

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15617 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

Señores

PFIZER INC., INSERM (INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE), UNIVERSITÉ CÔTÉ D'AZUR, CENTRE NATIONAL RECHERCHE SCIENTIFIQUE

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “TRATAMIENTO DE DEPOSICIÓN ANORMAL DE GRASA VISCERAL UTILIZANDO POLIPÉPTIDOS DE RECEPTOR 3 DE FACTOR DE CRECIMIENTO DE FIBROBLASTOS SOLUBLE (SFGFR3)”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/075471

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de septiembre de 2018.

PRIORIDAD: US 62/561,140 20 de septiembre de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 19 de marzo de 2021 bajo el número NC2021/0003606, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de terapias para tratar o prevenir el desarrollo de deposición anormal de grasa visceral y sus enfermedades asociadas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para tratar o reducir la deposición anormal de grasa en un sujeto en necesidad del mismo al administrar un polipéptido de receptor 3 de factor de crecimiento de fibroblastos soluble (SFGFR3), un polinucleótido que codifica para el polipéptido SFGFR3, o una célula hospedadora que contiene el polinucleótido que codifica para el mismo al sujeto.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 19 de marzo de 2021.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”



Oficio N° 15617 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 18 a 20 no es patentable, toda vez que las características técnicas de estas reivindicaciones se relacionan con métodos de tratamiento ya que hacen referencia a dosificación, vías de administración, etc.

5. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia las reivindicaciones 11 a 16 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso una composición farmacéutica (tipo de enfermedad esquelética, tipo de deposición anormal de grasa, forma de administración).

6. De la solicitud de patente

6.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "POLIPÉPTIDOS DE RECEPTOR 3 DE FACTOR DE CRECIMIENTO DE FIBROBLASTOS SOLUBLE (SFGFR3) Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN".

6.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 1 y 9 la expresión "menos en un 90%" y "al menos en un 80%" son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 3 y 4 se refieren a un polipéptido que "se une a al menos uno de factor de crecimiento de fibroblastos 1 (FGF1), factor de crecimiento de fibroblastos 2 (FGF2), factor de crecimiento de fibroblastos 9 (FGF9), crecimiento de fibroblastos factor 18 (FGF18), factor de crecimiento de fibroblastos 19 (FGF19) o factor de crecimiento de fibroblastos 21 (FGF21)". Lo anterior corresponde a un resultado a alcanzar y no define al polipéptido, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características

Oficio N° 15617 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 5 y 6 el polipéptido reclamado se caracteriza por la constante de disociación de equilibrio (Kd) con la cual se une el polipéptido, lo que corresponde a un resultado a alcanzar y no define al polipéptido, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere definir el polipéptido por sus características estructurales.

Esta oficina informa que, la reivindicación 17 que se refiere a una composición donde el *“polipéptido sFGFR3 tiene una vida media in vivo de aproximadamente 2 horas a aproximadamente 25 horas”*. Lo anterior corresponde a un resultado a alcanzar y no define al polipéptido, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de septiembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2016/110786	“Soluble FGFR3 decoys for treating skeletal growth disorders”	14 de julio de 2016
D2	WO2015/112886	“Binding proteins and methods of use thereof”	30 de julio de 2015

D1¹ divulga presenta polipéptidos del factor de crecimiento de fibroblastos soluble FGF, polipéptidos de fusión que comprenden un polipéptido de FGF unido a un polipéptido heterólogo, tal como una proteína de unión. Tanto los polipéptidos de FGF solubles como los polipéptidos de fusión se pueden usar para prevenir o tratar trastornos esqueléticos, como la acondroplasia (Resumen).

D2² divulga proteínas que se unen a beta klotho, incluidas proteínas de unión tales como anticuerpos que se unen a beta klotho. Dichas proteínas de unión, incluidos los anticuerpos, pueden ser agonistas (p. ej., inducir la señalización similar a FGF19 o similar a FGF21 de un receptor de FGF o activar un complejo beta klotho/receptor de FGF) (Párr. [0009]).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052396631/publication/WO2016110786A1?q=WO2016%2F110786>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/053678415/publication/WO2015112886A2?q=WO2015%2F112886>

Oficio N° 15617 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0004824 del 19 de marzo de 2020) se refiere a: “Un polipéptido de receptor 3 de factor de crecimiento de fibroblastos soluble (sFGFR3), que comprende una secuencia de aminoácidos idéntica al menos en un 90% a la SEQ ID NO: 5”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un polipéptido de receptor 3 de factor de crecimiento de fibroblastos soluble (sFGFR3), que comprende	Un polipéptido de receptor 3 de factor de crecimiento de fibroblastos soluble (sFGFR3), que comprende (Reiv. 1)
una secuencia de aminoácidos idéntica al menos en un 90% a la SEQ ID NO: 5	Una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2

El documento D1 hace referencia a un polipéptido de receptor 3 de factor de crecimiento de fibroblastos soluble (sFGFR3) de secuencia SEQ ID NO 2 o una variante con una identidad de hasta el 80% entre los aminoácidos 1 a 357 (Reiv. 1), el cual es usado para el tratamiento de la obesidad, en sujetos que tienen trastornos cardiovasculares, neurológicos, de retardo en el crecimiento o ancrondroplasia (Pág 1, ln 20). Dicha secuencia SEQ ID NO 2 es idéntica en un 99,7% a la SEQ ID NO 5 de la presente solicitud tal como se observa en el alineamiento realizado por blastp.

Descriptions

Graphic Summary

Alignments

Dot Plot

Sequences producing significant alignments

Download

Select columns

Show

100

☒

select all

1 sequences selected

Graphics

Multiple alignment

MSA Viewer

Description

Scientific Name

Max Score

Total Score

Query Cover

E value

Per. Ident

Acc. Len

Accession

☒

WO2019057820_SEQ 5

716

716

46%

0.0

99.71%

349

Query_148951

▼ Descriptions

☒ Select All

Re-align

► Alignment parameters

Accession

Description

☒ Icl|Query_148949

WO2016110786 SEQ 2

☒ Icl|Query_148951

WO2019057820 SEQ 5

▼ Alignments

☒ Select All

Re-align

Mouse over the sequence identifier for sequence title

View Format:

Compact

Conservation Setting:

2 Bits

☒ Query_148949

1

MGAPACALALCVAVAIVAGASSESLGTEQRVVGRAAEVPGPEPGQEQLVFGSGDAVELSCPPPGGGPMGPTVWVKDGTG

80

☒ Query_148951

1

-----ESLGTEQRVVGRAAEVPGPEPGQEQLVFGSGDAVELSCPPPGGGPMGPTVWVKDGTG

58

☒ Query_148949

81

LVPSERVLVGPQRLQVLNASHEDSGAYSCRQLTQRVLCHFVSVRVTDAPSSGDDDEDGEADEDTGVDTGAPYWTRPERMD

160

☒ Query_148951

59

LVPSERVLVGPQRLQVLNASHEDSGAYSCRQLTQRVLCHFVSVRVTDAPSSGDDDEDGEADEDTGVDTGAPYWTRPERMD

138

☒ Query_148949

161

KKLLAVPAANTVRFRCPAAGNTPSISWLKNGREFRGEHRIGGIKL RHQQWSLVMSVVPSDRGNYTCVVENKFGSIRQT

240

☒ Query_148951

139

KKLLAVPAANTVRFRCPAAGNTPSISWLKNGREFRGEHRIGGIKL RHQQWSLVMSVVPSDRGNYTCVVENKFGSIRQT

218

☒ Query_148949

241

YTLDLVLSRPHRPILQAGLPANQTAVLGSDVEFHCKVYSDAQPHIQWLKHVEVNGSKVGPDPGTYYTVLKTAGANTTDKE

320

☒ Query_148951

219

YTLDLVLSRPHRPILQAGLPANQTAVLGSDVEFHCKVYSDAQPHIQWLKHVEVNGSKVGPDPGTYYTVLKTAGANTTDKE

298

☒ Query_148949

321

LEVLSLHNVTFEDAGEYTCLAGNSIGFSHHSAWLVVL-VSLESNASMSNSTPLVRIARLSSEGPTLANVSELEPADPK

399

☒ Query_148951

299

LEVLSLHNVTFEDAGEYTCLAGNSIGFSHHSAWLVVL-VSLESNASMSNST-----

349

Oficio N° 15617 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que polipéptido sFGFR3 se une al factor de crecimiento de fibroblastos 1 (FGF1), factor de crecimiento de fibroblastos 2 (FGF2), factor de crecimiento de fibroblastos 9 (FGF9) y factor de crecimiento de fibroblastos 18 (FGF18) (Pág. 2, ln. 16-17) y que dicho polipéptido, o el polinucleótido que lo codifica, pueden encontrarse en una composición farmacéutica junto con un excipiente farmacéuticamente aceptable (Reiv. 13).

De acuerdo a lo anterior, las reivindicaciones dependientes 3 a 10 y 17 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación dependiente 2 (NC2020/0004824 del 19 de marzo de 2020) se refiere a: “El polipéptido sFGFR3 de la reivindicación 1, en donde el polipéptido sFGFR comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un polipéptido de receptor 3 de factor de crecimiento de fibroblastos soluble (sFGFR3), que comprende	Un polipéptido de receptor 3 de factor de crecimiento de fibroblastos soluble (sFGFR3), que comprende (Párr. [0086]).
una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5	Una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 313

El documento D2 hace referencia a la secuencia de aminoácidos del receptor 3 de factor de crecimiento de fibroblastos soluble (sFGFR3) humano de secuencia SEQ ID NO 313 (Párr. [0086]). Dicha secuencia SEQ ID NO 313 es idéntica a la SEQ ID NO 5 de la presente solicitud. Así mismo, divulga que estos polipéptidos son usados para el tratamiento de obesidad y trastornos esqueléticos.

Es así que de acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 2 no es nueva y las reivindicaciones dependientes 3 a 10 y 17, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016/110786	1, 3 a 10 y 17	Novedad
D2	WO2015/112886	2 a 10 y 17	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

Oficio N° **15617** de **28 de septiembre de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 15617 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.			Examen de patentabilidad						
NC2020/0004824			1°	x	2°		3°		Revoca
Solicitud Internacional No.			Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)						
PCT/EP2018/075471			20 de septiembre de 2018						
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad		Presentación		
20 de septiembre de 2017					X				
Solicitante									
PFIZER INC., INSERM (INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE), UNIVERSITÉ CÔTÉ D'AZUR, CENTRE NATIONAL RECHERCHE SCIENTIFIQUE									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	11 a 16	Art. 15	-	Art. 20	18 a 20	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 10, 17
Palabras clave utilizadas	soluble FGF3 FGFR3 Achondroplasia Skeletal disorders
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 38/17, A61K 38/22, A61P 3/04, A61P 5/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES					
(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	García S. et al. 2013 (Sci. Transl. Med)	2013-09-18	-	-	A
	WO2016/110786	2016-07-14	1 a 10, 17	SEQ ID NO 2, Reiv. 1 y 13, Pág. 1 Ln. 20, Pág. 2, ln. 16-17	X
	WO2015/112886	2015-07-30	2 a 10, 17	SEQ ID NO 131, Párr [0086]	X
	US2015353624	2015-12-10	-	-	A
Espacenet	WO2018/007597	2018-01-11	-	-	P
	WO2014/111744	2014-07-24	-	-	A
	WO2014/111467	2014-07-24	-	-	A
Lens	WO2014/152090	2014-09-25	-	-	A
	US20150344855	2015-12-03	-	-	A
	WO2017/118704	2017-07-13	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		S. Garcia, et al. 2013. Postnatal soluble FGFR3 therapy rescues achondroplasia symptoms and restores bone growth in mice. Sci. Transl. Med. 5, 203ra124.			
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una		

Oficio N° 15617 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (20/09/2022)	