

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66555

Ref. Expediente N° NC2020/0012403

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA 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 1 de octubre de 2020 con el N° NC2020/0012403, por ELI LILLY AND COMPANY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPUESTOS AGONISTAS DEL FACTOR DE DIFERENCIACIÓN DEL CRECIMIENTO 15 Y SUS MÉTODOS DE USO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/024756 del 29 de marzo 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 N° 5019 de 27 de marzo de 2023, 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 mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0012403 el 28 de junio de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2020/0012403 el 2 de febrero de 2023.

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 las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0012403 el 2 de febrero de 2023 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a una proteína de fusión de un polipéptido GDF15 y una región Fc, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2015017710 en que la proteína de fusión comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que la administración de dicha proteína de fusión en ratones muestra una disminución de la ingesta acumulativa de alimentos en todas las dosis evaluadas y una reducción del peso corporal que varía entre el 7 y el 26%, los mismos efectos fueron evidenciados cuando se administra a ratones con obesidad inducida y también reduce la glucosa sérica, así como el colesterol y la ALT sérica, por lo que se sugiere como aplicación en el tratamiento de la obesidad, la dislipemia, la NASH y la diabetes (ejemplos 3 y 4, tablas 3 a 6). Adicionalmente, la proteína de fusión muestra una vida media

Resolución N° 66555

Ref. Expediente N° NC2020/0012403

de 117 horas lo cual es inesperadamente largo en monos y sugiere que se permite un nivel estable de fármaco en el torrente sanguíneo con una dosis semanal (tabla 12).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 5 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.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0012403 el 2 de febrero de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROTEÍNA DE FUSIÓN RECOMBINANTE QUE COMPRENDE UN POLIPÉPTIDO GDF15”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la 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:

“PROTEÍNA DE FUSIÓN RECOMBINANTE QUE COMPRENDE UN POLIPÉPTIDO GDF15”

Clasificación IPC: A61K 47/00, A61P 3/04, A61P 3/06, A61P 3/10, C07K 14/475, C07K 14/495.

Reivindicaciones: 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0012403 el 2 de febrero de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: ELI LILLY AND COMPANY.

Dirección: LILLY CORPORATE CENTER INDIANAPOLIS, IN 46285, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Victor H. OBUNGU, Malgorzata Donata GONCIARZ y Richard Todd PICKARD.

Prioridad N°: 6/04/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/653,759.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/024756

Fecha: 29 de marzo de 2019.

Vigente desde: 29 de marzo de 2019

Hasta: 29 de marzo 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.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ELI LILLY AND COMPANY advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la

Resolución N° 66555

Ref. Expediente N° NC2020/0012403

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 30 de octubre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.10.30
23:01:49 COT
Razón: Validez juridica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 66555

Ref. Expediente N° NC2020/0012403

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una proteína de fusión de un polipéptido GDF15 y una región Fc, en donde la proteína de fusión comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2.
2. Una proteína de fusión de un polipéptido GDF15 y una región Fc, en donde la proteína de fusión consiste en una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2.
3. Un homodímero que comprende dos unidades de la misma proteína de fusión de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, en donde las dos unidades están ligadas a través de al menos un enlace disulfuro intercatenario entre un residuo de cisteína de la primera unidad y un residuo de cisteína de la segunda unidad.
4. Una composición farmacéutica que comprende la proteína de fusión de acuerdo con las Reivindicaciones 1 a 3 y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.
5. Un método para elaborar una proteína de fusión de un polipéptido GDF15 y una región Fc que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, en donde el método comprende los pasos de:

cultivar una célula de mamífero que comprende una molécula de ADNc que codifica la proteína de fusión, en condiciones tales que se expresa el polipéptido; y

recuperar la proteína de fusión.