

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10253

Ref. Expediente N° 16050046

Señor(a)
AMGEN INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/049254				
Fecha de Presentación Internacional	31 de julio de 2014				

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	N° 16-050046-00000-0000	26 de febrero de 2016
Reivindicaciones:	N° 16-050046-00000-0000	26 de febrero de 2016
	N° 16-050046-00005-0000	27 de junio de 2016
	N° NC2017/0001513	15 de febrero de 2017
Dibujos:	N° 16-050046-00000-0000	26 de febrero de 2016
Secuencias:	N° 16-050046-00000-0000	26 de febrero de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/860,723 Fecha: 31 de julio de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Oficio N° 10253

Ref. Expediente N° 16050046

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2017/0001513 del 15 de febrero de 2017, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 17 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0001513).

Título de la solicitud: “CONSTRUCCIONES DEL FACTOR DE DIFERENCIACIÓN DE CRECIMIENTO 15 (GDF-15)”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener monómeros y multímeros de polipéptidos del factor de diferenciación de crecimiento 15 (GDF15), para el tratamiento de enfermedades relacionadas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una proteína de fusión, caracterizada porque comprende una región GDF15 y un dominio de Fc, en donde el dominio Fc comprende una secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 220.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/495, C12N 15/62.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

1. Las reivindicaciones 1 a 3 no son claras ya que, se refieren a una proteína de fusión que comprende: una región GDF15 y un dominio Fc, sin embargo dicha proteína no se define por su estructura completa, ya que solo se menciona la secuencia de aminoácidos para la región Fc. Se recuerda al solicitante una proteína de fusión debe caracterizarse por su secuencia completa de aminoácidos, es decir debe incluirse la secuencia del dominio GDF15, especialmente en el caso de la reivindicación independiente la cual debe contener todas las características técnicas esenciales de la invención.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es suficiente ya que no se anexan pruebas técnicas que demuestren la obtención de los dímeros y tetrámeros de proteínas de fusión GDF15-Fc. Se sugiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Oficio N° 10253

Ref. Expediente N° 16050046

6. 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: 31 de julio de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2012138919	"Method of treating or ameliorating metabolic disorders using growth differentiation factor 15 (GDF-15)"	11/Octubre/2012
D2	WO2011064758	"Fusion protein"	03/Junio/2011

El documento D1¹ divulga métodos para tratar enfermedades y desordenes metabólicos usando un polipéptido GDF15, en condiciones como diabetes tipo-2, dislipidemia y niveles elevados de glucosa y nefropatía diabética (Pág. 1, Resumen).

El documento D2² divulga proteínas que contienen un dominio Fc y comprenden una región de unión y una región variante Fc que puede ejercer una o más funciones inmunes efectoras y/o pueden unirse a un receptor Fc más efectivamente que una proteína similar que contenga un Fc natural (Pág. 1, Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una proteína de fusión, caracterizada porque comprende una región GDF15 y un dominio de Fc, en donde el dominio Fc comprende una secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 220"* (Radicado N°. NC2017/0001513).

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

Características esenciales	D1	D2
Una proteína de fusión, caracterizada porque comprende	No se menciona	Una proteína de fusión que comprende: (Pág. 57, Rev. 34).
Una región GDF15	Un polipéptido GDF15 que consiste en: SEQ ID NO: 2, 6 o 10 (Pág. 10, Líneas 15-17)	Un polipéptido que no sea una inmunoglobulina (Pág. 15, líneas 10-12)
y un dominio de Fc, en donde el dominio Fc comprende una secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 220.	No se menciona	Una región Fc de inmunoglobulina SEQ ID NO: 4 (Pág. 10, breve descripción del listado de secuencias)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga métodos para tratar desordenes

1 <https://www.google.com/patents/WO2012138919A2?cl=en>

2 <https://www.google.co.in/patents/WO2012125850A1?cl=en&hl=es>

Oficio N° 10253

Ref. Expediente N° 16050046

metabólicos que comprenden la administración de una cantidad efectiva de polipéptido GDF15 (Pág. 42, Rev. 1), en donde el polipéptido GDF15 consiste en alguna de las: SEQ ID NO: 2, 6 o 10 (Pág. 10, Líneas 15-17) el cual puede ser administrado como una composición farmacéutica si se mezcla con un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 42, Rev. 11), en donde el polipéptido SEQ ID NO: 6 del documento D2 es 100% idéntico al polipéptido GDF15 SEQ ID NO: 8 de la solicitud como se evidencia en el alineamiento NO: 1.

Alineamiento NO: 1

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

SEQ_ID_ WO_2012_138919_6	LSLAEASRASFPGPSELHSEDSRFRELKRYEDLLTRLRANQSWEDSNTDLVPAPAVRIL LSLAEASRASFPGPSELHSEDSRFRELKRYEDLLTRLRANQSWEDSNTDLVPAPAVRIL *****
SEQ_ID_ WO_2012_138919_6	TPEVRLGSGGHLHLRISRAALPEGLPEASRLHRALFRLSPTASRSWDVTRPLRRQLSLAR TPEVRLGSGGHLHLRISRAALPEGLPEASRLHRALFRLSPTASRSWDVTRPLRRQLSLAR *****
SEQ_ID_ WO_2012_138919_6	PQAPALHLRLSPPPSQSDQLLAESSARPQLELHLRPQAARGRRRARARNGDHCPLGPGR PQAPALHLRLSPPPSQSDQLLAESSARPQLELHLRPQAARGRRRARARNGDHCPLGPGR *****
SEQ_ID_ WO_2012_138919_6	CCRLHTVRASLEDLGWADWVLSPREVQVTMCIGACPSQFRAANMHAQIKTSLHRLKPDTV CCRLHTVRASLEDLGWADWVLSPREVQVTMCIGACPSQFRAANMHAQIKTSLHRLKPDTV *****
SEQ_ID_ WO_2012_138919_6	PAPCCVPASYNPMVLIQKTDGTGVSLQTYDDLLAKDCHCI PAPCCVPASYNPMVLIQKTDGTGVSLQTYDDLLAKDCHCI *****

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el polipéptido del documento D1 consiste en que la proteína de solicitud comprende adicionalmente una región Fc.

No se evidencia un efecto técnico asociado a una polipéptido GDF15 que comprende una región Fc adicional, ya que no se suministra la secuencia de aminoácidos de la proteína de fusión completa.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el polipéptido conocido en D1 para obtener una proteína de fusión alternativa que comprenda una Región Fc.

Sin embargo, una proteína de fusión que comprende: (Pág. 57, Rev. 34): un polipéptido que no sea una inmunoglobulina (Pág. 15, líneas 10-12) y una región Fc de inmunoglobulina SEQ ID NO: 4 (Pág. 10, breve descripción del listado de secuencias), ya había sido divulgada previamente en el documento D2 que enseña, la secuencia de aminoácidos para dicha región Fc (SEQ ID NO: 4) la cual es 100% y 99,5% idéntica a las respectivas regiones Fc de la Solicitud SEQ ID NO 220 y 227 como se evidencia en el alineamiento NO: 2. De igual manera dentro del listado de secuencias del

Oficio N° 10253

Ref. Expediente N° 16050046

documento D2 se divulga una SEQ ID NO: 6 que es 100% idéntica a la proteína de fusión de la solicitud SEQ ID NO: 229 como se evidencia en el alineamiento NO: 3.

Alineamiento NO: 2

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
SEQ_ID_NO_220      GPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKF
WO_2012_125850_4  GPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKF
SEQ_ID_NO_227      GPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKF
*****

SEQ_ID_NO_220      NWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKT
WO_2012_125850_4  NWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKT
SEQ_ID_NO_227      NWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKT
*****

SEQ_ID_NO_220      ISKAKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYDTTP
WO_2012_125850_4  ISKAKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYDTTP
SEQ_ID_NO_227      ISKAKGQPREPQVCTLPPSREEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYDTTP
*****

SEQ_ID_NO_220      PVLDSGDSFFLYSDLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPG-
WO_2012_125850_4  PVLDSGDSFFLYSDLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK
SEQ_ID_NO_227      PVLDSGDSFFLYSDLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPG-
*****
```

Alineamiento NO: 3

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
WO_2012_125850_6  GPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKF
SEQ_ID_NO_219      GPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKF
*****

WO_2012_125850_6  NWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKT
SEQ_ID_NO_219      NWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKT
*****

WO_2012_125850_6  ISKAKGQPREPQVYTLPPSRKEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTP
SEQ_ID_NO_219      ISKAKGQPREPQVYTLPPSRKEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTP
*****

WO_2012_125850_6  PVLKSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK
SEQ_ID_NO_219      PVLKSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK
*****
```

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, diseñaría una proteína de fusión con una región Fc como la del documento D2, incluyendo el polipéptido GDF15 divulgado en el documento D1 y llegaría así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 a 6 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Oficio N° 10253

Ref. Expediente N° 16050046

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012138919	1 a 6	Nivel Inventivo
D2	WO2012125850	1 a 6	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

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: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.