

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 107995

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 29995 de 31 de mayo de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "POLIPÉPTIDOS DE RECEPTOR 3 DE FACTOR DE CRECIMIENTO DE FIBROBLASTOS SOLUBLE (SFGFR3) Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN", con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que la materia reclamada carece de nivel inventivo.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 7 de julio de 2023 con el N° NC2023/0009088, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, PFIZER INC., INSERM (INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE), UNIVERSITÉ CÔTÉ D'AZUR, CENTRE NATIONAL RECHERCHE SCIENTIFIQUE, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución argumentos que a continuación se exponen:

Del nivel inventivo

Las sociedades recurrentes afirman que las reivindicaciones de la solicitud cumplen con el requisito del nivel inventivo del artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 respecto de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Además, argumentan que la SEQ ID NO: 5 presenta efectos técnicos inesperados con respecto a la SEQ ID NO: 2 del antecedente D1 y de la SEQ ID NO: 313 de la anterioridad D2, por cuanto:

(...) SFGFR3_Del4_D3 es un polipéptido de FGFR3 soluble que incluye una parte del dominio extracelular de FGFR3, carece del dominio transmembrana de FGFR3 e incluye solo 13 aminoácidos que pertenecen al dominio intracelular de FGFR3.

Como se señaló durante el trámite de la solicitud en estudio, la presente SEQ ID NO: 5 incluye solo 349 aminoácidos y es un polipéptido mucho más corto en comparación con la SEQ ID NO: 2 de **D1** y la SEQ ID NO: 313 de **D2**.

Como se muestra en la siguiente FIG. 1 que también se muestra en el documento adjunto llamado "Secuencias y datos":

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

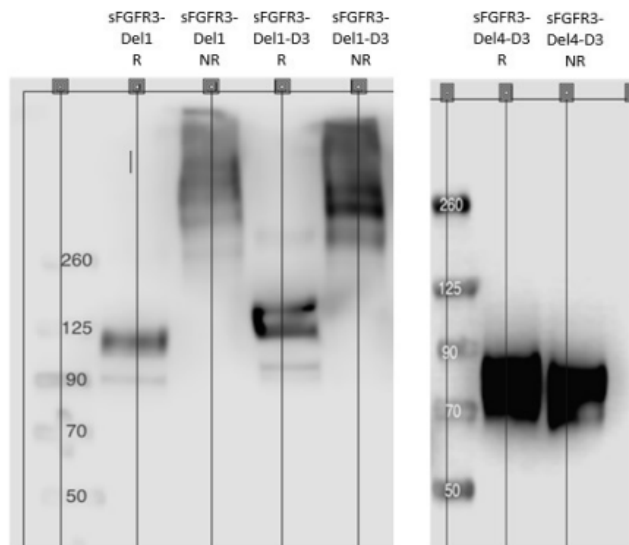


FIGURA 1

sFGFR3-Del4-D3 mostró menos agregación en condiciones no reductoras (NR) o reductoras (R) en comparación con el polipéptido sFGFR3 que incluye la porción completa del dominio intracelular de FGFR3, por ejemplo, sFGFR3-Del1 (sin prolina, pero incluye la porción intracelular completa) y sFGFR3-Del1-D3 (incluye prolina 336 y la porción intracelular completa).

Similar a sFGFR3_Del1 y sFGFR3_Del1_D3, la SEQ ID NO: 2 de **D1** también incluye el dominio intracelular completo de FGFR3. Por lo tanto, sFGFR3-Del4-D3 agregaría mucho menos que SEQ ID NO: 2 de **D1** durante la producción, teniendo en cuenta que la agregación de péptidos es uno de los procesos más comunes y problemáticos que se encuentran en casi todas las fases del desarrollo de fármacos biológicos.

La SEQ ID NO: 313 de **D2** no soluciona las deficiencias de D1 porque SEQ ID NO: 313 **ni siquiera describe un polipéptido FGFR3 soluble**. La SEQ ID NO: 313 en realidad describe un polipéptido FGFR3c de longitud completa que tiene el número de acceso de GenBank NP 000133 ([0085] de D2), que incluye el dominio transmembrana GFR3c no es un polipéptido soluble porque el dominio transmembrana anclaría el receptor a la membrana celular. SEQ ID NO: 313 de D2 no actuaría como un receptor señuelo como el presente sFGFR3-Del4-D3 para inhibir la señalización de FGFR3.

Teniendo en cuenta lo anterior, las sociedades recurrentes argumentan que la combinación de D1 y D2 no revela ni sugiere un polipéptido sFGFR3, de acuerdo con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO:5, ni tampoco revelan ni sugieren que este polipéptido se agregaría mucho menos durante la producción.

Trámite de la vía administrativa

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán

(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso.

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

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 de este 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.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2020/0004824 del 20 de abril de 2020, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 15617 del 28 de septiembre de 2022 y N° 1279 del 27 de enero de 2023.

En primer lugar, la Oficina comunicó que las reivindicaciones 18 a 20 no son patentables, toda vez que las características técnicas de estas reivindicaciones se relacionan con métodos de tratamiento y las reivindicaciones 11 a 16 tampoco eran patentables, por cuanto, reclaman el uso de una composición farmacéutica (tipo de enfermedad esquelética, tipo de deposición anormal de grasa y forma de administración).

En segundo lugar, la Oficina presentó una serie de objeciones sobre el objeto de las reivindicaciones por cuanto las reivindicaciones 3, 4, 5, 6 y 17 corresponden a un resultado a alcanzar y no define un polipéptido. Igualmente, las reivindicaciones 1 y 9 no permiten distinguir la diferencia entre la invención y el estado de la técnica.

En tercer lugar, se concluyó que las reivindicaciones no cumplen con el requisito de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1 y D2. Al respecto indicó lo siguiente:

“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 ancondroplasia (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

(...)

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”

En atención al requerimiento 15617 de 2022, las sociedades recurrentes presentaron el 26 de diciembre de 2022 un nuevo capítulo reivindicatorio, en donde eliminaron las reivindicaciones 18 a 20 y 11 a 16 se modificó el título de la invención. En relación con el

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

requisito de novedad, argumentaron que los documentos D1 y D2 no constituyen un estado del arte previo que afecten la novedad de la solicitud.

De un lado, respecto de las reivindicaciones 1, 3-10 y 17, la sociedad recurrente en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado eliminó la identidad de secuencia a SEQ ID NO: 1, por lo tanto, la reivindicación 1 modificada cumple con el requisito de novedad, así como sus reivindicaciones dependientes y representa una novedad frente a lo divulgado en el documento D1.

Posterior a ello, mediante el Oficio N° 1279 de 2023 la Oficina dio respuesta a los argumentos presentados de la siguiente manera:

En primer lugar, se indicó que la reivindicación 1 modificada no reclamaba la SEQ ID NO: 1, sino que por su parte reclama la SEQ ID NO:5. Por otra parte, dado que se eliminaron los porcentajes de identidad de las reivindicaciones, fue superada la objeción por novedad, sin embargo, indica que dichas reivindicaciones carecen de nivel inventivo.

En segundo lugar, con respecto del argumento según el cual la SEQ ID NO: 313 contiene 784 aminoácidos siendo idéntica solo en un 44.5% a la SEQ ID NO:5, se aclaró que, *“es diferente el concepto de longitud de las secuencias, el concepto de cobertura y el concepto de identidad de las mismas. Así las cosas, las reivindicaciones tienen como enlace gramatical “que comprende”, el cual es de tipo abierto, por lo tanto, se interpreta que lo reclamado por el solicitante es la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 5, la cual puede contener más aminoácidos en sus extremos, es decir, el solicitante no reclama como tal la SEQ ID NO:5 que solo “consista” en los aminoácidos de dicha secuencia”*. En consecuencia, se concluyó que no se existía evidencia que las reivindicaciones cumplan con el requisito de nivel inventivo, dado que, el estado de la técnica anticipa el objeto de la materia reclamada.

En atención al Oficio 1279 de 2023, la sociedad recurrente el 24 de abril de 2023 indicó que los documentos del arte previo citados (D1 y D2) no afectan el nivel inventivo de la solicitud, por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en dichos documentos. Al respecto, manifestó lo siguiente:

“El documento D1 trata sobre el uso de un polipéptido FGFR3 soluble para tratar la acondroplasia, y la SEQ ID NO: 2 del documento D2 difiere de SEQ ID NO: 5 de la presente solicitud al menos por la prolina en la posición 336 y de los residuos de aminoácidos más allá de la posición 350.

El documento D2 trata sobre el uso de un anticuerpo beta-klotho para bloquear la señalización de FGFR. En ninguna parte del documento D2 se describe el uso de un polipéptido FGFR3 soluble. Además, contrario a la afirmación del examinador de que no hay evidencia de que SEQ ID NO: 313 sea una secuencia completa de FGFR3, el solicitante quisiera llamar la atención del examinador sobre el número de acceso de GenBank NP_000133, que corresponde a la secuencia de aminoácidos de FGFR3c (Por favor ver [0085] del documento D2)”

Teniendo en cuenta lo anterior, la sociedad recurrente afirmó que una persona versada en la materia al desarrollar un polipéptido FGFR3 soluble, no habría tenido motivación para combinar las enseñanzas de D1 y D2 para obtener la materia de reivindicación presentada en la solicitud de llegar a un polipéptido sFGFR3 con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5. Sin embargo, en la Resolución N° 29995 del 31 de mayo

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

de 2023, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la materia no cumplió con los requisitos de nivel inventivo.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

(...) **Artículo 45.-** Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

(...)

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

Alcance de la materia reclamada

En este punto, las sociedades recurrentes sostienen que la reivindicación independiente 1 del pliego reivindicatorio presentado mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0004824 el 24 de abril de 2023, al emplear el enlazador “consiste” excluye variantes que no coincidan exactamente con SEQ ID NO: 5, hace que el alcance de la materia reclamada sea preciso y no abarca otras secuencias con inserciones/deleciones. Sobre el particular, esta Oficina encuentra que la redacción de la reivindicación independiente (1) efectivamente limita el alcance de la protección solicitada al polipéptido sFGFR3 de la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 5, al emplear el enlazador gramatical cerrado “consiste de” y dado que las restantes reivindicaciones dependientes (2 a 9) reclaman modalidades particulares de la misma, como composiciones.

De la claridad, concisión y sustento descriptivo de las reivindicaciones

Las sociedades recurrentes afirman que la definición mediante un enlazador cerrado “consiste de SEQ ID NO: 5” supera cualquier ambigüedad generada por expresiones abiertas y que, por esa razón, no subsiste reparo a la claridad de la materia reclamada. Frente a este argumento, esta Oficina observa que la modificación propuesta efectivamente precisa el objeto para el cual se busca protección. Sobre el particular, el capítulo reivindicatorio reclama un polipéptido sFGFR3 cuya secuencia de aminoácidos consiste en la secuencia SEQ ID NO: 5. Esta redacción define la materia a proteger por sus características técnicas esenciales (la secuencia del péptido exacta), superando la objeción relativa al uso de fórmulas abiertas que ampliaban el alcance indeterminado.

Por lo que tal y como lo argumentan las sociedades recurrentes la definición del producto (secuencia cerrada) permite identificar el objeto reclamado y diferenciarlo de variantes

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

genéricas de sFGFR3. Por lo que la materia reclamada cumple con el requisito de claridad, concisión y sustento descriptivo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

De la suficiencia descriptiva

Las sociedades recurrentes indican que la descripción permite, con protocolos estándar de biología molecular, obtener la proteína sFGFR3 reclamada y reproducirla sin experimentación indebida. Frente a este planteamiento, esta Oficina considera que la materia reclamada se encuentra razonablemente divulgada en la solicitud, en tanto que la memoria incorpora la información técnica mínima necesaria para ejecutar la invención. Sobre el particular, la memoria acompaña la definición estructural del polipéptido sFGFR3 (SEQ ID NO: 5) y los elementos necesarios para su obtención rutinaria por una persona versada en la materia mediante técnicas estándar de biología molecular y expresión recombinante.

Del resultado del análisis de Nivel Inventivo

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica. En el presente caso se advierte que el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y por lo tanto presenta características técnicas similares, es decir no cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: WO2016/110786 -D1- y WO2015/112886 -D2-, pertenecen al campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada 20 de septiembre de 2017.

De las enseñanzas del documento D1

Respecto a los antecedentes presentados en el examen de patentabilidad de la solicitud y el argumento de las sociedades recurrentes según los cuales *“la presente SEQ ID NO: incluye solo 349 aminoácidos y es un polipéptido mucho más corto en comparación con la SEQ ID NO: 2 de D1 y la SEQ ID NO: 313 de D2”* se corrobora que la publicación internacional WO2016/110786 -D1- corresponde al estado de la técnica más cercano a la materia reclamada porque divulga péptidos truncados y proteínas de fusión de la forma soluble del receptor 3 del factor de crecimiento de fibroblastos -sFGFR3-, útiles en el tratamiento de la acondroplasia. Específicamente revela un polipéptido que comprende los restos de aminoácidos 1-357 pero que no incluye los residuos de aminoácidos 371 a 741 de la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 2 (Pág. 3; Reivindicación 6, modalidad b). Es decir, divulga un péptido sFGFR3 truncado (1-357) que comprende el dominio extracelular del receptor FGFR3, en donde este segmento de la SEQ ID N° 2 incluye al menos:

- un dominio IgG1 (residuos de aminoácidos 57 a 110),
- un dominio IgG2 (residuos de aminoácidos 161 a 245),
- un dominio IgG3 completo (residuos de aminoácidos 268 a 357), y **opcionalmente**
- un segmento del dominio intracelular (residuos de aminoácidos 358 a 370)

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

Figura 1. Alineamiento pareado de la secuencia SEQ ID N° 1 y SEQ ID N° 2 del documento D1 y los dominios identificados en la secuencia del receptor FGFR3.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

	SECUENCIA SEÑAL	
D1_1	MGAPACALALCVAVAIVAGASSESLGTEQRRVVGRAAEVPGPEPGQQEQLVFGSGDAVELS	60
D1_2	MGAPACALALCVAVAIVAGASSESLGTEQRRVVGRAAEVPGPEPGQQEQLVFGSGDAVELS	60

	IgI_1 FGFR	
D1_1	CPPPGGGPMGPTVWVKDGTGLVPSERVLVGPQRLQVLNASHEDSGAYSCRQRLTQRVLCH	120
D1_2	CPPPGGGPMGPTVWVKDGTGLVPSERVLVGPQRLQVLNASHEDSGAYSCRQRLTQRVLCH	120

D1_1	FSVRVTDAPSSGDDDEDEDAEDTGVDTGAPYWTRPERMDKLLAVPAANTVRFRCPAAG	180
D1_2	FSVRVTDAPSSGDDDEDEDAEDTGVDTGAPYWTRPERMDKLLAVPAANTVRFRCPAAG	180

	IgI_2 FGFR	
D1_1	NPTPSISWLKNGREFRGEHRIGGIKLRHQQWSLVMSVVPDRGNYTCVVENKFGSIRQT	240
D1_2	NPTPSISWLKNGREFRGEHRIGGIKLRHQQWSLVMSVVPDRGNYTCVVENKFGSIRQT	240

	IgI_3 FGFR	
D1_1	YTLDVLERSPHRPILQAGLPANQTAVLGSDVEFHCKVYSDAQPHIQWLKHVEVNGSKVGP	300
D1_2	YTLDVLERSPHRPILQAGLPANQTAVLGSDVEFHCKVYSDAQPHIQWLKHVEVNGSKVGP	300

D1_1	DGTPYVTVLK-----VSL	313
D1_2	DGTPYVTVLKTAGANTDKEVLVSLHNVTFEDAGEYTCLAGNSIGFSHSAWLVLVSL	360

	DOMINIO INTRACELULAR	
D1_1	ESNASMSSNTPLVRIARLSSGEGPTLANVSELELPADPKWELSRARLTGKPLGEGCFGQ	373
D1_2	ESNASMSSNTPLVRIARLSSGEGPTLANVSELELPADPKWELSRARLTGKPLGEGCFGQ	420

D1_1	VVMAEAIIGIDKDRAAKPVTVAVKMLKDDATDKDLSDLVSEMEMMKMIGKHKNIIINLLGAC	433
D1_2	VVMAEAIIGIDKDRAAKPVTVAVKMLKDDATDKDLSDLVSEMEMMKMIGKHKNIIINLLGAC	480

D1_1	TQGGPLYVLVEYAAKGNLREFLRARRPPGLDYSFDTCKPPEEQLTFKDLVSCAYQVARGM	493
D1_2	TQGGPLYVLVEYAAKGNLREFLRARRPPGLDYSFDTCKPPEEQLTFKDLVSCAYQVARGM	540

D1_1	EYLASQKCIHRDLAARNVLVTEDNMKIADFGGLARDVHNLDYKKTTNGRLPVKWMPEA	553
D1_2	EYLASQKCIHRDLAARNVLVTEDNMKIADFGGLARDVHNLDYKKTTNGRLPVKWMPEA	600

D1_1	LFDRVYTHQSDVWSFGVLLWEIFTLGGSPYPGIPVEELFKLLKEGHRMDKPANCTHLYM	613
D1_2	LFDRVYTHQSDVWSFGVLLWEIFTLGGSPYPGIPVEELFKLLKEGHRMDKPANCTHLYM	660

D1_1	IMRECWAAPSQRPTFKQLVEDLDRVLTVTSTDEYLDLSAPFEQYSPGGQDTPSSSSSGD	673
D1_2	IMRECWAAPSQRPTFKQLVEDLDRVLTVTSTDEYLDLSAPFEQYSPGGQDTPSSSSSGD	720

D1_1	DSVFAHDLLPPAPPSSGGSRT	694
D1_2	DSVFAHDLLPPAPPSSGGSRT	741

De las diferencias técnicas

Aclaradas las enseñanzas del documento D1 esta instancia advierte que las diferencias ciertas entre la materia reclamada y el péptido b del antecedente D1 (resaltadas y subrayadas) se limitan a los siguientes aspectos en la secuencia de aminoácidos, así:

- La secuencia en el extremo C-terminal “MGAPACALALCVAVAIVAGASS” (Péptido señal; aminoácidos 1 a 22 de la SEQ ID NO: 2, excluida en la secuencia SEQ ID N° 5 de la solicitud); y
- El aminoácido prolina en la 336 de la secuencia aminoacídica SEQ ID N° 5 de la solicitud y ausente en el péptido SEQ ID N° 2 del documento D1 (Posición 357 en la SEQ ID N° 2)

Tal y como se corrobora en el siguiente alineamiento pareado de la secuencia SEQ ID N° 5 de la solicitud y la modalidad b de la SEQ ID N° 2 del documento D1, así:



Resolución N° 107995

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

Figura 2. Alineamiento pareado de la secuencia SEQ ID N° 5 de la solicitud y la modalidad b de la SEQ ID N° 2 del documento D1.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

D1_2	MGAPACALALCVAIVAIVAGASSE ESLGTEQRVVGRAAEVPGPEPGQEQLVFGSGDAVELS	60
Solicitud_5	-----ESLGTEQRVVGRAAEVPGPEPGQEQLVFGSGDAVELS (1 a 22 Péptido señal) *****	38
D1_2	CPPPGGGPMGPTVWVKDGTGLVPSERVLVGPQRLQVLNASHEDSGAYSCRQRLTQRLVCH	120
Solicitud_5	CPPPGGGPMGPTVWVKDGTGLVPSERVLVGPQRLQVLNASHEDSGAYSCRQRLTQRLVCH *****	98
D1_2	FSVRVTDAPSSGDDDEGDEDAEDTGVDTGAPYWTRPERMDKLLAVPAANTVRFRCPAAG	180
Solicitud_5	FSVRVTDAPSSGDDDEGDEDAEDTGVDTGAPYWTRPERMDKLLAVPAANTVRFRCPAAG *****	158
D1_2	NPTPSISWLKNGREFRGEHRIGGIKLRHQWLSLVMESVPSDRGNYTCVVENKFGSIRQT	240
Solicitud_5	NPTPSISWLKNGREFRGEHRIGGIKLRHQWLSLVMESVPSDRGNYTCVVENKFGSIRQT *****	218
D1_2	YTLDVLERSPHRPILQAGLPANQTAVLGSDVEFHCKVYSDAQPHIQWLKHVEVNGSKVGP	300
Solicitud_5	YTLDVLERSPHRPILQAGLPANQTAVLGSDVEFHCKVYSDAQPHIQWLKHVEVNGSKVGP *****	278
D1_2	DGTPYVTVLKTAGANTTDKELEVLSLHNVTFEDAGEYTCLAGNSIGFSHSAWLVL---	357
Solicitud_5	DGTPYVTVLKTAGANTTDKELEVLSLHNVTFEDAGEYTCLAGNSIGFSHSAWLVL PVS *****	338
D1_2	----- 370	
Solicitud_5	LESNASMSSNT 349	

Del efecto técnico asociables a las diferencias reconocidas

Las sociedades recurrentes argumentan que el péptido de SEQ ID NO: 5 (sFGFR3_Del4_D3 en la solicitud) presenta un efecto técnico inesperado asociado a una menor agregación frente a constructos comparables del estado de la técnica, como el sFGFR3-Del1. En este punto, es preciso señalar que las pruebas técnicas muestran| que el péptido de la solicitud “sFGFR3-Del4-D3” presenta menos agregación en condiciones no reductoras (NR) o reductoras (R) en comparación con el polipéptido sFGFR3-Del1 (incluye la porción intracelular completa y sin prolina), y sFGFR3-Del1-D3 (incluye la porción intracelular completa y prolina 336). Sin embargo, esta instancia encuentra que:

- a.) Respecto al péptido de secuencia SEQ ID NO: 5 de la solicitud, el expediente administrativo, se limita a mencionar sobre este que:
- (...) Un polipéptido sFGFR3 para uso en los métodos descritos en la presente puede tener menos de 475, 450, 425, 400, 375, 350, 300, 250, 200, 150 o 100 aminoácidos de longitud y/o puede tener una secuencia de aminoácidos con al menos 85% de identidad de secuencia (por ejemplo, 86% -100% de identidad de secuencia, como 86%, 87%, 88%, 89%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96 %, 97%, 98% o 99% de identidad de secuencia) a los residuos de aminoácidos 1 a 280 de la SEQ ID NO: 8. El polipéptido sFGFR también puede ser uno con una secuencia de aminoácidos que tenga al menos 85% de identidad de secuencia (por ejemplo, 86% -100% de identidad de secuencia, como 86%, 87%, 88%, 89%, 90%, 91%, 92%, 93%, 94%, 95%, 96%, 97%, 98% o 99% de identidad de secuencia) a la secuencia de aminoácidos de cualquiera de las SEQ ID NO: 1-7. **En particular, el sFGFR3 tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5 o 6 (por ejemplo, la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5).** El polipéptido sFGFR3 también puede tener la secuencia de SEQ ID NO: 6, excepto que el residuo en la posición 253 es una alanina, glicina, prolina o treonina” (Págs. 49 y 50); y



Ref. Expediente N° NC2020/0004824

- (...) Además, los polipéptidos sFGFR3 de la invención pueden estar glicosilados (...) Por ejemplo, la glicosilación ligada a N, en la que un oligosacárido se une al nitrógeno de la amida de un residuo de asparagina, puede presentarse en la posición Asn76, Asn148, Asn169, Asn203, Asn240, Asn272 y/o Asn 294 **de la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5 o 6** y sus variantes. Uno o más de estos residuos de Asn también se pueden sustituir para eliminar el sitio de glicosilación. Por ejemplo, la glicosilación ligada a O, en la que un oligosacárido se une a un átomo de oxígeno de un residuo de aminoácido, puede presentarse en la posición Ser109, Thr126, Ser199, Ser274, Thr281, Ser298, Ser299 y/o Thr301 **de la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 5 o 6 y sus variantes**. Además, la glicosilación ligada a O puede presentarse en un residuo de serina dentro del sFGFR3. Uno o más de estos residuos Ser o Thr también se pueden sustituir para eliminar el sitio de glicosilación" (Págs. 53 y 54); y
- b.) Los dos constructos del estado de la técnica seleccionados por la sociedad recurrente para la comparación presentada en el recurso de reposición (sFGFR3-Del1 y sFGFR3-Del1-D3), se caracterizan porque además del péptido señal y el dominio extracelular del receptor FGFR3 presentan el dominio intracelular del receptor mientras que el antecedente D1 revela otros péptidos estructural y funcionalmente más cercanos a la materia ahora reclamada. Es de resaltar que la anterioridad D1 revela constructos que presentan una menor longitud que la secuencia SEQ ID NO:5 de la solicitud (1 a 357 de la secuencia SEQ ID N°:2) y además no incluyen el dominio intracelular del receptor -de manera similar a la materia reclamada-.

De donde se advierte que:

- ✓ Los dos constructos del estado de la técnica seleccionados para la comparación (sFGFR3-Del1 y sFGFR3-Del1) no corresponden al estado de la técnica más cercano a la materia ahora reclamada, por lo que las pruebas técnicas presentadas en el recurso de reposición no aportan evidencia experimental de un efecto asociable a las diferencias reconocidas entre la materia reclamada y los constructos más cercano a la misma, revelados en el documento D1;
- ✓ Los polipéptidos sFGFR3 de la solicitud puede tener entre 100 y 475 aminoácidos. Por lo que a la longitud de la secuencia peptídica SEQ ID NO: 5 -como en el caso de la limitación pretendida con la modificación presentada en el recurso de reposición (con el cambio en el enlazador de tipo abierto a cerrado)-, no es técnicamente aceptable atribuirle un efecto técnico particular, y
- ✓ La solicitud inicial no hace referencia alguna a la agregación de los péptidos. Por lo que el efecto técnico pretendido y las pruebas técnicas aportadas en el recurso de reposición no resultan conducentes para demostrar el efecto técnico anunciado en la solicitud inicial, que consiste en la interacción de los péptidos con receptor del factor de crecimiento de fibroblastos (FGF),

En conclusión, no existe evidencia técnica en el expediente administrativo, que permita demostrar un efecto técnico directamente asociable a las diferencias reconocidas entre la materia reclamada y la divulgada en la anterioridad D1.

Del problema técnico objetivo

Por lo anterior, el problema técnico objetivo planteado en la resolución impugnada y que consiste en: ¿Cómo modificar el polipéptido conocido en D1 con el fin de proporcionar

Resolución N° 107995

Ref. Expediente N° NC2020/0004824

otro polipéptido de sFGFR3 alternativo? resulta válido.

De la conclusión del análisis de nivel inventivo

Ahora bien, aunque efectivamente el documento D2 revela la secuencia completa del receptor FGFR3 y no el sFGFR3 esta Superintendencia advierte que el aporte técnico del documento complementario consiste en sugerir la inclusión de una prolina (P) en la posición 336 de la secuencia aminoacídica del receptor FGFR3 de acuerdo con lo revelado en secuencia SEQ ID NO: 313 del antecedente D2 (Párr. [0086]), la cual se caracteriza porque presenta una prolina en dicha posición respecto a la secuencia consenso del receptor. Por lo que las enseñanzas de esta anterioridad permiten anticipar esta característica técnica de la materia reclamada. Adicional a ello, el documento D1 revela que la segunda diferencia técnica reconocida, es decir, el péptido señal (MGAPACALALCVAVAIVAGASS) es escindido cuando se encuentra en el extremo C-terminal, durante el procesamiento de los péptidos truncados (Ej. 8, Fig. 9, biodistribución). De tal suerte, que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente la totalidad de las características técnicas de la materia reclamada y el efecto técnico atribuible resultan obvias a la luz de las enseñanzas en conjunto de los documentos D1 y D2.

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirma la Resolución N° 29995 de 31 de mayo de 2023, por medio de la cual se denegó patente de invención a la creación titulada: “POLIPÉPTIDOS DE RECEPTOR 3 DE FACTOR DE CRECIMIENTO DE FIBROBLASTOS SOLUBLE (SFGFR3) Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a PFIZER INC., INSERM (INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE), UNIVERSITÉ CÔTÉ D'AZUR, CENTRE NATIONAL RECHERCHE SCIENTIFIQUE, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 de diciembre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: DIEGO ANDRES
SOLANO OSORIO
Fecha: 2025.12.24
12:05:06 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.