

P-11278

Nuevo capítulo reivindicatorio

Octubre 11, 2017

REIVINDICACIONES

1. Una proteína de fusión, caracterizada porque comprende una región GDF15 y un dominio de Fc, en donde la región GDF15 comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona de las secuencias SEQ ID NO: 4, 8, 12, 25, 52 o 55, y en donde el dominio Fc comprende una secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 220.
2. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el dominio de Fc comprende una tirosina para una mutación cisteína en la posición 113.
3. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 2, en donde el dominio Fc comprende una secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 227.
4. La proteína de fusión de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la región GDF15 comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona de las secuencias SEQ ID NO: 4, 8, 12, 25, 52 o 55.
5. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 4, en donde la proteína de fusión comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona de SEQ ID NO: 222, 225, 229 o 232.
6. La proteína de fusión de conformidad con cualquiera una de las reivindicaciones precedentes, en donde la región GDF15 y el dominio Fc están unidos por un enlazador polipéptido.
7. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 6, en donde el enlazador polipéptido comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona de SEQ ID NO: 18, 30, 34, 40, 58, 61, 64, 69, 72, 75, 78, 113, 116, 119, 122, 125, o 128.

8. Un dímero, caracterizado porque comprende (i) una primera proteína de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y (ii) una segunda proteína que comprende un dominio Fc.
9. El dímero de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque la segunda proteína comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NOs: 219, 226, 301 o 302.
10. El dímero de conformidad con la reivindicación 8 o 9, caracterizado porque la primera proteína y la segunda proteína no están asociadas de manera covalente.
11. El dímero de conformidad con la reivindicación 8 o 9, caracterizado porque la primera proteína y la segunda proteína están asociadas de manera covalente.
12. El dímero de conformidad con la reivindicación 8 o 9, caracterizado porque la primera proteína y la segunda proteína están asociadas mediante un enlace disulfuro.
13. Un tetrámero, caracterizado porque comprende: (i) un primer dímero de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12 y (ii) un segundo dímero, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12.
14. El tetrámero de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque el primer dímero y el segundo dímero no están asociados de manera covalente.
15. El tetrámero de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque el primer dímero y el segundo dímero están asociados de manera covalente.
16. El tetrámero de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque el primer dímero y el segundo dímero están asociados mediante un enlace disulfuro.
17. El tetrámero de conformidad con la reivindicación 16, en donde el primer dímero y el segundo dímero están asociados mediante un enlace disulfuro intercadena a una región GDF15 del primer dímero y a la región GDF15 del segundo dímero.

18. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 1, en donde la región GDF15 comprende una secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 12 y comprende una mutación en la posición 3.

19. La proteína de fusión de la reivindicación 18, en donde la mutación en la posición 3 es una mutación N3Q.

P-11278

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 3, obrando como apoderada de la sociedad **AMGEN INC.**, domiciliada en Thousand Oaks, California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **10253** notificado por comunicación electrónica el 17 de julio de 2017, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar:

1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486/00 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, me permito presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 19 reivindicaciones y reemplaza completamente al anteriormente presentado, el cual contempla la definición de la región GDF15 de la proteína de fusión reclamada mediante su respectiva secuencia en la reivindicación 1; y la inclusión de dos nuevas reivindicaciones (18 y 19) dirigidas a una realización preferida de la presente solicitud.

En cuanto a las anteriores modificaciones, me permito expresar que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En conexión con lo anterior y en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito comentar que se adjunta tasa por 1 reivindicación adicional, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con 1 cláusula más que el actualmente pagado.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa para un nuevo examen de patentabilidad sobre el nuevo pliego reivindicatorio, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 de 2016.

3. Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio

Ahora bien, con relación a la claridad y concisión de las reivindicaciones, me permito manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones a este respecto, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, y cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, siguiendo además las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

En particular, frente a lo mencionado por el examinador en cuanto a que: *«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»*, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, la reivindicación 1 fue modificada para incluir la secuencia de aminoácidos de la región GDF15 de la proteína de fusión reclamada.

Por lo anterior, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 19 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. **Descripción**

Por otra parte, con respecto a lo señalado por el examinador en cuanto a que: *«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.»*, me permito resaltar que los dímeros y tetrámeros de las proteínas de fusión GDF15-Fc sí cuentan con pleno soporte en la descripción de la presente solicitud. En particular, un dímero o tetrámero que comprende proteínas de fusión con SEQ ID NO: 220 (que codifica Dh3CpmFc(-)) es divulgado de la página 319, línea 5, a la página 321, línea 20; y en la página 326, líneas 1 a 9. También se proporciona soporte a este respecto en la página 5, líneas 11 a 21 (dímero). Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

5. **Nivel inventivo**

Por otro lado, el examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 6 anteriormente presentadas, en vista de las enseñanzas descritas en los documentos WO2012138919 (D1) y WO2011064758 (D2). A este respecto, me permito manifestar lo siguiente:

En primer lugar, me permito resaltar que ninguno de los documentos citados describe todas las secuencias de aminoácidos descritas en la nueva reivindicación 1, incluidas para definir la región GDF15 de la proteína de fusión reclamada. Una persona normalmente versada en la materia sólo llegaría a ellas a través de un análisis retrospectivo de la presente solicitud.

Asimismo, cabe destacar que las reivindicaciones se dirigen a una proteína de fusión que comprende GDF15 fusionada a un dominio Fc que comprende una secuencia de aminoácidos como la establecida en la SEQ ID NO: 220. La SEQ ID NO: 220 corresponde a Dh3CpmFc(-) (por ejemplo, en las líneas 4 a 10, página 320 de la descripción). Ninguna de las referencias citadas enseñan o sugieren una proteína de fusión que comprende GDF15 fusionado a un dominio Dh3CpmFc(-). Además, la descripción muestra que las proteínas de fusión con el dominio Dh3Cpm tuvieron, inesperadamente, un mayor efecto en conferir estabilidad al GDF15. El Ejemplo 16 (Figura 61) muestra que los dominios «Dh3CpmFc» confieren mayor estabilidad que los dominios «DhCpmFc» correspondientes.

Por tanto, me permito señalar que los documentos D1 y D2 no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud y la objeción a este respecto se ve superada, toda vez que no existe motivación alguna para que una persona del oficio normalmente versada en la materia derive de manera obvia la presente invención a partir de dichas anterioridades, demostrándose así que las reivindicaciones 1 a 19 del nuevo capítulo reivindicatorio cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486/00.

6. Conclusión

Finalmente, a la luz de las modificaciones al capítulo reivindicatorio y los argumentos presentados, es posible concluir lo siguiente:

6.1. La presente solicitud es clara, concisa y se encuentra debidamente soportada por la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

6.2. La presente solicitud es patentable sobre los documentos D1 y D2, de acuerdo con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486/00.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

7. Anexos

7.1. Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 19 reivindicaciones.

7.2. Comprobante de pago de tasa para 1 reivindicación adicional.

7.3. Comprobante de pago de tasa para nuevo examen de patentabilidad.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-11278

Nuevo capítulo reivindicatorio

Octubre 11, 2017

REIVINDICACIONES

1. Una proteína de fusión, caracterizada porque comprende una región GDF15 y un dominio de Fc, en donde la región GDF15 comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona de las secuencias SEQ ID NO: 4, 8, 12, 25, 52 o 55, y en donde el dominio Fc comprende una secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 220.
2. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el dominio de Fc comprende una tirosina para una mutación cisteína en la posición 113.
3. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 2, en donde el dominio Fc comprende una secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 227.
4. La proteína de fusión de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la región GDF15 comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona de las secuencias SEQ ID NO: 4, 8, 12, 25, 52 o 55.
5. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 4, en donde la proteína de fusión comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona de SEQ ID NO: 222, 225, 229 o 232.
6. La proteína de fusión de conformidad con cualquiera una de las reivindicaciones precedentes, en donde la región GDF15 y el dominio Fc están unidos por un enlazador polipéptido.
7. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 6, en donde el enlazador polipéptido comprende una secuencia de aminoácidos que se selecciona de SEQ ID NO: 18, 30, 34, 40, 58, 61, 64, 69, 72, 75, 78, 113, 116, 119, 122, 125, o 128.

-
8. Un dímero, caracterizado porque comprende (i) una primera proteína de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y (ii) una segunda proteína que comprende un dominio Fc.
 9. El dímero de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque la segunda proteína comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID NOs: 219, 226, 301 o 302.
 10. El dímero de conformidad con la reivindicación 8 o 9, caracterizado porque la primera proteína y la segunda proteína no están asociadas de manera covalente.
 11. El dímero de conformidad con la reivindicación 8 o 9, caracterizado porque la primera proteína y la segunda proteína están asociadas de manera covalente.
 12. El dímero de conformidad con la reivindicación 8 o 9, caracterizado porque la primera proteína y la segunda proteína están asociadas mediante un enlace disulfuro.
 13. Un tetrámero, caracterizado porque comprende: (i) un primer dímero de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12 y (ii) un segundo dímero, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12.
 14. El tetrámero de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque el primer dímero y el segundo dímero no están asociados de manera covalente.
 15. El tetrámero de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque el primer dímero y el segundo dímero están asociados de manera covalente.
 16. El tetrámero de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque el primer dímero y el segundo dímero están asociados mediante un enlace disulfuro.
 17. El tetrámero de conformidad con la reivindicación 16, en donde el primer dímero y el segundo dímero están asociados mediante un enlace disulfuro intercadena a una región GDF15 del primer dímero y a la región GDF15 del segundo dímero.

18. La proteína de fusión de conformidad con la reivindicación 1, en donde la región GDF15 comprende una secuencia de aminoácidos que se establece en la SEQ ID NO: 12 y comprende una mutación en la posición 3.

19. La proteína de fusión de la reivindicación 18, en donde la mutación en la posición 3 es una mutación N3Q.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: 16050046
Recibo: 17-82256
Fecha: 11/10/2017

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 119830
CUS: 287702305

Patente PCT
CONSTRUCCIONES DEL FACTOR DE DIFERENCIACIÓN DE CRECIMIENTO 15 (GDF-15)

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET	1	\$ 996,000	\$ 996,000
TOTAL					\$ 996,000

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

Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: 16050046
Recibo: 17-82258
Fecha: 11/10/2017

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 119832
CUS: 287703617

Patente PCT
CONSTRUCCIONES DEL FACTOR DE DIFERENCIACIÓN DE CRECIMIENTO 15 (GDF-15)

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-02	Pago unitario reivindicacion adicional (A partir de de undécima reivindica	1	\$ 36,000	\$ 36,000
TOTAL					\$ 36,000

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

Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400