

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-053830- -00007-0000

Fecha: 2012-10-10 10:48:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 5

ASUNTO Radicación 09-053830
 Trámite 002
 Evento 001
 Actualación 430
 Oficio - 18292
 Folios 5

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II

No. Solicitud Internacional PCT/IB2007/004354

Fecha de Presentación Internacional 28/Noviembre/2007

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:	Folios 102 a 149 y 155	28/Noviembre/2007
Reivindicaciones:	Folios 150 a 154	28/Noviembre/2007
	Folios 241 a 243	08/Agosto/2011
Dibujos:	Folios 156 a 198	28/Noviembre/2007
Prioridad:	EP 06291824.8	28/Noviembre/2006
	EP 07290042.6	11/Enero/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Fusiones Fc con receptor para FGF soluble modificadas con actividad biológica mejorada" (Folio 1)

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar proteínas de fusión con actividad biológica mejorada contra ADCC/CDC (citotoxicidad
Expediente: 09-053830 1er Art 45

en células dependientes de anticuerpos).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una proteína de fusión Fc con un receptor para FGF soluble.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/62; A61K 47/48; C7K 14/47; A61K 38/17; C7K 14/71

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1-31 no son claras porque:

- 1- Se sugiere caracterizar la proteína de fusión por sus elementos esenciales específicos que lo caracterizan, presentando su estructura completa, es decir se deben mencionar las secuencias empleadas.
- 2- El término "Biacore" se encuentra como marca registrada (ver por ejemplo reivindicación 12), se sugiere modificarlo a su nombre genérico.
- 3- La célula anfitriona de la reivindicación 22 y 23, no se encuentra definida ni caracterizada por sus elementos técnicos esenciales.
- 4- La reivindicación 24, indica el uso de la proteína de fusión reivindicada, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva
- 5- Mencionan un proceso (reivindicación 31), pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos y aminoácidos, deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: "Listado de secuencias" y anexarlas en formato digital.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. 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: 28/Noviembre/2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 00/46380	Fibroblast growth factor receptor-immuglobulin fusion	10/Agosto/2000
D2	US 2002/0045207	Glycoprotein production process	18/Abril/2002

D1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0046380A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20000810&DB=&locale=en> EP divulga (Ver Pág. 1, renglón 1-5; Ejemplo 6, Pág. 35, reivindicación 1,6-D1) proteínas de fusión de FGFR con inmunoglobulinas

D2 <http://www.google.com/patents/US20020045207?printsec=claims&hl=es#v=onepage&q&f=false> divulga la producción de glicoproteínas con mayor actividad biológica, disminuyendo la actividad sialidasa.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

Una fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada que compren una fusión de un fragmento o dominios solubles de un receptor para FGF con una región Fc de una inmunoglobulina, en la cual el número medio de ácidos siálicos por N-glicano de la porción de receptor para FGF es 0.9 o superior.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada	Una fusión Fc con receptor para FGF soluble modificada	TNFR-IgG
Una fusión de un fragmento o dominios solubles de un receptor para FGF con una región Fc de una Inmunoglobulina	Una fusión de un fragmento o dominios solubles de un receptor para FGF con una región Fc de una Inmunoglobulina	TNFR-IgG
*Número medio de ácidos siálicos por N-glicano de la porción de receptor para FGF es 0.9 o superior.	No se especifica	Aumento de la sialización, en la porción del receptor

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan proteínas de fusión, que comprenden una fusión de un fragmento o dominios solubles de un receptor con una región Fc de una inmunoglobulina, en la cual el número medio de ácidos siálicos por N-glicano de la porción de receptor para FGF es 0.9 o superior (Ver Pág. 1, renglón 1-5; Ejemplo 6, Pág. 35, reivindicación 1,6-D1)(Pág 1, [0008],Pág. 13, [0137]-D2)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la proteína de fusión de D1 consiste en que el número de ácidos siálicos por N-glicano de la porción de receptor para FGF es 0.9 o superior.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las proteínas de fusión de D2 consiste en que es una proteína de fusión de FGFR que comprende una fusión de un fragmento o dominios solubles de un receptor con una región Fc de una inmunoglobulina

El efecto que logra el incluir una proteína de fusión de FGFR es que previene la citotoxicidad de células dependientes de anticuerpo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la proteína de fusión FGFR previamente conocida en D1 para mejorar la actividad biológica, incluyendo ADCC/CDA".

Sin embargo, el aumento del ácido siálico en proteínas (0.6-1.1 moles), para mejorar la actividad biológica, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere al proceso de producción de glicoproteínas. (Ver resumen, Pág 1, [0008], Pág. 13,

[0137]-D2)

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el aumento de ácido siálico en proteínas de fusión del documento D2 en la proteína de fusión del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia. Así mismo, sus reivindicaciones dependientes.

Reivindicaciones dependientes:

Con respecto a las reivindicaciones dependientes 2-31 y al realizar el análisis de secuencias de la solicitud presentada, se encontraron con un 100% de identidad a las ya reportadas en el NCBI, sin evidenciarse modificaciones o características que hagan inventivas a las proteínas de fusión de la reivindicación 1.

```
>gb|EAW49340.1| G fibroblast growth factor receptor 2 (bacteria-expressed kinase,
keratinocyte growth factor receptor, craniofacial dysostosis
1, Crouzon syndrome, Pfeiffer syndrome, Jackson-Weiss syndrome),
isoform CRA_c [Homo sapiens]

gb|EAW49353.1| G fibroblast growth factor receptor 2 (bacteria-expressed kinase,
keratinocyte growth factor receptor, craniofacial dysostosis
1, Crouzon syndrome, Pfeiffer syndrome, Jackson-Weiss syndrome),
isoform CRA_c [Homo sapiens]
Length=452

GENE ID: 2263 FGFR2 | fibroblast growth factor receptor 2 [Homo sapiens]
(Over 100 PubMed links)

Score = 732 bits (1889), Expect = 0.0, Method: Compositional matrix adjust.
Identities = 350/350 (100%), Positives = 350/350 (100%), Gaps = 0/350 (0%)

Query 1      LVEDTTLEPEEPPTKYQISQPEVYVAAPGESLEVRCLLKDAAVISWTKDGVHLGPNNRTV 60
              LVEDTTLEPEEPPTKYQISQPEVYVAAPGESLEVRCLLKDAAVISWTKDGVHLGPNNRTV
Sbjct 46     LVEDTTLEPEEPPTKYQISQPEVYVAAPGESLEVRCLLKDAAVISWTKDGVHLGPNNRTV 105

http://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi?CMD=Get&RID=616BUYTP014&OLD\_BLAST=false
```

Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 00/46380	1-31	Nivel Inventivo
D2	US 2002/0045207	1-31	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los 60 días y presentarla por escrito.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
16 OCT. 2012

Elaborado por: Adriana P Camelo
Revisado por: Consuelo Leguizamón 