

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-092089- -00018-0000

Fecha: 2015-02-06 16:29:21 Dep. 2003 G.TRAB.VIA.GUI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 21

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 13.092.089
Asunto : Solicitud de patente para: ***"Uso de ácido lipasa lisosomal para tratar la deficiencia de ácido lipasa liposomal en pacientes"***.
Solicitante : **SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.**
Fecha de solicitud: 9 de abril de 2013.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, **SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.** de acuerdo con la sustitución del poder a mí otorgada por el doctor Emilio Ferrero, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 78607 del 19 de diciembre de 2014, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"USO DE ACIDO LIPASA LISOSOMAL PARA TRATAR LA DEFICIENCIA DE ACIDO LIPASA LISOSOMAL EN PACIENTES"** a favor de **SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.**

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siekl - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. 78607 del 19 de diciembre de 2014, con fecha de publicación listado del 23 de diciembre de 2014, fecha de vencimiento del 23 de enero de 2014, y fecha del término legal del 6 de febrero de 2014.

III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención "USO DE ACIDO LIPASA LISOSOMAL PARA TRATAR LA DEFICIENCIA DE ACIDO LIPASA LISOSOMAL EN PACIENTES".

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 "Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el No. 13-092089-00014-000 del 30 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4. No se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486., ya que reclama formulaciones farmacéuticas que contienen una lipasa ácida lisosómica humana recombinante".

3.2.2 "En consecuencia, este despacho no acepta las modificaciones presentadas por la solicitante encabezadas en términos de composición farmacéutica, puesto que la solicitud no divulga el desarrollo de dicho producto sino que tiene como eje esencial la divulgación de un método de tratamiento, de manera que el nuevo capítulo reivindicatorio amplía la materia inicialmente divulgada".

3.2.3 "A pesar de que la materia de la solicitud no puede ser objeto de patente por cuanto se refiere a métodos de tratamiento, este Despacho considera que los documentos US2007264249, "Wolman disease/cholesteryl ester storage disease: efficacy of plant-produced human lysosomal acid lipase in mice" y "Enzyme therapy for the lysosomal storage disorders: principles, patents, practice and

prospects" citados por las sociedad opositora si anticipan la materia de la solicitud. Porque divulgan un método de tratamiento de desórdenes asociados a deficiencias de la lipasa estomacal, que comprende la administración de una cantidad eficaz de LAL humana recombinante".

- 3.2.4 "Tal como está contemplado en el artículo 20 de la Decisión 486 literal "d) no serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales". En el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 59, no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto está(n) referida(s) a un método de tratamiento que comprende la administración de ácido lipasa lisosomal (LAL) para el tratamiento de desórdenes asociados a deficiencias de la lipasa estomacal. Por lo tanto, no es posible conceder para ella(s) el privilegio de patente solicitado, considerando que el núcleo de la solicitud corresponde a un método de tratamiento que corresponde a una excepción a la patentabilidad".

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. 78607 del 19 de diciembre de 2014.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para "USO DE ACIDO LIPASA LISOSOMAL PARA TRATAR LA DEFICIENCIA DE ACIDO LIPASA LISOSOMAL EN PACIENTES" a favor de **SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso. En particular, nos encontramos en desacuerdo con el análisis de patentabilidad realizado por el Examinador y consideramos que la presente solicitud sí cumple con el requisito de nivel inventivo tal como se demostrará a continuación:

5.1 Modificaciones no aceptadas

Dadas las modificaciones previamente realizadas al pliego reivindicatorio, el señor Examinador no las acepta afirmando que la solicitud no describe las composiciones farmacéuticas.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desácuero, ya que la presente solicitud si describe las formulaciones farmacéuticas actualmente reivindicadas. En este sentido, señalamos que a partir de la página 41, línea 8 en adelante, se describen formulaciones bajo el subtítulo "LAL y composiciones farmacéuticas que comprenden LAL exógeno". De modo que, es claro que la materia objeto de protección en el pliego reivindicatorio modificado no amplía el alcance de la materia inicialmente divulgada y se encuentran debidamente soportadas en la descripción tal como fue originalmente presenta y por lo tanto, dichas modificaciones deben ser aceptadas.

En efecto, con el fin de demostrar a su Despacho que contrario a las afirmaciones del Examinador, la materia recitada en el pliego reivindicatorio modificado presentado en respuesta a la acción oficial No.7933 notificada por fijación en lista del 8 de julio de 2014 SI se encuentra debidamente soportada en la descripción, a continuación se presenta una tabla en la cual se especifica la página y las líneas de la solicitud internacional en las cuales se encuentra el soporte de cada una de las reivindicaciones. Veamos:

Reivindicación		Soporte en la descripción de la solicitud internacional
1	Una formulación farmacéutica para el tratamiento de un paciente humano que sufre de deficiencia de lipasa ácida lisosómica (LAL), que comprende:	Página 31, líneas 6-8
		Página 31, líneas 9-17
		Página 31, línea 18 - Página 35, línea 13

	una lipasa ácida lisosómica humana recombinante que contiene glicanos ligados a N unidos a Asn36, Asn101, Asn161, Asn273 y Asn321, como se describe en la SEQ ID NO: 1,	Página 30, líneas 10-11
		Página 30, líneas 13-14
	en donde los glicanos ligados a N comprenden estructuras bi-, tri- y tetra-antenarias con N-acetilglucosamina (GlcNAc), manosa y/o manosa-6-fosfato (M6P), y	Página 30, líneas 15-17
	en donde la rhLAL comprende glicanos que contienen M6P en Asn101, Asn161 y Asn273.	Página 30, líneas 17-19
2	La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la rhLAL no contiene ácido siálico.	Página 30, líneas 19-20
3	La formulación farmacéutica de la reivindicación 1 o la	Página 30, línea 23

	reivindicación 2, en donde el peso molecular de la rhLAL es aproximadamente 55 kD.	
4	La formulación farmacéutica de cualquiera una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la actividad específica de la rhLAL es por lo menos aproximadamente 100 U/mg.	Página 29, líneas 31-32

5.2 Argumentos a favor de la falta de Novedad y Nivel Inventivo

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

***“Artículo 16:** Una invención se considerará nueva cuando no esté 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.”

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la

solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Adicionalmente, el artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

***“Artículo 18.-** 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.”*

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad y el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

Con respecto a D1

Dada la objeción elevada hacia la patentabilidad de la presente invención en vista del documento D1, atentamente señalamos que esta referencia está exenta de cualquier divulgación de glicanos que podrían o no estar presentes en LAL usada en la referencia. Además, no es posible predecir la ubicación o el tipo de N-glicanos que pueden o no pueden estar presentes. Esto es cierto por muchas razones, incluyendo porque es bien conocida la ubicación y el tipo de glicosilación presente en una proteína, así como otros tipos de modificaciones post-traduccionales, incluso varía cuando la misma proteína se produce en diferentes tipos de células o bajo diferentes condiciones. Con respecto a D1, no es posible predecir la ubicación o tipo de N-glicanos que podrían o no estar presentes, al menos porque D1 no da a conocer los detalles de cómo se produjo la rhLAL utilizada en sus estudios. La única información con respecto a N-glicanos y métodos de producción que se dan a conocer en D1 se relaciona con *E. coli* que produce LAL, la cual no contiene ningún N-glicano (párrafo 0087). El documento D1 tampoco no da a conocer el peso molecular de la LAL utilizada en el estudio, el cual variará dependiendo del tipo particular de glicosilación u otras modificaciones post-traduccionales.

Con respecto a D2

En vista de la objeción realizada por el señor Examinador hacia la patentabilidad de la presente invención a la luz del documento D2, amablemente señalamos que el documento D2 describe un estudio sobre ratones que utiliza LAL producida en tabaco. El documento D2 describe un análisis de los N-glicanos en la LAL producida en tabaco (Tabla 1). Es importante reconocer que ninguno de los glicanos detectados y reportados en la Tabla 1 contiene manosa-6-fosfato (M6P). Por el contrario, la nueva reivindicación 1 modificada requiere glicanos que contienen M6P en Asn101, Asn161 y Asn273.

En adición, el documento D2 también describe que la LAL en tabaco tiene un peso molecular medio de ~50.000 a 51.000 Da. Se espera que el peso molecular de LAL varíe por un número de razones, incluyendo la glicosilación particular de la proteína y otros eventos de procesamiento postraduccionales. Así las cosas, la nueva reivindicación 3 modificada especifica que el peso molecular de la rhLAL en las formulaciones reivindicadas es de aproximadamente 55 kDa, que no es el mismo que el peso molecular

de LAL producida en tabaco y muestra que la rhLAL reivindicada no es la misma que la LAL utilizada en D2.

Con respecto a D3

La única información relevante acerca de la deficiencia de LAL se encuentra en la página 1162, Tabla 2, lo que indica que el tratamiento para la enfermedad de Wolman por LAL recombinante supuestamente se encuentra cubierta por la referencia 215. De esta manera, se observa que la referencia 215 se refiere a US180362 (2000), que parece corresponder a la solicitud de prioridad US 60/180362, presentada el 04 de febrero 2000 de D1. Así, la divulgación no tiene ninguna incidencia en la materia reivindicada ya que no tiene divulgación alguna con respecto a la composición de rhLAL.

En consecuencia, la materia de las reivindicaciones modificadas no se da a conocer en D1, D2, o D3, y no habría sido obvia o derivada obviamente basado en las descripciones de estas referencias. Así, ni D1, ni D2, ni D3 revelan una rhLAL con las características reivindicadas y no existe una base científica creíble para concluir que las formulaciones reivindicadas habrían sido evidentes para una persona del oficio normalmente versada en la materia basado en las divulgaciones de D1, D2 y D3.

Es bien conocido en la técnica que la actividad, peso molecular y otras propiedades de las glicoproteínas, como LAL, pueden variar basándose en el tipo particular de glicosilación que está presente. También es bien conocido que diferentes métodos de producción, o incluso la producción utilizando las mismas células bajo diferentes condiciones, pueden producir glicoproteínas que tienen la misma secuencia de aminoácidos pero diferente de glicosilación, y esto puede afectar a un gran número de las propiedades de la proteína, incluyendo el peso molecular, la inmunogenicidad, la estabilidad, actividad enzimática, la captación celular y similares.

En consecuencia, no es posible concluir, o incluso predecir con algún grado de certeza, a partir de la divulgación de D1, D2 y D3 la ubicación de N-glicanos que pueden o no pueden estar presentes en la LAL producida en tabaco. Sin embargo, lo que está claro es que D1, D2 y D3 no proporcionan ninguna sugerencia de que la LAL a la cual hace referencia en cualquiera de D1 a D3 si incluye o debería incluir glicanos ligados a N que

contienen M(6)P. De modo que, es claro que a partir de las enseñanzas de dichos documentos no era posible predecir de forma obvia u evidente la solución al problema técnico planteado en la presente solicitud, que consiste en la necesidad de proporcionar un método de tratamiento para la deficiencia de ácido lipasa lisosomal de la forma como lo hace la presente solicitud. En particular, proporcionando una formulación farmacéutica que comprende: una lipasa ácida lisosómica humana recombinante que contiene glicanos ligados a N unidos a Asn36, Asn101, Asn161, Asn273 y Asn321, como se describe en la SEQ ID NO: 1, en donde los glicanos ligados a N comprenden estructuras bi-, tri- y tetra-anténarias con N-acetilglucosamina (GlcNAc), manosa y/o manosa-6-fosfato (M6P), y en donde la rhLAL comprende glicanos que contienen M6P en Asn101, Asn161 y Asn273

En vista de lo anterior, las reivindicaciones modificadas son nuevas y no habrían sido obvia o derivadas obviamente por la persona del oficio normalmente versada en la materia a la luz de las divulgaciones de D1, D2 y D3.

5.3 Con respecto a la garantía del debido proceso:

Ahora bien, el Examinador en la resolución en cuestión decide denegar la presente solicitud de patente y reitera las objeciones formuladas en la previa acción oficial No. 7933 notificada por fijación en lista el 8 de julio de 2014, debido a que no acepta el pliego reivindicatorio modificado presentado en respuesta a dicho oficio al considerar que el mismo ampliaba el alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada.

A este respecto, respetuosamente manifestamos al Despacho, que no podemos compartir la decisión de denegar la patente a raíz del análisis de nivel inventivo efectuado, toda vez que se opone al texto y al espíritu del Artículo 45 de la Decisión 486 así como por violar la garantía del debido proceso consagrada en el artículo 29 de la Constitución Política.

Lo anterior, por cuanto el análisis de patentabilidad efectuado en la resolución impugnada corresponde al mismo realizado por su Despacho en la previa acción oficial No. 7933 toda vez que el pliego reivindicatorio originalmente presentado hacía referencia a métodos de tratamiento, los cuales se encuentran exceptuados de patentabilidad en Colombia. Sin embargo, mi representada desea poner de presente que el Examinador no

controvierte los argumentos presentados en la respuesta a la acción oficial No. 7933 en relación con el soporte de las formulaciones farmacéuticas reivindicadas en el pliego reivindicatorio modificado.

Así entonces si se parte entonces del texto del artículo previamente citado, en el presente caso su Despacho solamente estaba facultado para negar la patente en los siguientes casos:

- (i) si el solicitante no hubiera dado respuesta al Oficio No. 7933, o
- (ii) si la respuesta a este no hubiera sido suficiente para subsanar los impedimentos notificados.

No obstante, y como es afirmado en la primera página de la resolución impugnada, mi representada no solo dio respuesta oportuna al Oficio No. 7933, mediante escrito radicado el día 30 de septiembre de 2014, sino que en dicha respuesta se siguieron TODAS las recomendaciones que sobre claridad efectuó el examinador y adicionalmente, se demostró el nivel inventivo de la presente solicitud, **por cuanto los documentos citados D1 y D2 por si solos o combinados no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales de la composición objeto de protección en la presente solicitud. En particular, el Examinador no se pronunció sobre los siguientes puntos:**

- “(...) a partir de la página 41, línea 8 en adelante, se describen formulaciones bajo el subtítulo “LAL y composiciones farmacéuticas que comprenden LAL exógeno”. De modo que, es claro que la materia objeto de protección en el pliego reivindicatorio modificado no amplía el alcance de la materia inicialmente divulgada y se encuentran debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presenta y por lo tanto, dichas modificaciones deben ser aceptadas”.

Así entonces, a partir del texto del artículo 45 de la Decisión 486 lo que resultaba forzoso para ese Despacho, era otorgar la patente solicitada, por cuanto TODAS las objeciones trasladadas habían sido superadas con la respuesta dada por mi representada al presentar un nuevo pliego reivindicatorio que no hacía referencia a materia de invención exceptuada de patentabilidad y en la resolución pendiente el Examinador no menciona expresamente las razones por las cuales no considera que los argumentos presentados

no demuestran el nivel inventivo de la presente solicitud sino que insiste en los argumentos previamente mencionados en la acción oficial No. 7933 sin tener en cuenta los argumentos presentados por mi representada en respuesta a dicho oficio y con los cuales se consideraba por superada la objeción formulada a este respecto.

Adicionalmente, la decisión de negar la patente con base en las objeciones previamente formuladas por el Examinador en la acción oficial No.7933 y decidir negar la presente invención sin referirse a los argumentos presentados en respuesta a dicho oficio con los cuales se consideraba por superada la objeción de nivel inventivo, viola el espíritu del artículo 45 de la Decisión 486 que pretende, como toda la legislación internacional sobre esta misma materia, discutir con el solicitante las objeciones existentes, de tal manera **que solo se adopte una decisión final una vez oído aquel.**

Sin embargo, en el presente caso a mi representada se viola su derecho a ser escuchada en descargos frente a las objeciones que sobre la solicitud de patente puede tener su Despacho al insistir el Examinador en las mismas objeciones planteadas en la acción oficial No. 7933 sin referirse expresamente a los argumentos presentados por mi representada en la respuesta de dicho oficio.

Esta garantía que sirve de fundamento al artículo 45 de la Decisión 486, tiene un fundamento constitucional, en el derecho al debido proceso que debe tener toda persona en Colombia, es decir, al derecho de que se respeten las formalidades propias de toda actuación judicial y administrativa, como en el presente caso. De esta manera, al adoptarse una decisión que no esté conforme con el procedimiento propio del trámite de patentes, no solo se conculca el derecho del solicitante a la patente solicitada sino al debido proceso.

Por las anteriores razones, respetuosamente debemos apartarnos de la decisión adoptada por su Despacho en la resolución impugnada, toda vez que claramente la misma se encuentra motivada indebidamente y se aplica una regla jurídica que no se encuentra consagrada en nuestro ordenamiento jurídico.

Así, teniendo en cuenta lo anterior y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una

solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar el pliego reivindicatorio modificado presentado ante su Despacho en respuesta a la acción oficial No. 7933 notificado por fijación en lista el 8 de julio de 2014 y conformado por 4 reivindicaciones y respetuosamente, se solicita que el mismo sea aceptado, toda vez que cómo se demostró en el numeral 5.1, el mismo no amplía el alcance de la descripción de la presente solicitud tal como fue originalmente presentada.

5.4 Presentación de una nueva solicitud divisional

De acuerdo con el artículo 36 de la Decisión 486, me permito presentar una nueva solicitud divisional dirigida a una lipasa ácida lisosómica humana recombinante.

Teniendo en cuenta que las nuevas solicitudes divisionales (i) se presentan durante el trámite de la solicitud, (ii) no amplía el alcance de la descripción de la solicitud tal como fue originalmente presentada, (iii) se presentan los documentos necesarios para formar sus expedientes y (iv) se presentan junto con el presente memorial comprobantes de pago de las tasas correspondientes a la presentación de una nueva solicitud divisional, se solicita atentamente dar trámite a dicha solicitud divisional.

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

- 6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. 78607 del 19 de diciembre de 2014, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.
- 6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: "USO DE ACIDO LIPASA LISOSOMAL PARA TRATAR LA DEFICIENCIA DE ACIDO LIPASA LISOSOMAL EN PACIENTES" a favor de **SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.**

VII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente son los siguientes:

SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.

128 Spring Street, Suite 520, Lexington

Massachusetts 02421

Estados Unidos de América

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

IX. ANEXOS

- Pliego reivindicatorio radicado ante su Despacho el 30 de septiembre de 2014
- Formulario de modificaciones
- Recibo por \$132.000 por concepto de modificaciones
- Comprobantes de tasa por una solicitud divisional, por valor de \$478.000
- Capítulo descriptivo, figuras y pliego reivindicatorio de la solicitud divisional conformado por 4 reivindicaciones
- Formularios por concepto de presentación de una solicitud divisional
- Poder para la solicitud divisional

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-20095-0841-001-7

MGM\MGM\ID-277665\WPC20095

No. M-2015-277665\MGM

**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**1. Identificación del Trámite**

- ☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite
- ☒ Patente de Invención
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad
- ☐ Registro de Diseño Industrial
- ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitantePersona Natural ☐Persona Jurídica ☒**SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.**

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América	128 Spring Street, Suite 520, Lexington Massachusetts 02421, Estados Unidos de América	Lexington
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

- ☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:Apellidos y Nombre
De Páez Luz ClemenciaDocumento de identificación
C.C. 35.456.344Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 -35		Bogotá
Dirección electrónica		No. Fax
cavelier@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sirvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general		

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 13.092.089

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒

Modificación al capítulo reivindicatorio.
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.
Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

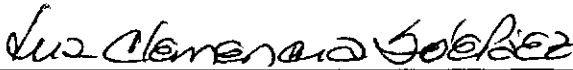
5. Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$132.000.

☒

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica para el tratamiento de un paciente humano que sufre de deficiencia de lipasa ácida lisosómica (LAL), que comprende una lipasa ácida lisosómica humana recombinante que contiene glicanos ligados a N unidos a Asn36, Asn101, Asn161, Asn273 y Asn321, como se describe en la SEQ ID NO: 1, en donde los glicanos ligados a N comprenden estructuras bi-, tri- y tetra-antenarias con N-acetilglucosamina (GlcNAc), manosa y/o manosa-6-fosfato (M6P), y en donde la rhLAL comprende glicanos que contienen M6P en Asn101, Asn161 y Asn273.
2. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la rhLAL no contiene ácido siálico.
3. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el peso molecular de la rhLAL es aproximadamente 55 kD.
4. La formulación farmacéutica de cualquiera una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la actividad específica de la rhLAL es por lo menos aproximadamente 100 U/mg.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0014996

Bogotá D.C., Febrero 06 de 2015 - 08:19:45

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	12826	03/02/2015		286.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12828	03/02/2015		530.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12829	03/02/2015		530.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12830	03/02/2015		530.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12831	03/02/2015		530.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12837	03/02/2015		536.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12838	03/02/2015		536.000.00
RECIBO DE CA	999999999	12839	03/02/2015		536.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO

CONCEPTO

Vr.UNDITARIO

Vr.CONCEPTO

1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA

132.000.00

132.000.00

\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-092089-00018-0000

Fecha: 2015-02-06 16:29:21 Dep. 2003 G.TRAB.VIA.GUI
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 21

0010 - 20095-841-001-7

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-810165 Call Center: (571) 6513240

Febrero 6 de 2015 - 08:19:47



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
CONVERSIÓN, DIVISIÓN Y FUSIÓN DE SOLICITUDES****1. Identificación del Trámite**

- ☐ Conversión ☒ División ☐ Fusión
- ☒ Patente de Invención
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad
- ☐ Registro de Diseño Industrial
- ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitantePersona Natural ☐Persona Jurídica ☒**SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.**

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América	128 Spring Street, Suite 520, Lexington Massachusetts 02421, Estados Unidos de América	Lexington
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

- ☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:Apellidos y Nombre
De Páez Luz ClemenciaDocumento de identificación
C.C. 35.456.344Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 -35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general		

4.

Datos del trámite

CONVERSION

Expediente _____

De: _____
A: _____

DIVISION

Expediente : **13.092.089**
De: _____
A: _____

FUSION

Expediente _____

De: _____
A: _____

5.

Comprobante de pago No. 15-0010125 Fecha: 2015/01/27

6.

Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación solicitud por \$478.000.

☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por

☒ Poder, si fuere el caso con el que se acredita la representación

☒ Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

7. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	<i>Luz Clemencia Góñez</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

MGM\MGM\SDC\ID-AF277808\WPC20095

NOTA: Esta es una solicitud de división de la materia contenida originalmente en la solicitud de patente No. **13.092.089**. La solicitud de división de la materia se hace como consecuencia de la decisión proferida por ese Despacho por medio de la resolución No. **78607** del 19 de diciembre de 2014. Por lo tanto pido que esta solicitud de división de materia sea tratada con el beneficio de presentación de la solicitud original, esto es 09 de abril de 2013 y las prioridades que allí se reivindican el 09 de septiembre de 2010, 29 de octubre de 2010, 13 de enero de 2011 y 23 de abril de 2011.

Nota: La copia básica original se encuentra en el expediente No. **13.092.089**