

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

Oficio N° 6970

Ref. Expediente N° NC2017/0004489

Señor (a)
BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Modificaciones presentadas (Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones presentadas mediante radicado de fecha 11 de mayo de 2017, toda vez que no amplían la materia inicialmente presentada y se pagó la tasa correspondiente.

2. Título

Se sugiere eliminar del título la expresión "usos de los mismos", toda vez que corresponden a materia no patentable.

3. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 22 a 40 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que se refiere a la administración a un sujeto de una cantidad terapéuticamente efectiva del polipéptido FGF-21 modificado para tratar una serie de enfermedades.

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 no es clara, porque menciona que el polipéptido comprende *"una supresión interna de 5 a 19 aminoácidos (...), donde tal supresión interna se reemplaza por un péptido de reemplazo que tiene una longitud de 0 a 12 aminoácidos"* y *"9 o menos sustituciones, supresiones y/o inserciones de aminoácidos adicionales"*, pero no especifica la secuencia y longitud del péptido de reemplazo, ni la posición de las sustituciones, supresiones o inserciones, lo cual no permite tener certeza de la secuencia exacta el polipéptido reclamado. Adicionalmente, menciona que la supresión se hace *"dentro de una región correspondiente a los aminoácidos 116 a 134 de la SEQ ID NO: 1"*, sin embargo en el preámbulo de la reivindicación se hace referencia a las SEQ ID NO: 1 a 7, por lo que no es claro la correspondencia entre las posiciones mencionadas de la SEQ ID NO: 1 con el resto de secuencias. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud, por lo que se sugiere definir la SEQ ID NO del polipéptido modificado, o indicar la posición específica de las modificaciones, así como la SEQ ID NO insertada respecto de una SEQ ID NO de referencia.

Oficio N° 6970

Ref. Expediente N° NC2017/0004489

La reivindicación 2 ni es clara ni se encuentra enteramente soportada en la descripción, puesto que establece que el polipéptido modificado *comprende "al menos un aminoácido codificado de manera no natural" y "el aminoácido codificado de manera no natural comprende un derivado de fenilalanina"*, sin embargo en la en la descripción sólo existe sustento para polipéptidos que contiene para-acetil-L-fenilalanina. Se sugiere definir el aminoácido codificado de manera no natural, así como la posición donde se inserta, teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 2, 3, 5, 6, 8 a 16 y 21 no son claras, porque utilizan expresiones como *"al menos", "y/o", "aproximadamente", "fragmento del mismo", "al menos 97% de identidad", "al menos 98% de identidad", "al menos 70%, 75%, 80%, 85%, 90% o 95% idéntica"*, las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se le recuerda al solicitante que no se aceptan definiciones de secuencias con base en porcentajes de homología o identidad, puesto que estas definiciones no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refieren. Se sugiere reemplazar estas expresiones por valores precisos o rangos concretos y en el caso de porcentajes de identidad, se sugiere reemplazarlos por la SEQ ID NO del polipéptido reclamado.

Las reivindicaciones 3 y 4 no son claras ni concisas, porque mencionan que la secuencia de aminoácidos del polipéptido comprende *"7 o menos sustituciones, supresiones y/o inserciones de aminoácidos adicionales", "5 o menos sustituciones, supresiones y/o inserciones de aminoácidos adicionales", "2 o menos sustituciones, supresiones y/o inserciones de aminoácidos adicionales", "una sustitución, una supresión y/o una inserción de aminoácidos adicional", "una supresión interna de 6 a 14 aminoácidos", "una supresión interna de 8 a 14 aminoácidos", "una supresión interna de 6 a 13 aminoácidos", "una supresión interna de 12 aminoácidos", "una supresión interna de 13 aminoácidos"*, lo cual abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante, ya que, al no definir las modificaciones y sus posiciones no permiten establecer la secuencia exacta del polipéptido. Se sugiere definir la SEQ ID NO del polipéptido modificado, o las modificaciones y su posición respecto de una SEQ ID NO de referencia, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en la descripción.

La reivindicación 5 no es clara, porque las expresiones *"tal péptido de reemplazo tiene una longitud de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 o 12 aminoácidos", "tal péptido de reemplazo tiene una longitud de 2-5 aminoácidos", "tal péptido de reemplazo tiene una longitud de 3 aminoácidos", "tal péptido de reemplazo comprende residuos de serina, histidina y/o glicina", "tal péptido de reemplazo comprende residuos de serina y/o glicina"*, no son suficientes para definir estructuralmente el péptido de reemplazo al que se refiere la reivindicación. Se sugiere definir el péptido de reemplazo mediante su SEQ ID NO y la posición donde se inserta respecto de una SEQ ID NO de referencia.

La reivindicación 7 no es clara ni concisa, porque la mención de *"un componente de fusión"* abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se sugiere definir el componente de fusión mediante su SEQ ID NO, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en la descripción.

Las reivindicaciones 10, 11 y 13 a 15 no son claras, porque mencionan *"molécula biológicamente activa", "porción de prolongación de vida útil", "tiene una estructura que resulta de la reacción de un grupo carbonilo y un grupo aminooxi", "tiene una estructura*

Oficio N° 6970

Ref. Expediente N° NC2017/0004489

que resulta de la reacción de un grupo carbonilo contenido en tal aminoácido codificado de manera no natural y un grupo aminoóxi contenido en tal enlazador, polímero, molécula biológicamente activa o porción de prolongación de vida útil", "tiene al menos una actividad biológica del polipéptido FGF-21 humano de tipo silvestre que tiene la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO:1", los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen el polipéptido reclamado, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere sustituirlos por las características técnicas del polipéptido que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, su SEQ ID NO.

Las reivindicaciones 10, 11 y 14 no son claras ni concisas, porque establecen que *"al menos un aminoácido codificado de manera no natural se liga a un enlazador, polímero, molécula biológicamente activa, péptido, polipéptido o porción de prolongación de vida útil", "al menos un aminoácido codificado de manera no natural se liga a una porción de prolongación de vida útil seleccionada de poli(etilenglicol) (PEG), monometoxi PEG (mPEG), un polipéptido no estructurado, una adnectina, albúmina de suero, albúmina de suero humano, un dominio Fc, una región constante de inmunoglobulina, un fragmento de cualquiera de los anteriores, un lípido, un grupo acilo ramificado o no ramificado, un grupo acilo C8-C30 ramificado o no ramificado, un grupo alquilo ramificado o no ramificado y un grupo alquilo C8-C30 ramificado o no ramificado", "al menos un aminoácido codificado de manera no natural comprende un grupo carbonilo, un grupo aminoóxi, un grupo hidrazida, un grupo hidrazina, un grupo semicarbazida, un grupo azida o un grupo alquino", lo cual abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante y no permite definir estructuralmente el polipéptido reclamado. Se sugiere definir el polipéptido mediante su SEQ ID NO, teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo.*

La reivindicación 17 no es clara, porque no caracteriza el ácido nucleico con base en sus características técnicas esenciales. Se sugiere caracterizar el ácido nucleico mediante la SEQ ID NO de nucleótidos.

La reivindicación 18 no es clara, porque no caracteriza la célula en términos de una línea celular.

La reivindicación 19 no es clara, porque menciona un método para producir un polipéptido FGF-21 modificado, pero no caracteriza el método mediante la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que se llevan a cabo. Se sugiere definir las etapas y condiciones técnicas como los reactivos utilizados, definidos mediante su SEQ ID NO, estructura química o nombre IUPAC, las condiciones fisicoquímicas en que se realiza la introducción a la célula hospedera del vector, el cultivo de la célula, la identificación y aislamiento del polipéptido.

Las reivindicaciones 20 y 21 no son claras, porque no definen el excipiente, el portador ni el agente activo de la composición. Se sugiere definir la composición indicando sus componentes y proporciones.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar

Oficio N° 6970

Ref. Expediente N° NC2017/0004489

cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ