

Doctora Edna Marcela Ramirez Orozco

Directora de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

Referencia: Expediente Núm. **NC2020/0004824**

Solicitud de Patente de Invención titulada: “*Polipéptidos de receptor 3 de factor de crecimiento de fibroblastos soluble (sfgfr3) y composiciones que los contienen*”.

Solicitante: Pfizer Inc.

Inserm (Institut National De La Sante Et De La Recherche Medicale)

Université Côte D'azur

Centre National Recherche Scientifique

Asunto: **RESPUESTA OFICIO NO. 15617. EXAMEN DE FONDO**

JUAN PABLO CONCHA DELGADO, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal:

1. Excepción de patentabilidad

Su Despacho menciona que el objeto de las reivindicaciones 18 a 20 no es patentable, toda vez que las característica técnicas de estas reivindicaciones se relacionan con métodos de tratamiento ya que hacen referencia a dosificación, vías de administración, etc.

Con el objeto de atender a la anterior observación, se eliminaron las reivindicaciones 18 a 20 del pliego reivindicatorio.

2. Reivindicaciones relativas de uso

Su Despacho afirma que 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).

Con el objeto de atender a la anterior observación, se eliminaron las reivindicaciones 11 a 16 del pliego reivindicatorio.

3. Título

Su Despacho afirma que el título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones.

Con el fin de atender a la anterior observación, y siguiendo la sugerencia de su Despacho presento modificación al título de la siguiente manera: “POLIPÉPTIDOS DE RECEPTOR 3 DE FACTOR DE CRECIMIENTO DE FIBROBLASTOS SOLUBLE (SFGFR3) Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”.

De esta forma se da por superada la anterior observación.

4. Claridad de las reivindicaciones

- Reivindicaciones 1 y 9

Su Despacho establece 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.

Con el propósito de atender a la anterior observación, se eliminó la identidad de secuencia en las reivindicaciones 1 y 9.

De esta forma se da por superada la anterior observación.

- Reivindicaciones 3-6

Su Despacho afirma 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.

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

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.

Con relación a las anteriores observaciones, respetuosamente no estamos de acuerdo con el examinador, ya que estas reivindicaciones son reivindicaciones dependientes y, por lo tanto, comparten todas las características de las reivindicaciones de las que dependen. En este caso, el polipéptido sFGFR3 reivindicado en estas reivindicaciones comparte todas las características de la reivindicación 1, que definen claramente el polipéptido por su SEQ ID No.

5. Novedad

Con relación al requisito de novedad, su Despacho afirma que las reivindicaciones 1,3 a 10 y 17 carecen de novedad debido a la divulgación del documento **D1** (WO2016/110786) “*Soluble FGFR3 decoys for treating skeletal growth disorders*”, y que las reivindicaciones 2 a 10 y 17 también carecen de novedad debido a la divulgación del documento **D2** (WO2015/112886) “*Binding proteins and methods of use thereof*”

En forma resumida el examinador argumenta lo siguiente:

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.

DescriptionsGraphic SummaryAlignmentsDot Plot

Sequences producing significant alignmentsDownloadSelect columnsShow100

☒ select all1 sequences selected

GraphicsMultiple alignmentMSA 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 AllRe-alignAlignment parameters

Accession	Description
☒ lcl Query_148949	WO2016110786 SEQ 2
☒ lcl Query_148951	WO2019057820 SEQ 5

Alignments☒ Select AllRe-alignMouse over the sequence identifier for sequence title

View Format: CompactConservation Setting: 2 Bits

☒ Query_148949	1	MGAPACALALCVAIVAGASSE	ESLGTEQRVVGRAAEVPGPEPGQEQELVFGSGDAVELSCPPPGGGPMGPTVWVKDGTG	80
☒ Query_148951	1	-----	ESLGTEQRVVGRAAEVPGPEPGQEQELVFGSGDAVELSCPPPGGGPMGPTVWVKDGTG	58
☒ Query_148949	81	LVPSEVLVGPQRLQVLNASHEDSGAYSCRQLTQRVLCHF	SVRVTDAPSSGDDDEGEDEAEDTGVDTGAPYWTRPERMD	160
☒ Query_148951	59	LVPSEVLVGPQRLQVLNASHEDSGAYSCRQLTQRVLCHF	SVRVTDAPSSGDDDEGEDEAEDTGVDTGAPYWTRPERMD	138
☒ Query_148949	161	KKLLAVPAANTVRFRCPAAGNPTPSISWLKNGREFRGEHRIGGI	KLRHQWLSLVHESVVPDRGNYTCVVENKFGSIRQT	240
☒ Query_148951	139	KKLLAVPAANTVRFRCPAAGNPTPSISWLKNGREFRGEHRIGGI	KLRHQWLSLVHESVVPDRGNYTCVVENKFGSIRQT	218
☒ Query_148949	241	YTLDVLESPHRPILQAGLPANQTAVLGSDVEFHCKVYSDAQPHI	QWLKHEVNGSKVGPDGTPTVTVLKTAGANTTDKE	320
☒ Query_148951	219	YTLDVLESPHRPILQAGLPANQTAVLGSDVEFHCKVYSDAQPHI	QWLKHEVNGSKVGPDGTPTVTVLKTAGANTTDKE	298
☒ Query_148949	321	LEVLSLHNVTFEDAGEYTCLAGNSIGFSHSAWLVL--VSLESNASMSSNT	PLVRIARLSSGEGPTLANVSELELPADPK	399
☒ Query_148951	299	LEVLSLHNVTFEDAGEYTCLAGNSIGFSHSAWLVLVPSLESNASMSSNT	-----	349

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.

5.1 Argumentos en favor de la novedad de la presente invención con respecto a los documentos D1 y D2.

La novedad de una solicitud está legalmente definida en el Artículo 16 de la Decisión 486 así: *“una invención se considerará nueva, cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso de la prioridad reconocida...”*

En virtud de la anterior definición, consideramos que los documentos **D1** y **D2** no constituyen documentos del arte previo que afecten la novedad de la presente solicitud por lo siguiente:

Las reivindicaciones 1, 3-10 y 17 se objetan por falta de novedad debido a lo divulgado por el documento **D1** (WO2016110786). El Examinador argumenta que el documento **D1** revela un polipéptido sFGFR3 que es 99.7 % idéntico a la SEQ ID NO: 5.

Con el objeto de atender a la anterior observación y de conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta una reivindicación 1 modificada, donde se eliminó la identidad de secuencia a SEQ ID NO: 1.

De esta forma, es claro que la reivindicación 1 modificada cumple a cabalidad con el requisito de novedad., así como sus reivindicaciones dependientes.

Su Despacho objeta la novedad de las reivindicaciones 2, 3-10 y 17 por falta de novedad debido a la divulgación del documento **D2** (WO2015112886).

El Examinador argumenta que **D2** revela un polipéptido sFGFR3 soluble establecido en SEQ ID NO: 313 que es idéntico a SEQ ID NO: 5.

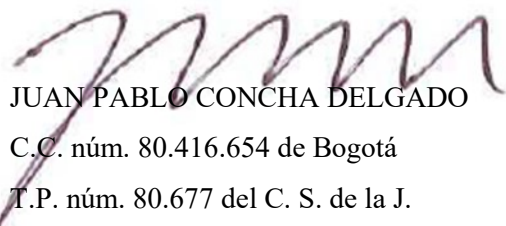
Respetuosamente, el Examinador se equivoca al caracterizar SEQ ID NO: 313 de **D2**. SEQ ID No: 313 es la secuencia de aminoácidos de FGFR3c, que es un receptor de FGF de longitud completa y no es soluble. Además, la SEQ ID NO: 313 contiene 784 aminoácidos y es solo un 44,5% idéntico a SEQ ID NO: 5. Por lo tanto, las reivindicaciones son nuevas

con respecto al documento **D2** porque dicho documento no revela un polipéptido sFGFR3 que tenga la misma secuencia de aminoácidos que SEQ ID NO: 5.

En consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio de la solicitud en estudio cumple a cabalidad con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486.

En virtud de lo anterior, solicito se continúe con el trámite de la solicitud de patente que se tramita en este expediente.

Atentamente,



JUAN PABLO CONCHA DELGADO
C.C. núm. 80.416.654 de Bogotá
T.P. núm. 80.677 del C. S. de la J.

Anexos: -Pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones
 - Recibo de pago por modificación voluntaria.