

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 357 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

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

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		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:

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 2017
	NC2016/0005086	12 de febrero de 2019
Secuencias	NC2016/0005086	7 de diciembre de 2016
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° 357 del 28 de febrero de 2019

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 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 12 de febrero de 2019, son aceptadas porque no constituyen una ampliación a la materia contenida en la solicitud original.

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 X del capítulo reivindicatorio (NC2016/0005086 del 12 de febrero de 2019).

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 una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-FGF23, en donde el anticuerpo anti-FGF23 comprende las secuencias CDRs de las SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, y SEQ ID NO: 6, y en donde dicha composición farmacéutica comprende el anticuerpo anti-FGF23 a una concentración de 10 mg/mL o 30 mg/mL en un vial de uso único.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 357 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

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

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara, ya que la expresión: “o” no es limitativa, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Las reivindicaciones 1 y 5 no son claras, ya que características del vial como ser de uso único o su volumen, no son características de una composición. Se sugiere definir la composición por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

6. 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: 9 de junio de 2014, y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Art. 1	“Randomized Trial of the Anti-FGF23 Antibody KRN23 in X-Linked Hypophosphatemia”	24 de Febrero de 2014

*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.

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica del anticuerpo KRN23 anti-FGF23 a una concentración de 10mg/mL (Pág. 1595, Col. 2).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica que comprende un anticuerpo anti-FGF23, en donde el anticuerpo anti-FGF23 comprende las secuencias CDRs de las SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID*

¹ <https://www.jci.org/articles/view/72829>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 357 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

NO: 5, y SEQ ID NO: 6, y en donde dicha composición farmacéutica comprende el anticuerpo anti-FGF23 a una concentración de 10 mg/mL o 30 mg/mL en un vial de uso único.” (Radicado N° NC2016/0005086 del 12 de febrero de 2019).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende	Una composición farmacéutica que comprende
un anticuerpo anti-FGF23, en donde el anticuerpo anti-FGF23 comprende las secuencias CDRs de las SEQ ID NO: 1, SEQ ID: NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, y SEQ ID NO: 6,	Anticuerpo anti-FGF23 (KRN23) (Pág. 1595, Col. 2)
a una concentración de 10 mg/mL o 30 mg/mL	A una concentración de 10mg/mL (Pág. 1595, Col. 2)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica del anticuerpo KRN23 anti-FGF23 a una concentración de 10mg/mL (Pág. 1595, Col. 2). El anticuerpo se define en el documento de patente WO 2015/191312 con los mismos CDRs de acuerdo al siguiente alineamiento:



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 357 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

US_2015_0353633_A1_4	-----RASQGISSALV-----
US_2015_0353633_A1_5	-----DASSLES-----
US_2015_0353633_A1_6	-----
WO_2015_191312_8	AIQLTQSPSSLSASVGDRVTITCRASQGISSALVWYQQKPGKAPKLLIYDASSLESQVPS
US_2015_0353633_A1_8	AIQLTQSPSSLSASVGDRVTITCRASQGISSALVWYQQKPGKAPKLLIYDASSLESQVPS
US_2015_0353633_A1_1	-----NHVMH-----
US_2015_0353633_A1_2	-----IINPISGSTSN
US_2015_0353633_A1_3	-----
WO_2015_191312_7	QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSCKASGYTFTNHYMHWRQAPGQGLEWMGIINPISGSTSN
US_2015_0353633_A1_7	QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSCKASGYTFTNHYMHWRQAPGQGLEWMGIINPISGSTSN

US_2015_0353633_A1_4	-----
US_2015_0353633_A1_5	-----
US_2015_0353633_A1_6	-----QQFNDFYFT-----
WO_2015_191312_8	RFSGSGSGDFTLTITSSLPEDFATYYCQQFNDFYFTFGPGTKV-----DIKRTV
US_2015_0353633_A1_8	RFSGSGSGDFTLTITSSLPEDFATYYCQQFNDFYFTFGPGTKV-----DIKRTV
US_2015_0353633_A1_1	-----
US_2015_0353633_A1_2	AQKFQG-----
US_2015_0353633_A1_3	-----DIVDAFDF-----
WO_2015_191312_7	AQKFQGRVTMTRDTSTSTVYMESSLRSEDVAVYYCARDIVDAFDFWGQGMVTVSSAST
US_2015_0353633_A1_7	AQKFQGRVTMTRDTSTSTVYMESSLRSEDVAVYYCARDIVDAFDFWGQGMVTVSSAST

US_2015_0353633_A1_4	-----
US_2015_0353633_A1_5	-----
US_2015_0353633_A1_6	-----
WO_2015_191312_8	AAPSVFI FPPSDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTE-----
US_2015_0353633_A1_8	AAPSVFI FPPSDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTE-----
US_2015_0353633_A1_1	-----
US_2015_0353633_A1_2	-----
US_2015_0353633_A1_3	-----
WO_2015_191312_7	KGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPVTWNSGALTSKVHTFPFAVLQSSGLY
US_2015_0353633_A1_7	KGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPVTWNSGALTSKVHTFPFAVLQSSGLY



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 357 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

US_2015_0353633_A1_4 -----
US_2015_0353633_A1_5 -----
US_2015_0353633_A1_6 -----
WO_2015_191312_8 -----
US_2015_0353633_A1_8 -----
US_2015_0353633_A1_1 -----
US_2015_0353633_A1_2 -----
US_2015_0353633_A1_3 -----
WO_2015_191312_7 -----
US_2015_0353633_A1_7 -----
SLSSVWTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDDKVEPKSCDKTHTCPPCPAPPELLGGPSV
SLSSVWTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDDKVEPKSCDKTHTCPPCPAPPELLGGPSV

US_2015_0353633_A1_4 -----
US_2015_0353633_A1_5 -----
US_2015_0353633_A1_6 -----
WO_2015_191312_8 ----- QDSKDSTY
US_2015_0353633_A1_8 ----- QDSKDSTY
US_2015_0353633_A1_1 -----
US_2015_0353633_A1_2 -----
US_2015_0353633_A1_3 -----
WO_2015_191312_7 -----
US_2015_0353633_A1_7 -----
FLFPPKPKDOLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTY
FLFPPKPKDOLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQYNSTY

US_2015_0353633_A1_4 -----
US_2015_0353633_A1_5 -----
US_2015_0353633_A1_6 -----
WO_2015_191312_8 -----
US_2015_0353633_A1_8 -----
US_2015_0353633_A1_1 -----
US_2015_0353633_A1_2 -----
US_2015_0353633_A1_3 -----
WO_2015_191312_7 -----
US_2015_0353633_A1_7 -----
SLSSLTLSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC-----
SLSSLTLSKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC-----
RVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSRDELTK
RVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSRDELTK

US_2015_0353633_A1_4 -----
US_2015_0353633_A1_5 -----
US_2015_0353633_A1_6 -----
WO_2015_191312_8 -----
US_2015_0353633_A1_8 -----
US_2015_0353633_A1_1 -----
US_2015_0353633_A1_2 -----
US_2015_0353633_A1_3 -----
WO_2015_191312_7 -----
US_2015_0353633_A1_7 -----
NQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQG
NQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQG

US_2015_0353633_A1_4 -----
US_2015_0353633_A1_5 -----
US_2015_0353633_A1_6 -----
WO_2015_191312_8 -----
US_2015_0353633_A1_8 -----
US_2015_0353633_A1_1 -----
US_2015_0353633_A1_2 -----
US_2015_0353633_A1_3 -----
WO_2015_191312_7 -----
US_2015_0353633_A1_7 -----
NVFSCSVMHIALHNYHTQKSLSLSPGK
NVFSCSVMHIALHNYHTQKSLSLSPGK

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 357 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que la solicitud además reclama una composición de 30mg/mL de anticuerpo.

No hay un efecto al escoger una composición de 30 mg/mL de anticuerpo, ya que se usaron composiciones de 10 o 30 mg/mL indistintamente para alcanzar los mismos resultados (página 214, línea 24).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener una composición alternativa a la conocida en D1.

Sin embargo, la persona del oficio normalmente versada en la materia basada en los conocimientos de formulación de anticuerpos² cambiaría la concentración a 30mg/mL para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 6 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Art. 1	1 a 6	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante dice que la materia del nuevo pliego reivindicatorio para el cual se está solicitando protección no hace referencia al peso corporal del paciente ni tampoco a un método para su administración y por lo tanto el objeto no se encuentra excluido de patentamiento. Esta Oficina encuentra que la materia como se reclama en el nuevo

² Warne, Nicholas W. "Development of high concentration protein biopharmaceuticals: the use of platform approaches in formulation development." *European journal of pharmaceuticals and biopharmaceuticals* 78.2 (2011): 208-212.



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

Oficio N° 357 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

pliego reivindicatorio no se encuentra excluída de patentamiento y por lo tanto se procedió a realizar el examen de patentabilidad.

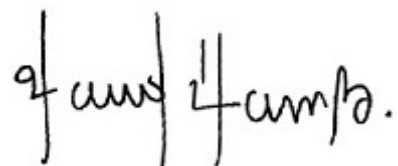
La solicitante dice que la materia del nuevo pliego se encuentra sustentada y el soporte para los elementos generales de la composición reivindicada, como su compuesto activo y sus proporciones, se puede encontrar en la descripción de la solicitud como fue presentada originalmente en la página 218, línea 2 que: "El KRN23 es una solución estéril, transparente, incolora y libre de conservantes en viales de 5 ml de un uso único que contienen 1 ml de KRN23 a una concentración de 10 mg/ml o 30 mg/ml". Esta Oficina encuentra que la solicitud revela una composición de anticuerpo KRN23 de 10 mg/mL o 30 mg/mL (página 214, línea 24, Descripción del 21 de abril de 2017) y por lo tanto el nuevo pliego reivindicatorio presenta sustento.

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 deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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,



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 357 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0005086

MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

