

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 63966

Ref. Expediente N° NC2018/0012096

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 8 de noviembre de 2018, con el N° NC2018/0012096, por JANSSEN BIOTECH INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROTEÍNAS DE FUSIÓN GDF15 Y USOS DE ESTAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/031197 del 5 de mayo de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 845 el 22 de noviembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3851, notificado el 02 de abril de 2020, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0012096 el 12 de agosto de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 13 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0012096 el 12 de agosto de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una proteína de fusión, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015017710, en la longitud del enlazador que comprende una repetición (GGGS)_n en donde n es 7 u 8. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) generar un perfil farmacocinético termoestable sin pérdida de concentración en la muestra de plasma durante 48 horas, (ii) incrementar drásticamente la eficacia de la proteína de fusión al incrementar el tamaño en los enlazadores (GGGS) (Págs. 38 y 39), (iii) inhibir la ingesta de alimentos de animales tratados con 10nmol/kg de las proteínas de fusión con respecto a los animales tratados con el vehículo con un efecto significativo en 24 y 48 horas (Págs. 50 a 52), (iv) reducir el peso corporal en ratones DIO al aplicar una dosis 10nmol/kg desde el día 2 al día 14 (Tabla 8, Fig. 4) y (vi) disminuir

Resolución N° 63966

Ref. Expediente N° NC2018/0012096

significativamente los niveles de glucosa en comparación con los animales tratados con el vehículo en todos los puntos de tiempo posteriores al tiempo 0 en las tres dosis probadas (Tabla 10). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 13 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0012096 el 12 de agosto de 2020, solicitó la modificación del título a: “PROTEÍNAS DE FUSIÓN QUE COMPRENDEN UNA PROTEÍNA HSA HUMANA MUTANTE, UN ENLAZADOR PÉPTIDICO MAYOR DE 12 AMINOACIDOS Y UNA PROTEÍNA GDF15 HUMANA”, la cual no se acepta porque contiene errores ortográficos. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “PROTEÍNAS DE FUSIÓN QUE COMPRENDEN UNA PROTEÍNA HSA HUMANA MUTANTE, UN ENLAZADOR PÉPTIDICO MAYOR DE 12 AMINOÁCIDOS Y UNA PROTEÍNA GDF15 HUMANA”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“PROTEÍNAS DE FUSIÓN QUE COMPRENDEN UNA PROTEÍNA HSA HUMANA MUTANTE, UN ENLAZADOR PÉPTIDICO MAYOR DE 12 AMINOÁCIDOS Y UNA PROTEÍNA GDF15 HUMANA”

Clasificación IPC: A61K 9/00, A61K 38/00, A61K 38/18, C07K 14/00, C07K 14/495, C07K 14/765.

Reivindicaciones: 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0012096 el 12 de agosto de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: JANSSEN BIOTECH INC.

Domicilio: 800/850 RIDGEVIEW DRIVE, HORSHAM, PENNSYLVANIA 19044, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Chichi HUANG, Anthony ARMSTRONG, Judith Ann CONNOR, Jennifer FURMAN, Michael J. HUNTER, Xiefan LIN-SCHMIDT, Serena NELSON, Shamina RANGWALA, Shannon MULLICAN y Jose Antonio CHAVEZ.

Prioridad N°: 10/05/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/333,886

Solicitud internacional N°: PCT/US2017/031197

Fecha: 5 de mayo de 2017.

Vigente desde: 5 de mayo de 2017

Hasta: 5 de mayo de 2037.



Resolución N° 63966

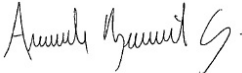
Ref. Expediente N° NC2018/0012096

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a JANSSEN BIOTECH INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 13 de octubre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.10.13
12:01:37 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una proteína de fusión que comprende:
 - a. una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 2
 - b. un enlazador que comprende la secuencia de aminoácidos de (GGGGS)_n, en la que n es 7 u 8 (SEQ ID NO: 42 o 43), y
 - c. una proteína GDF15 que consiste en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 8;en donde la proteína de fusión se dispone a partir del extremo N-terminal hacia el extremo C-terminal en el orden (a)-(b)-(c).
2. La proteína de fusión de la reivindicación 1, en donde el enlazador comprende la secuencia (GGGGS)_n, en donde n es 8 (SEQ ID NO: 43).
3. La proteína de fusión de la reivindicación 1, en donde el enlazador consiste en una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 12.
4. La proteína de fusión de la reivindicación 1, que comprende la secuencia de aminoácido SEQ ID NO: 92.
5. Una molécula aislada de ácido nucleico que comprende una secuencia de nucleótidos que codifica la proteína de fusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
6. La molécula aislada de ácido nucleico de la reivindicación 5 que comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 97-99.
7. La molécula aislada de ácido nucleico de la reivindicación 5 que consiste en una secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO: 95 O 110.
8. Un vector que comprende una molécula de ácido nucleico que codifica la proteína de fusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
9. El vector de la reivindicación 8 en donde la molécula de ácido nucleico comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 95 o 110.
10. Una célula que comprende una molécula de ácido nucleico que codifica la proteína de fusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
11. Un método para producir la proteína de fusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende:
 - (1) cultivar una célula que comprende una molécula de ácido nucleico que codifica la proteína de fusión bajo una condición que se produzca la proteína de fusión; y
 - (2) recuperar la proteína de fusión producida por la célula.
12. Una composición farmacéutica que comprende la proteína de fusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y un portador farmacéuticamente aceptable.



Resolución N° **63966**

Ref. Expediente N° NC2018/0012096

13. Una composición farmacéutica que comprende una molécula de ácido nucleico que codifica la proteína de fusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y un portador farmacéuticamente aceptable.

