

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

Oficio N° 11791

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
		Capítulo II	
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
	NC2016/0005086	4 de septiembre de 2018
Prioridad:	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° 11791

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones del capítulo reivindicatorio presentadas mediante el Radicado N°. NC2016/0005086 del 4 de septiembre de 2018, no son aceptadas porque constituyen una ampliación a la materia contenida en la solicitud original. El nuevo pliego reivindicatorio se refiere a una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-FGF2 caracterizado por sus seis CDR y por la concentración del anticuerpo en función del peso corporal del paciente. En primera instancia es pertinente aclarar que la referencia al peso de un paciente para determinar una concentración corresponde a un método de tratamiento. Por otra parte, la descripción de la solicitud carece de sustento para modificar el objeto de las reivindicaciones de un método de tratamiento a una composición farmacéutica, ya que la descripción no contiene ejemplos que evidencien el desarrollo de tales formulaciones, no se describe la metodología utilizada para elaborar las composiciones farmacéuticas reclamadas y los ejemplos de ensayo no están relacionados con la valoración de formas farmacéuticas específicas desarrolladas por la solicitante que den de manera directa solución a un problema técnico.

Tal como fue presentada la solicitud, la invención desarrollada corresponde a un método para utilizar un ligando anti-FGF23 que comprende administrar a un sujeto que necesita dicho tratamiento una cantidad efectiva de un ligando anti-FGF23, donde el régimen de dosificación del ligando se determina en función de uno o más parámetros PD del ligando anti-FGF23 en el sujeto. La modificación de reivindicaciones de método a unidad funcional tal como una forma farmacéutica, no es aceptable en el caso de la presente solicitud porque la divulgación de la invención está orientada hacia la determinación de un método de tratamiento terapéutico; toda

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

Oficio N° 11791

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

vez que tal modificación implicaría un cambio en el objeto de la solicitud esto daría lugar a una ampliación de la materia tal como fue presentada originalmente. Aunque la descripción mencione los elementos generales que conforman probables composiciones farmacéuticas, tales como excipientes y activos, este documento carece de la divulgación de una composición específica que comprenda el compuesto activo, sus excipientes y la proporción de cada uno de estos en la formulación, es decir que dentro de la descripción no se hace una caracterización clara de tales composiciones. En consecuencia, la modificación de las reivindicaciones implica una ampliación de la protección contenida en la solicitud inicial.

En consecuencia, para efectos del presente examen de patentabilidad se estudiará 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 10 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) para el examen de patentabilidad.

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.

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

Oficio N° 11791

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

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 a la 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.

De igual forma, la publicación de Carpenter et al.¹, 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.

6. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante manifiesta que el examinador debe aceptar la modificación del capítulo reivindicatorio de método de tratamiento a composición debido que la descripción menciona las composiciones farmacéuticas que comprenden el anticuerpo anti-FGF23 lo cual está soportado en los párrafos [00128], [00129], [00133]-[00136], [00131]- [00141]. Agrega la solicitante que la presente solicitud cumple con los lineamientos establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, es decir, que es clara, concisa y se encuentra enteramente sustentada por la descripción. De igual modo agrega que la limitación de la invención al tema divulgado en los ejemplos es una interpretación indebida de la ley de patentes colombiana.

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° 11791

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

En respuesta a los anteriores argumentos, este Despacho reitera el rechazo del pliego reivindicatorio modificado presentado el 4 de septiembre de 2018, por las razones expuestas en el numeral 3 del presente Oficio. Con respecto al soporte de las composiciones farmacéuticas en los apartes de la descripción a los que se refiere la solicitante se debe aclarar en primera instancia que la prioridad de la presente solicitud no divulga composiciones farmacéuticas del anticuerpo anti-FGF23 envasado en un vial de 5 mL que comprende 1 ml del anticuerpo en una concentración de 30mg/mL, por lo tanto este producto no se encuentra cubierto por la prioridad.

Por otra parte, esta Oficina encuentra que ninguno de los documentos de la descripción que han sido presentados a este Despacho contienen una numeración de párrafos, por lo cual se presume que la solicitante se refiere a la solicitud internacional WO2015/191312. Al estudiar los párrafos mencionados en dicho documento esta Superintendencia determina que los mismos hacen referencia a una posible composición farmacéutica que puede ser preparada mediante procedimientos conocidos en diversas formas farmacéuticas, también se menciona un diverso número de excipientes farmacéuticos que eventualmente puede contener la formulación. Tal como se explicó a la solicitante en el Oficio anterior, este Despacho considera que la descripción de la presente solicitud carece de sustento suficiente que soporte la modificación del objeto del capítulo reivindicatorio original que se refiere a un método de tratamiento, 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.

Este Despacho ha encontrado que 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

Página 5 de 8

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

Oficio N° 11791

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

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. Por lo tanto, con la información contenida en la descripción la persona versada en la materia tendría que desarrollar un arduo trabajo de investigación para desarrollar el indeterminado número de composiciones reivindicadas. Por otra parte, la reivindicación 1 caracteriza la composición en términos de un rango de concentración de 0,8 mg/kg a 2 mg/kg de peso corporal del paciente. De manera evidente dicho rango se refiere a un sistema de dosificación lo cual está relacionado con un método de tratamiento.

Como ya se indicó a la solicitante, al estudiar la descripción es evidente que el objeto real de la solicitud está relacionado con la determinación de un método de tratamiento mediante el uso de un ligando anti-FGF23 el cual es conocido en el estado de la técnica, para 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 está relacionada con el desarrollo y evaluación de un producto o un proceso patentable, no procede la modificación propuesta mediante el documento que presenta como respuesta al examen de forma.

Con respecto al argumento de la solicitante el cual indica que la descripción divulga viales de 5 ml de uso único que contienen 1 mL de KRN23 a una concentración de 10 mg/mL o 30mg/mL, esta Superintendencia indica que si bien en las páginas 214 y 215 de la descripción presentada el 21 de abril de 2017 divulgan un producto de investigación que comprende esos elementos técnicos se encuentran en las reivindicaciones 5 a 8 las cuales son dependientes de la reivindicación 1 que corresponde a una ampliación de la solicitud original.

Finalmente, la solicitante indica que Carpenter et al., sólo enseña la dosificación en adultos, que se administra cada 4 semanas (es decir, Q4W). Además, Carpenter et al., enseña las siguientes concentraciones para administración subcutánea: 0,1 mg/kg, 0,3 mg/kg, 0,6 mg/kg y 1 mg/kg (ver Tabla 5 de Carpenter et al.). Una

Página 6 de 8

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

Oficio N° 11791

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

concentración más alta que 1 mg/kg no es enseñada. Por lo tanto, una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-FGF23 a una concentración de 0,8 mg/kg a 2 mg/kg de peso corporal del paciente, con uso pediátrico cada 2 semanas (es decir, Q2W), no es divulgada, sugerida o enseñada por Carpenter et al.

En respuesta a los anteriores argumentos, esta Oficina encuentra que los mismos están relacionados con la determinación de un perfil de administración del anticuerpo anti-FGF23, que depende del peso corporal de un paciente pediátrico para ser administrada cada dos semanas, esto se refiere a la determinación de un perfil posológico y no a una característica técnica esencial de un producto farmacéutico. De igual forma, se reitera que la materia reclamada no corresponde a un producto claramente definido, ya que la concentración del activo se define en función del peso del paciente, lo cual es una variable que no permite limitar un producto, debido a que corresponde a la determinación de una dosis ajustada a cada paciente. Por lo tanto, no puede haber claridad y concisión en los elementos técnicos esenciales de una formulación cuando la concentración del activo no está definida de manera real, como en el presente caso, en donde la misma varía dependiendo del peso del paciente que va a ser tratado. Finalmente, se debe resaltar el hecho de que Carpenter et al., divulgan un producto de investigación que corresponde a una solución estéril, clara, incolora, libre de preservativos para uso único envasada en viales de 5 ml que contienen 1 ml de KRN23 a una concentración de 10mg/ml (pág. 1595, col. izquierda, *Investigational product*).

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

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

Oficio N° 11791

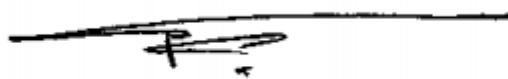
Ref. Expediente N° NC2016/0005086

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO

Revisado: JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ