

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

Resolución N° 22710

Ref. Expediente N° NC2020/0012563

*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 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 8 de octubre de 2020 con el N° NC2020/0012563, por AMGEN INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROTEÍNAS DE FUSIÓN DEL FACTOR DE DIFERENCIACIÓN DE CRECIMIENTO 15”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/026369 del 8 de abril de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 908 el 30 de octubre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 376 de 11 de enero de 2022, 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.

Que el solicitante presentó junto a la respuesta radicada bajo el N° NC2020/0012563 el 5 de abril de 2022 nuevas reivindicaciones 1 a 10 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.

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”*.

Que en el presente caso dichas reivindicaciones cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una proteína de fusión que comprende una región de GDF15 unida a una región de Fc a través de un enlazador, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano US20140213511 en que la mencionada anterioridad no divulga, en primer lugar, una muteína de GDF15 que comprende una sustitución D5E y, en segundo lugar, una modalidad específica que contemple una proteína de fusión caracterizada por una muteína de GDF15 unida a región Fc de una inmunoglobulina a través de un enlazador. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) las proteínas de fusión FcΔ16(-)-(G4Q)4-GDF15(N3Q/D5E) (SEQ ID NO: 50), FcΔ16(-)-G4S-GDF15(N3Q/D5E) (SEQ ID NO: 54) y



Resolución N° 22710

Ref. Expediente N° NC2020/0012563

FcΔ10(-,L234A/L235A)-(G4Q)4-GDF15(N3Q/D5E) (SEQ ID NO: 57) son capaces de reducir el peso corporal de un grupo de monos cynomolgus machos espontáneamente obesos. En este caso, las moléculas que presentan enlazadores más largos (por ejemplo, (G4S)4 y (G4Q)4) son más potentes en comparación con un enlazador corto (por ejemplo, G4S) (Ejemplo 5, Fig. 8); y (ii) las proteínas de fusión FcΔ16(-)-(G4Q)4-GDF15(N3Q/D5E) (SEQ ID NO: 50)/DE<sub>50</sub> (mg/kg) =  $7.4 \pm 4.2$  y FcΔ10(-,L234A/L235A)-(G4Q)4-GDF15(N3Q/D5E) (SEQ ID NO: 57)/DE<sub>50</sub> (mg/kg) =  $5.8 \pm 0.7$  son capaces de reducir la ingesta de alimento en ratones ob/ob agudos (Ejemplo 6, Figs. 9 y 10, Tabla 8). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

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

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1:** 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 DEL FACTOR DE DIFERENCIACIÓN DE CRECIMIENTO 15”***

***Clasificación IPC:*** A61K 38/00, C07K 14/475, A61K 38/18.

***Reivindicaciones:*** 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0012563 el 5 de abril de 2022, de acuerdo con el Anexo N°. 1.

***Titular:*** AMGEN INC.

***Dirección:*** ONE AMGEN CENTER DRIVE, THOUSAND OAKS, CALIFORNIA 91320-1799, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

***Inventores:*** YuMei XIONG, Kenneth William WALKER y Murielle Marie VENIANT ELLISON.

***Prioridad N°:*** 9/04/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/655,108.

***Solicitud internacional N°:*** PCT/US2019/026369

***Fecha:*** 8 de abril de 2019.

***Vigente desde:*** 8 de abril de 2019

***Hasta:*** 8 de abril de 2039.

**ARTÍCULO 2:** 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.

Resolución N° 22710

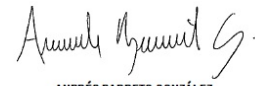
Ref. Expediente N° NC2020/0012563

**ARTÍCULO 3:** Notificar el contenido de la presente resolución a AMGEN 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 25 de abril de 2022

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,**



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente  
por: ANDRÉS  
BERNARDO BARRETO  
GONZÁLEZ  
Fecha: 2022.04.25  
17:01:02 COT  
Razón: Validez jurídica.  
Ubicación: Bogotá,  
Colombia.



Resolución N° 22710

Ref. Expediente N° NC2020/0012563

**ANEXO No. 1**

**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Una proteína de fusión que comprende una región de GDF15 unida a una región de Fc a través de un enlazador, en donde la región de GDF15 comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 16 o 18, en donde el enlazador es un enlazador (G4S)<sub>n</sub> o (G4Q)<sub>n</sub>, en donde n es mayor de 0.
2. La proteína de fusión de la reivindicación 1, en donde n es 1 o 2.
3. La proteína de fusión de la reivindicación 1, en donde la n es 3 o 4.
4. La proteína de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la región de Fc comprende una mutación de par con carga.
5. La proteína de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la región de Fc comprende una región de bisagra truncada.
6. La proteína de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la región de Fc comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, o 37.
7. La proteína de fusión de la reivindicación 1, en donde la proteína de fusión comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 50.
8. Un dímero que comprende una proteína de fusión de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 y una molécula Fc que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 32, 33, 34, 35, 36 o 37.
9. El dímero de la reivindicación 8, en donde la proteína de fusión comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 50, 52, 54 o 57.
10. El dímero de la reivindicación 9, en donde la fusión GDF15-Fc comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 50 y la molécula Fc comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 36.