

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52496

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-001075

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. 78605 del 19 de diciembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio rechazó la división de solicitud propuesta N° 14-001075-00000-0000, en relación con la solicitud inicial N° 10-127271 titulada: “FACTORES MODIFICADOS DE POLIPEPTIDOS VII (FVII)”, con fundamento en el artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la solicitud divisional contenía la misma materia del capítulo reivindicatorio allegado para la solicitud parental.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 29 de enero de 2015 con el No. 14-001075-00004-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad CATALYST BIOSCIENCES, INC., por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 6 reivindicaciones, las cuales, según afirma “...corresponde a la misma materia de las reivindicaciones allegadas el 3 de enero de 2014 junto con la solicitud divisional, con la diferencia que (...) la reivindicación independiente 1, está enfocada en la limitación de un polipéptido del factor VII (FVII) modificado que contiene específicamente las mutaciones T128N/P129A/Q286R/M298Q. Las reivindicaciones 2, 4, 5, 8, 10 a 13, 15 y 16 han sido eliminadas”. La recurrente agrega que “el presente capítulo reivindicatorio corresponde a una limitación específica de la materia contenida en la solicitud parental...” y que “...la solicitud parental No. 10-127271 que tiene un alcance más amplio que la presente solicitud divisional, fue negada mediante resolución No. 66662 del 18 de noviembre de 2013 y dicha negación fue confirmada mediante resolución No. 78606 emitida el 19 de diciembre de 2014”.

A continuación, la recurrente afirma que por el hecho de que la presente solicitud divisional contiene materia específica de la solicitud parental y además presenta un efecto técnico inesperado “...debe ser considerada para estudio”. Adicionalmente, señala que de acuerdo con lo establecido en el Artículo 36 de la Decisión 486, “la única restricción (...) que tienen las solicitudes divisionales, es que no pueden implicar una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial”. La recurrente agrega que el rechazo de la solicitud divisional, “por tratarse de la ‘misma materia’ contenida en la solicitud inicial, argumentando que no tiene objeto realizar un nuevo estudio de patentabilidad, es arbitraria y carece de fundamento desde cualquier punto de vista legal”.

Por otra parte, la recurrente argumenta que el polipéptido FVII que contiene las mutaciones Q286R y M298Q “exhibe una actividad catalítica para FX en presencia del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52496

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-001075

factor tisular (TF) que es aproximadamente de 3 a 4 veces mayor que la actividad catalítica exhibida por el polipéptido FVII de tipo nativo y exhibe una actividad catalítica para FX en ausencia de TF que es aproximadamente 7 a 26 veces mayor que la actividad catalítica exhibida por el polipéptido nativo (ver tablas 14-15 en el capítulo descriptivo)". Por su parte, señala que el polipéptido FVII que incluye las mutaciones reclamadas en la presente solicitud divisional "...exhibe un aumento impredecible de hasta 30 veces en la actividad coagulante en el ensayo dependiente en comparación con la enzima de tipo nativo y con in-vivo (ver tabla 24)". La recurrente agrega que "ningún documento del estado de la técnica menciona o sugiere un polipéptido de FVII con una actividad tan alta, y ningún documento sugiere un polipéptido que tiene las cuatro mutaciones T128N/P129A/Q286R/M298Q" como las reclama la reivindicación 1, la cual también indica que comprende una secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO: 280.

Al respecto, la recurrente afirma que ninguno de los documentos citados D1 y D2 describe todas las características del polipéptido reclamado y que la actividad excepcional de dicho polipéptido no puede ser derivada de forma obvia. Indica que "...el documento D1 describe que Q286R es deletéreo, y que M298 es reemplazado con K. Además, que el documento D1 no menciona o sugiere alguna modificación en la posición 128 o 129 de FVII". Por otro lado, la recurrente argumenta que el documento D2 describe que la posición 286 puede ser reemplazada por cualquier posición, pero no selecciona R entre los posibles aminoácidos, así como tampoco sugiere "combinar 286R con 298Q ni combinar 286R y 298Q con 128N/129A".

Adicionalmente, la recurrente reitera que ningún documento del estado de la técnica menciona "un polipéptido modificado con la mutación T128N/P129A/Q286R/M298Q ni que tal polipéptido tenga una actividad significativamente aumentada (3079%) y también un tiempo de vida media y una actividad in-vivo aumentada".

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 junto con el recurso puesto que no amplía la materia inicialmente divulgada y se allegó el correspondiente pago.

En la siguiente tabla se presenta la comparación de las reivindicaciones de la solicitud divisional propuesta con las reivindicaciones estudiadas para la solicitud parental, en los capítulos reivindicatorios presentados mediante radicados No. 10-127271-00005-0000 y No. 10-127271-00008-0000:

CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD DIVISIONAL (modificado) No. 14-001075-00004-0000	CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Primer capítulo estudiado) No. 10-127271-00005-0000	CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL (Capítulo decidido) No. 10-127271-00008-0000
Reiv. 1. Polipéptido FVII modificado donde: el polipéptido no modificado	Reiv. 1. Un factor modificado de un polipéptido FVII en donde:	Reiv. 1. Polipéptido FVII modificado, en el que las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52496

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-001075

consiste en la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 3: el polipéptido modificado tiene 4 reemplazos de aminoácidos; los reemplazos corresponden a las posiciones T128, T129, Q286 y M298 en la SEQ ID NO: 3; las posiciones correspondientes se determinan por alineamiento con el polipéptido de la SEQ ID NO: 3, que establece la secuencia de la forma madura de FVII; la modificación en la posición 128 es una asparagina N, la modificación en la posición 129 es una alanina A, la modificación en la posición 286 es una arginina R, la modificación en la posición 298 es una glutamina Q; el polipéptido modificado cuando está activado presenta actividad coagulante aumentada en comparación con un polipéptido no modificado; y el polipéptido modificado comprende una secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO. 280. Reiv.2. El polipéptido modificado de la reivindicación 1 donde la secuencia de aminoácidos del polipéptido no modificado corresponde a la SEQ ID NO; 3 y la secuencia del polipéptido modificado corresponde a la secuencia SEQ ID NO: 280. Reiv. 4. El polipéptido modificado de la reivindicación 1, que comprende la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO; 280	las modificaciones están en posiciones que corresponden a la posición 286 y la posición 298 del polipéptido FVII que tiene la secuencia SEQ ID NO: 3; las posiciones correspondientes se determinan por alineamiento con el polipéptido de la SEQ ID NO: 3; la modificación en la posición la modificación en la posición 286 es una arginina R, la modificación en la posición 298 es una glutamina Q; el polipéptido modificado cuando está activado presenta actividad coagulante aumentada en comparación con un polipéptido no modificado. Reiv. 6. El polipéptido modificado de las reivindicaciones 1 a 5 que comprende una o más modificaciones adicionales. Reiv. 8. El polipéptido modificado de la reivindicación 6 donde la modificación de aminoácido adicional se selecciona de (...) T128N, P129A (...). Reiv. 9. El polipéptido modificado de cualquiera de las reivindicaciones 6 -8 el cual comprende modificaciones seleccionadas de entre (...) T128N/P129A/Q286/R/M298Q, (...). Reiv. 22. El polipéptido modificado comprende una secuencia de aminoácidos establecida en cualquiera de las SEQs ID NO. 138-141, 155, 157, 280, 282, 286-288, 293-295, 297, 302-304, 306, 311-313. 317, 317, 320-322, 324-326, 328, 337-342, 355-358, 360 y 364-371.	modificaciones están en posiciones que corresponden a la posición 286 y la posición 298 del polipéptido FVII que tiene la secuencia SEQ ID NO; las posiciones correspondientes se determinan por alineamiento con el polipéptido de la SEQ ID NO; la modificación en la posición la modificación en la posición 286 es una arginina R, la modificación en la posición 298 es una glutamina Q; el polipéptido modificado cuando está activado presenta actividad coagulante aumentada en comparación con un polipéptido no modificado. Reiv. 2. El polipéptido modificado de la reivindicación 1 que también incluye las modificaciones en las posiciones 128 y 129 en el que la modificación en la posición 128 es una asparagina N, la modificación en la posición 129 es una alanina A. Reiv. 3. El polipéptido modificado de la reivindicación 1, en el que el polipéptido no modificado corresponde a las SEQ ID NO: 1 – 3. Reiv. 12. El polipéptido modificado de la reivindicación 1 que es un polipéptido de Factor VII (FVIIa) modificado activado con dos cadenas, que comprende reemplazos de aminoácidos que corresponden a las posiciones 128, 129, 286 y 298 en la SEQ ID NO: 3, en el que: la posición 128 se reemplaza con asparagina (N), la posición 129 se reemplaza con alanina (A), la posición 286 se reemplaza con arginina (R), y la posición 298 se reemplaza con glutamina (Q), comprende una secuencia de aminoácidos que tiene al menos un 85% de
---	--	---

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52496
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-001075

		identidad con la SEQ ID NO:3 y tiene actividad procoagulante. Reiv. 16. Polipéptido modificado de la reivindicación 1 que consiste de la secuencia SEQ ID NO: 280.
Reiv. 3. El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 2 que es un polipéptido del Factor (FVIIa) activado con dos cadenas.	Reiv. 53. El polipéptido FVII modificado de cualquiera de las reivindicaciones 1 – 52 que es un polipéptido de cadena sencilla o de dos cadenas.	Reiv. 46. El polipéptido FVII modificado que es un polipéptido de cadena única o de dos cadenas.
Reiv. 5. El polipéptido FVII modificado de la reivindicación 2 que es un polipéptido activado de dos cadenas, en donde la secuencia de aminoácidos consiste de la SEQ ID NO: 280 escindido entre la arginina de la posición 152 y la isoleucina de la posición 153.		Reiv. 17. El polipéptido de la reivindicación 12 que es un polipéptido activado de dos cadenas, en donde la secuencia de aminoácidos consiste de la SEQ ID NO: 280 escindido entre la arginina de la posición 152 y la isoleucina de la posición 153.
Reiv. 6. Una composición farmacéutica que comprende una concentración o una cantidad efectiva terapéuticamente de un polipéptido FVII modificado de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 en un vehículo aceptable farmacéuticamente.	Reiv. 62. Una composición farmacéutica que comprende una concentración o una cantidad efectiva terapéuticamente de un polipéptido FVII modificado de cualquiera de las reivindicaciones 1-54 (...) en un vehículo aceptable farmacéuticamente.	Reiv. 56. Una composición farmacéutica que comprende una concentración o una cantidad efectiva terapéuticamente de un polipéptido FVII modificado de cualquiera de las reivindicaciones 1-47 (...) en un vehículo aceptable farmacéuticamente.

Como se puede observar, el capítulo reivindicatorio modificado de la solicitud divisional reclama una realización preferida, que consiste en un polipéptido de FVII modificado simultáneamente en 4 sitios (T128N/P129A/Q286/R/M298Q), la cual se diferencia de la reivindicación independiente 1 del capítulo decidido de la solicitud parental por el hecho de que allí se reclamaba la modificación que comprendía solo dos mutaciones (en la posición 286 y en la posición 298). En ese orden de ideas, la materia reclamada en la solicitud divisional está comprendida en la solicitud parental y obedece a la selección de una realización particular y específica que fue probada y para la cual existe sustento de actividad o efecto en la tabla 15 de la descripción (Fls. 365, 370-371).

Por lo anterior, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada, y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se realice un examen de patentabilidad al nuevo capítulo reivindicatorio presentado mediante radicado No. 14-001075-00004-0000 y se respondan a los argumentos presentados por la recurrente con relación a la patentabilidad del capítulo reivindicatorio, a razón de que un polipéptido de SEQ ID NO: 280 que consiste específicamente en las mutaciones T128N/P129A/Q286/R/M298Q corresponde a materia que no ha sido estudiada por este Despacho.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52496

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-001075

En virtud de lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 78605 del 19 de diciembre de 2014, por medio de la cual se rechazó una división de solicitud.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de efectuar el examen de patentabilidad y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad CATALYST BIOSCIENCES, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez