

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

Oficio N° 4827

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

Señor(a)
ULTRAGENYX PHARMACEUTICAL INC., KYOWA HAKKO KIRIN CO. LTD.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional			
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	x
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/033226		
Fecha de Presentación Internacional	29 de mayo de 2015		

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	NC2016/0005086	7 de diciembre de 2016
	NC2016/0005086	21 de abril de 2017
Reivindicaciones:	NC2016/0005086	7 de diciembre de 2016
	NC2016/0005086	21 de abril de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/009,474 Fecha: 9 de junio de 2014	

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

Oficio N° 4827

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones del capítulo reivindicatorio presentadas mediante el Radicado N°. NC2016/0005086 del 21 de abril de 2017, no son aceptadas porque constituyen una ampliación a la materia contenida en la solicitud original. La descripción de la presente solicitud carece de soporte que sustente la modificación del objeto del capítulo reivindicatorio a una composición farmacéutica como ahora es la pretensión de la solicitante mediante el nuevo pliego reivindicatorio. Si bien la descripción hace referencia a una posible composición para tratar a un paciente y divulga de manera general una ilimitada variedad de posibles componentes y formas farmacéuticas, la misma carece de ejemplos de formulación específicos que describan las formulaciones verdaderamente desarrolladas, tampoco se define el método de elaboración de las mismas y no existen ejemplos de ensayos relacionados con el uso de una formulación específica que dé solución a un problema técnico determinado. La descripción tan solo menciona en los estudios realizados que los sujetos recibieron el compuesto KRN23 a través de inyección SC en el abdomen (pág. 111, líneas 13 a 24), esta divulgación no sustenta el desarrollo de una composición farmacéutica específica por parte de la solicitante que resuelva un problema particular relacionado con la formulación del fármaco, ya que el objeto de los estudios no es evaluar una composición farmacéutica sino el determinar un ciclo de tratamiento de un paciente.

Como se puede apreciar a partir del análisis de la presente descripción, el objeto real de la solicitud está relacionado con la determinación de un método de tratamiento mediante el uso de un ligando anti-FGF23 y el establecimiento de un régimen de dosificación en función de la determinación de diversos parámetros PD de dicho ligando en un sujeto. Como la materia estudiada por la solicitante y soportada a través del contenido de la descripción no corresponde a un producto o a un proceso patentable conforme a lo establecido en el Art. 14 de la Decisión 486, no procede la

Página 2 de 5

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

Oficio N° 4827

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

modificación propuesta mediante el documento que presenta como respuesta al examen de forma, por lo tanto se esudiará el capítulo reivindicatorio NC2016/0005086 del 7 de diciembre de 2016.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20 del capítulo reivindicatorio (NC2016/0005086 del 7 de diciembre de 2016).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ANTICUERPOS ANTI-FGF23” (Radicado N° NC2016/0005086 del 21 de abril de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de métodos efectivos para tratar trastornos relacionados con el metabolismo anormal del fosfato, tales como trastornos relacionados con la señalización anormal de FGF23, y métodos para evaluar la eficacia del tratamiento.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para utilizar un ligando anti-FGF23 administrado a un sujeto en una cantidad efectiva.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/395, C07K 14/50.

5. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal– (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 20 no es patentable de acuerdo con el Art citado, toda vez que las mismas describen métodos para tratar una afección relacionada con el receptor FGF23 mediante la administración de una cantidad efectiva de un ligando anti-FGF23.

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

Oficio N° 4827

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

De igual forma, la publicación de Carpenter et al¹, divulga un método de tratamiento para pacientes con hiperfosfatemia que comprende la administración de KRN23 que es un ligando anti-FGF23, o placebo a pacientes, donde el régimen de dosificación es determinado con base en uno o más parámetros PD del ligando anti-FGF23.

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y

¹ Carpenter T. et al, Randomized Trial of the Anti-FGF23 Antibody KRN23 in X-Linked Hypophosphatemia. The Journal of Clinical Investigation. Vol. 124(4) págs. 1587-1597, abril 2014.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4827

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ