencia

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

identificada como SEQ ID NO. 81 (Pág. 23 del documento D1, cFGF21/19-9) en la que se incorpora la estructura del péptido corto **DSSPL** y se presenta un 89% de identidad frente al segmento correspondiente al FGF19, de acuerdo con la estructura incluida en el literal b) de la reivindicación 1 como se muestra a continuación:

Blast 2 sequences

Job title: SEQ 163

RID [CGD584X4113](#) (Expires on 03-16 02:21 am)

Query ID Id|Query_242681

Description SEQ 163

Molecule type amino acid

Query Length 192

Subject ID Id|Query_242683

Description SEQ 81

Molecule type amino acid

Subject Length 189

Program BLASTP 2.6.1+ [Citation](#)

Sequences producing significant alignments:

Select: [All](#) [None](#) Selected 0

[Alignments](#) [Download](#) [Graphics](#) [Multiple alignment](#)

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☒ SEQ 81		395	395	100%	2e-140	88%	Query_242683

SEQ 81

Sequence ID: Query_242683 Length: 189 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 189 [Graphics](#)

▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Identities	Positives	Gaps
395 bits(908)	2e-140	168/192(88%)	172/192(89%)	3/192(1%)
Query 1	HPIPDSSPLLQFGWGPRLRLHLYTSGPHGLSSCFRLRADGVVDCARGQSAHSLLLEIKA			60
Sbjct 1	HPIPDSSPLLQFG +R R+LYT + + L IR DG V A QSAHSLLLEIKA			57
Query 61	VALRTVAIKGVHSVRYLCMGADGKMQGLLQYSEEDCAFEIEIRPDGYNVYRSEKHLRPVS			120
Sbjct 58	VALRTVAIKGVHSVRYLCMGADGKMQGLLQYSEEDCAFEIEIRPDGYNVYRSEKHLRPVS			117
Query 121	LSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESDMFSSPLETDSMDPFGLVT			180
Sbjct 118	LSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESDMFSSPLETDSMDPFGLVT			177
Query 181	GLEAVRSPSFEK 192			
Sbjct 178	GLEAVRSPSFEK 189			

De igual forma cuando se contrasta la SEQ ID NO. 163 reivindicada, frente a la SEQ ID NO. 74 divulgada en el documento D1 (Pág. 22, cFGF21/19-1) se observa que comprende en parte el segmento correspondiente al literal a) de la reivindicación 1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

y todo el segmento correspondiente al literal b) por lo que se presenta una identidad del 98% y cobertura del 100% entre las dos secuencias comparadas.

Blast 2 sequences

Job title: SEQ 163

RID CGH917VV11R (Expires on 03-16 03:31 am)	
Query ID Id Query_51357	Subject ID Id Query_51359
Description SEQ 163	Description SEQ 74
Molecule type amino acid	Molecule type amino acid
Query Length 192	Subject Length 192
	Program BLASTP 2.6.1+ Citation

Sequences producing significant alignments:

Select: ☐ All ☐ None ☐ Selected: 0

☐ Alignments ☐ Download ☐ Graphics ☐ Multiple alignment

	Description	Max score	Total score	Query cover	E value	Ident	Accession
☐ SEQ 74		472	472	100%	4e-170	98%	Query_51359

SEQ 74

Sequence ID: Query_51359 Length: 192 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 192 [Graphics](#)

▼ Next Match ▲ Previous Match

Score	Expect	Identities	Positives	Gaps
472 bits(1086)	4e-170	188/192(98%)	191/192(99%)	0/192(0%)
Query 1	HPIPDSSPLLQFGWGDPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHSLLEIKA			60
Sbjct 1	HPIPDSSP +++GWGDPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHSLLEIKA			60
Query 61	VALRTVAIKGVHSVRYLCMGADGKMQGLLOYSEEDCAFEFEEIRPDGYNVYRSEKHRLPVS			120
Sbjct 61	VALRTVAIKGVHSVRYLCMGADGKMQGLLOYSEEDCAFEFEEIRPDGYNVYRSEKHRLPVS			120
Query 121	LSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESDMFSSPLETDSMDPFGLVT			180
Sbjct 121	LSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLESDMFSSPLETDSMDPFGLVT			180
Query 181	GLEAVRSPSFEK 192			
Sbjct 181	GLEAVRSPSFEK 192			

En este orden de ideas no le asiste la razón a la recurrente cuando argumenta que el documento D1 no divulga ni sugiere péptidos químicos como los de la solicitud. Y aun cuando el número de péptidos posibles derivados del documento D1 resulte considerable (2.2x10⁹27), este Despacho demostró que sí existen divulgaciones específicas que anticipan la estructura de los péptidos reivindicados, por lo que la materia reivindicada carece de nivel inventivo.

En cuanto a la base lógica sobre la cual se fundamenta la negación de la patente y a la que hace referencia la recurrente, es del caso manifestar que este Despacho

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

encontró dos secuencias cercanas a la SEQ ID NO. 163, por lo que existen anticipaciones estructurales concretas que le permiten inferir a la persona versada en la materia la manera de diseñar péptidos para el tratamiento de enfermedades metabólicas como los reivindicados en la solicitud.

Frente al efecto técnico asociado a los péptidos, es del caso manifestar que el documento D1 divulga los resultados de un estudio realizado en ratones con el fin de determinar los efectos metabólicos asociados al péptido recombinante FGF19 (Párr. 0325) que permite concluir el efecto positivo en cuanto a la tolerancia a la glucosa (Fig. 17A), por lo que en ausencia de un efecto inesperado este Despacho encuentra que la materia reivindicada carece de nivel inventivo.

En cuanto a la presentación de la solicitud divisional mediante el radicado bajo el N° 13-300927-00014-0000 del 18 de febrero de 2016, es del caso indicar que en adelante se tramitará en expediente separado y bajo el N° 16-041103-00000-0000.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 90448 del 23 de Noviembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

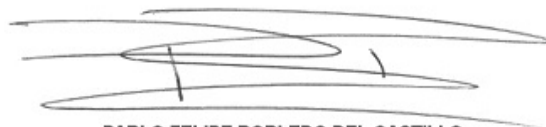
Resolución N° 13789

Ref. Expediente N° 13300927 000013

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante NGM BIOPHARMACEUTICALS, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 27 de marzo de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio