

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78605

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/14-001075

EI SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia bajo el N° 10-127271-00011-0000 del 03 de enero de 2014, la(s) sociedad(es) Catalyst Biosciences, Inc., presentó división de la solicitud originalmente presentada, referenciada mediante escrito radicado bajo N° 14-001075-00000-0000.

SEGUNDO: Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 es posible dividir la solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial.

TERCERO: Que en este caso la división de la solicitud propuesta 14-001075 no procede comoquiera que la solicitud fraccionaria contiene la misma materia del capítulo reivindicatorio originalmente presentado para la solicitud parental radicado bajo el N° 10-127271-00010-0000 del 03 de enero de 2014 (Pág. 57 a 64), por lo que no requiere un nuevo estudio de patentabilidad ya que no corresponde a un concepto inventivo diferente al estudiado y que por otra parte, no fue requerido por falta de unidad de invención.

La siguiente tabla muestra la comparación entre las reivindicaciones presentadas en la solicitud divisional 14-001075-00001-0000 y las reivindicaciones contenidas en la solicitud inicial 10-127271-00010-0000.

14-001075-00001-0000	10-127271-00010-0000
Reiv. 1: Un polipéptido de factor VII (FVII) que comprende modificaciones en un polipéptido FVII donde: El polipéptido no modificado comprende la secuencia de aminoácidos establecida en cualquiera de las SEQ ID N° 1 – 3; <u>El polipéptido modificado tiene hasta 4 reemplazos de aminoácidos comparado con el polipéptido no modificado;</u> Dos de las modificaciones están en las posiciones que corresponden a la posición 286 y a la posición 298 en un polipéptido de FVII que tiene la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID N° 3 o en las correspondientes posiciones de las SEQ ID N° 1 o 2, las cuales se	Reiv. 1: Un polipéptido de factor VII (FVII) que comprende modificaciones en un polipéptido FVII donde: El polipéptido no modificado comprende la secuencia de aminoácidos establecida en cualquiera de las SEQ ID N° 1 – 3; <u>El polipéptido modificado tiene hasta 4 reemplazos de aminoácidos comparado con el polipéptido no modificado (Reiv.4);</u> Dos de las modificaciones están en las posiciones que corresponden a la posición 286 y a la posición 298 en un polipéptido de FVII que tiene la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID N° 3 o en las correspondientes posiciones de las SEQ ID N° 1 o 2, las cuales se determinan por alineamiento con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78605

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/14-001075

determinan por alineamiento con la SEQ ID N° 3; La modificación en la posición 286 es un reemplazo de un aminoácido por Arg (R), la modificación de la posición 298 es un reemplazo del aminoácido por una Gln (Q); El polipéptido FVII modificado comprende una secuencia de aminoácidos establecida en cualquiera de las SEQ ID N° 138 – 141, 150, 154, 155, 157, 274 – 278, 280, 282, 286 – 288, 294, 295, 297, 302 – 304, 311 – 313, 315, 317, 318, 320 – 322, 234 – 236, 328, 337 – 342, 355 – 357 y 364 – 371 y modificaciones de los mismos que contienen uno o dos aminoácidos adicionales.	la SEQ ID N° 3; La modificación en la posición 286 es un reemplazo de un aminoácido por Arg (R), la modificación de la posición 298 es un reemplazo del aminoácido por una Gln (Q); El polipéptido FVII modificado comprende una secuencia de aminoácidos establecida en cualquiera de las SEQ ID N° 138 – 141, 150, 154, 155, 157, 274 – 278, 280, 282, 286 – 288, 294, 295, 297, 302 – 304, 311 – 313, 315, 317, 318, 320 – 322, 234 – 236, 328, 337 – 342, 355 – 357 y 364 – 371.
Reiv. 2: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 1, donde uno o dos reemplazos de aminoácidos adicionales resultan en un sitio de glicosilación en el polipéptido.	Reiv. 15: El polipéptido FVII modificado de las reivindicaciones 1 – 11, que comprende una modificación o modificaciones que introducen un sitio o sitios de glicosilación adicional.
Reiv. 3: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 1, donde el polipéptido no modificado consiste de la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID N° 3.	Reiv. 3: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 1, donde el polipéptido no modificado consiste de la secuencia establecida en la SEQ ID N° 3.
Reiv. 4: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 1, que comprende las mutaciones correspondientes a T128N/P129A/Q286R/M298Q	Reiv. 8: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 1, que comprende las mutaciones correspondientes a T128N/P129A/Q286R/M298Q
Reiv. 5: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 4, que es un polipéptido FVIIa activado.	Reiv. 9: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 4, que es un polipéptido FVII activado.
Reiv. 6: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 1 que es un polipéptido de FVIIa modificado activado con dos cadenas, que comprende reemplazos de aminoácidos correspondientes a las posiciones 128, 129, 286 y 298 en la SEQ ID N° 3, donde: La posición 128 se reemplaza con Asp (N), la posición 129 se reemplaza con Ala (A), la posición 286 se reemplaza con Arg (R) y la posición 298 se reemplaza con Gln (Q).	Reiv. 2: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 1, que incluye modificaciones en las posiciones correspondientes a 128 y 129, donde la modificación en la posición 128 es un reemplazo de aminoácido con la Asp (N) y la modificación en la posición 129 es un reemplazo de aminoácido con Ala (A). La modificación en la posición 286 es un reemplazo de un aminoácido por Arg (R), la modificación de la posición 298 es un reemplazo del aminoácido por una Gln (Q) (Reiv. 1).
Reiv. 7: Un polipéptido de factor VII modificado de la reivindicación 1, que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID N° 280.	Reiv. 11: Un polipéptido de factor VII modificado de la reivindicación 1, que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID N° 280.
Reiv. 8: Un polipéptido de factor VII modificado de la reivindicación 1, donde la secuencia de aminoácidos comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID N° 280.	Reiv. 12: Un polipéptido de factor VII modificado de la reivindicación 1, que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID N° 280.
Reiv. 9: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 8, que es un polipéptido del factor VII modificado activado de dos cadenas que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N° 280 escindido en Arg (R) de la posición 121 y Ile (I) de la posición 153.	Reiv. 13: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 12, que es un polipéptido del factor VII modificado activado de dos cadenas que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N° 280 escindido en Arg (R) de la posición 121 y Ile (I) de la posición 153.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78605

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/14-001075

Reiv. 10: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 1, donde el sitio de glicosilación adicional se introduce por modificaciones seleccionadas entre S52A, S60A, E394N/P395A/R395S, R202S, A292N/A294S, G318N, A175S, K109N, A122N/G124S, A51N, T130N/E132S, A122N/G124S/E394N/P395A/R396S, A122N/G124S/E394N/P395A/R396S/G318N, S52A/S60A, S52N/P54S, S119N/L121S, T128N/P129A, Q66N/Y68S, S52N/P54S/A122N/G124S/E394N/P395A/R396S, K109N, A292N/A294S, K109N/A175S, S119N/L121S/A175S, T128N/P129A/A175S, A122N/G124S/A175S.	Reiv. 16: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 15, donde el sitio de glicosilación adicional se introduce por modificaciones seleccionadas entre S52A, S60A, E394N/P395A/R395S, R202S, A292N/A294S, G318N, A175S, K109N, A122N/G124S, A51N, T130N/E132S, A122N/G124S/E394N/P395A/R396S, A122N/G124S/E394N/P395A/R396S/G318N, S52A/S60A, S52N/P54S, S119N/L121S, T128N/P129A, Q66N/Y68S, S52N/P54S/A122N/G124S/E394N/P395A/R396S, K109N, A292N/A294S, K109N/A175S, S119N/L121S/A175S, T128N/P129A/A175S, A122N/G124S/A175S.
Reiv. 11: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 12, donde el sitio de glicosilación adicional es introducido por la modificación A122N/G124S.	Reiv. 17: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 16, donde el sitio adicional de glicosilación es introducido por la modificación A122N/G124S.
Reiv. 12: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 1 que comprende las mutaciones A122N/G124S/A175S/Q286R/M298Q, A122N/G124S/Q286R/M298Q, T130N/E132S/Q286R/M298Q o A122N/G124S/ T130N/ E132S/Q286R/M298Q.	Reiv. 16: El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 16 que comprende las mutaciones A122N/G124S/A175S/Q286R/M298Q, A122N/G124S/Q286R/M298Q, T130N/E132S/Q286R/M298Q o A122N/G124S/ T130N/ E132S/Q286R/M298Q.
Reiv. 13: El polipéptido FVII modificado de cualquiera de las reivindicación 1 – 8 y 10 – 12 que es un polipéptido de cadena única o un polipéptido de dos cadenas	Reiv. 21: El polipéptido FVII modificado de cualquiera de las reivindicación 1 – 11 y 14 – 20 que es un polipéptido de cadena única o un polipéptido de dos cadenas
Reiv. 14: Una composición farmacéutica que comprende una concentración o una cantidad efectiva terapéuticamente de un polipéptido FVII modificado de cualquiera de las reivindicaciones 1 – 13 en un vehículo farmacéuticamente aceptable.	Reiv. 23: Una composición farmacéutica que comprende una concentración o una cantidad efectiva terapéuticamente de un polipéptido FVII modificado de cualquiera de las reivindicaciones 1 – 22 en un vehículo farmacéuticamente aceptable.
Reiv. 15: La composición farmacéutica de la reivindicación 14 que se formula para la administración en una sola dosis	Reiv. 15: La composición farmacéutica de la reivindicación 23 que se formula para la administración en una sola dosis
Reiv. 16: La composición farmacéutica de las reivindicaciones 14 o 15 que se formula para administración oral, nasal, pulmonar, bucal, transdérmica, subcutánea, inbtraduodenal, enteral, parenteral, intravenosa o intramuscular.	Reiv. 16: La composición farmacéutica de las reivindicaciones 23 o 24 que se formula para administración oral, nasal, pulmonar, bucal, transdérmica, subcutánea, inbtraduodenal, enteral, parenteral, intravenosa o intramuscular.

CUARTO: Que por lo anteriormente señalado resulta procedente rechazar la división de solicitud propuesta, teniendo en cuenta que es contraria a la normativa aplicable.

En virtud de lo expuesto, se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78605

Por la cual se rechaza una división de solicitud

Rad. PCT/14-001075

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Rechazar la división de la solicitud propuesta 14-001075-00000-0000 con relación a la solicitud N° 10-127271-00010-0000 por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Catalyst Biosciences, Inc., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez