

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

**RESOLUCIÓN No:89867**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/13-109382

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución No. 2767 del 30 de enero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “POLIPÉPTIDOS DEL FACTOR VII QUE SE MODIFICAN Y USOS DE LOS MISAMOS”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta entidad el 16 de marzo de 2015 con el No. 13-109382-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad CATALYST BIOSCIENCES INC., interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, para el cual indica que se han modificado las reivindicaciones 1 a 4, de las 14 presentadas.

Con respecto al análisis de nivel inventivo realizado por este Despacho, la recurrente afirma que *“Ninguna de las referencias D1 o D2 describe un polipéptido modificado de FVII con 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7 remplazos de amino ácidos, incluyendo el reemplazo de Q286R y los demás reemplazos adicionales mencionados”*. La recurrente menciona que el documento D1 enseña que *“la mutación en Q286R tiene mutaciones desfavorables y que la mutación K341Q es requerida (...)”* como mutación de reparación, y que el documento D1 no divulga un polipéptido que contiene Q286R con solo hasta 7 reemplazos pero que no contiene V158E, Q176G, W284F, L287T, L288H, D289E, R290K, A292R, T293Q, A294S, L295T, E296R, M298K y K341Q. Al respecto, reitera que en las reivindicaciones de la presente solicitud no se reclama la mutación K341Q.

Por otra parte, la recurrente señala que el documento D2 *“lista la posición 286 entre una lista de 40 reemplazos de amino ácidos e indica que cualquiera puede ser sustituido por cualquier otro amino ácido”*. Presenta la referencia a diferentes apartados del documento D2 donde se menciona que dicha posición 286, puede ser seleccionada entre muchas otras posiciones para ser reemplazada por cualquier aminoácido. Agrega, además, que en el documento D2 la única mutación sugerida en la posición 286 es la mutación Q286A, la cual *“(…) tiene acerca (sic) de un 7% de pérdida de actividad en comparación con el FVII silvestre”* y que por lo tanto, *“(…) ninguno de los documentos D1 o D2 enseña o sugiere polipéptidos con la mutación Q286R como se reivindica actualmente”,* la cual *“(…) no solo no es perjudicial sino que sorprendentemente aumenta la actividad coagulante del FVII”*.

Relacionado con el efecto técnico, la recurrente señala que el polipéptido reclamado en la presente solicitud, a diferencia de los polipéptidos divulgados en el estado de la técnica, exhibe una actividad aumentada ya sea con solo la mutación Q286R o en combinación con una variedad de otras mutaciones, incrementando la actividad catalítica de FVIIa de forma consistente y reproducible, como lo ejemplifican las tablas 14 y 15 de la descripción. También

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

**RESOLUCIÓN No:89867**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/13-109382

afirma que dichos polipéptidos presentan un aumento en la actividad dependiente de TF y en la actividad independiente de TF. La recurrente reitera que *“(...) la mutación Q286 por su cuenta y en combinación con otras mutaciones, aumenta la actividad coagulante varios cientos de veces a miles de veces”*.

Frente a los argumentos presentados previamente por este Despacho, según los cuales, el documento D1 revela que la mutación en la posición 286 es desfavorable cuando existe la mutación 298K y que dicho documento no menciona que las mutaciones en las posiciones 158, 176 y 341 sean para suprimir la mutación Q286R, la recurrente alega primero que *“La anterioridad D1 no describe y mucho menos sugiere que las interacciones desfavorables estén presentes solo cuando el polipéptido de FVII incluye una modificación 298K (...)”* y segundo, que el documento D1 *“describe inequívocamente que la mutación Q286R resulta en una interacción desfavorable con el bolsillo de activación de FVIIa”* (ver página 73, col. 1, por ejemplo). De manera adicional, la recurrente menciona que el documento D1 describe *“el mecanismo por el cual la mutación de reparación K341Q estabiliza la estructura de las enzimas (página 73, col. 2) (...) y enseña que K341Q puede recuperar o compensar la estabilidad disminuida de la mutación Q286R”*.

Por último, la recurrente señala que el documento D1 describe *“que la actividad dependiente de TF del polipéptido FVIIa que contienen el bucle de FX no aumenta. Dicho documento citado no enseña ni sugiere los resultados descritos en la presente solicitud, no logra demostrar que un polipéptido modificado de FVIIa exhiba un aumento en la actividad dependiente de TF (...)”*.

**TERCERO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primer lugar, se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, puesto que no implica ampliación de la materia inicialmente divulgada y además se allegó el pago respectivo.

En segundo lugar, de la lectura de las reivindicaciones, este Despacho confirmó que el polipéptido modificado de FVII reclamado en la presente solicitud consiste de 1 a 7 reemplazos de aminoácidos del FVII silvestre, donde la mutación Q286R está presente en todas las realizaciones reclamadas. Además, en la descripción (tablas 14 y 15) existe el sustento de actividad o efecto para cada una de las modificaciones reclamadas.

Por otro lado, a partir de la revisión del documento D1, se comprobó que dicho documento da a conocer la construcción de variantes de FVII, a partir de la combinación de la técnica de mutagénesis dirigida entre los residuos cercanos a la región N-terminal de la proteína (aminoácidos 272 – 303) y de la técnica conocida por su nombre el inglés *“loop grafting”*. En dicho estudio, los autores diseñaron variantes FVIIa con alta actividad que contenían la mutación M298K, descubriendo tres interacciones desfavorables, dentro de las cuales se encuentra Q286R, para lo cual introdujeron la mutación de reparación K341Q (Pág. 73, Fig. 1). En dicho documento se muestra que la actividad catalítica de la variante FVIIa<sub>DTSIK</sub> (la cual no presenta la mutación desfavorable Q286R), comparada con la variante FVIIa<sub>FXLOOP</sub> (la cual presenta las mutaciones desfavorables y además presenta las mutaciones de reparación) no es significativamente diferente (Pág. 74, tabla 1).

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

**RESOLUCIÓN No:89867**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/13-109382

Por su parte, el documento D2 no da a conocer de forma explícita que la posición Q286 pueda ser reemplazada por una arginina para que el polipéptido FVIIa tenga una actividad proteolítica y amidolítica mayor que el polipéptido normal. Dicho documento solo indica que la posición 286 puede ser mutada, a cualquier aminoácido, seleccionando la mutación Q286A, la cual, de hecho, no presentó resultados eficientes (Pág. 68, tabla 3).

En ese sentido, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación en los documentos D1 y D2 para realizar la mutación Q286R, esperando un efecto anti-coagulante como el demostrado en la presente solicitud, el cual resulta inesperado al demostrarse que los polipéptidos modificados reclamados presentan de 2 a 23 veces la actividad enzimática incrementada con respecto al polipéptido silvestre (Pág. 250-251).

Por lo anterior, esta Oficina advierte que no sólo hay novedad en cuanto a los polipéptidos ahora reivindicados sino que, además, estos presentan un efecto que puede considerarse sorprendente frente a lo revelado en las anterioridades, pudiéndoseles reconocer la altura inventiva.

**CUARTO:** Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud presentada, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “POLIPÉPTIDOS DEL FACTOR VII QUE SE MODIFICAN”.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 2767 del 30 de enero de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“POLIPÉPTIDOS DEL FACTOR VII QUE SE MODIFICAN”**

**Clasificación IPC:** C12N 9/64

**Reivindicaciones:** 1 a 14 incluida(s) en el radicado bajo el No. 13-109382-00008-0000

**Titular:** CATALYST BIOSCIENCES INC.

**Domicilio:** San Francisco, California, Estados Unidos de América.

**Inventores:** Edwin L. Madison y Christopher Thanos.

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

**RESOLUCIÓN No:89867**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*  
**CERTIFICADO**

Rad. PCT/13-109382

**Prioridad N°:** 61/124,021    **Fecha:** 11 de abril de 2008    **País:** US

**Solicitud Internacional N°:** PCT/US2009/002248    **Fecha:** 10 de abril de 2009.

**Vigente desde:** 10 de abril de 2009    **Hasta:** 10 de abril de 2029.

**ARTÍCULO TERCERO:** El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

**ARTÍCULO CUARTO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad CATALYST BIOSCIENCES INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por estar agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 20 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ**, [notificaciones@clarkemodet.com.co](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon  
Revisó: Sandra Carolina Crespo  
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez