

AC



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 608



No. 14-011134- -00004-0000

Fecha: 2014-12-05 12:57:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 10

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 Solicitante:

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

BIOGEN IDEC HEMOPHILIA INC.
Nombre o Denominación / Nombre o Razón Social Completa

ALICIA LLOREDA RICAURTE
Nombre Representante Legal

Tipo de Empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☒

Documento de Identificación ☒ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número **39.690.713**

Nacionalidad / País de Constitución	Dirección y Domicilio del Titular	Ciudad
Estados Unidos de América	9 Fourth Avenue, Waltham, Massachusetts 02451, Estados Unidos de América.	Waltham
Dirección Electrónica	Fax	Número Telefónico
Notificaciones patentes@lloredacamacho.com	6069701	3264270

☒ 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:

LLOREDA RICAURTE ALICIA
Apellidos y Nombre

C.C. 39.690.713
Documento de Identificación

53.215
Tarjeta Profesional

Dirección y Domicilio		Ciudad
Calle 72 No. 5-83 Piso 5º		Bogotá D.C.
Dirección Electrónica	No. Fax	Número Telefónico
notificacionespatentes@lloredacamacho.com	6069701	3264270

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

Corrección:

Expediente No. 14-011.134

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ Modificación al Capítulo Reivindicatorio.

☐ Modificación al Capítulo Descriptivo.

☐ Modificación al Resumen.

☐ Modificación a los Dibujos.

☐ Modificación al Solicitante.

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

ALICIA LLOREDA RICAURTE

C.C. 39.690.713

Representante
Apoderado



Firma

Tarjeta Profesional 53.215

2

LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: PI.- **BIOGEN IDEC HEMOPHILIA, INC**-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "**POLIPÉPTIDOS QUIMÉRICOS E HÍBRIDOS DEL FACTOR VIII, Y SUS MÉTODOS DE USO**".-Clase **A61K 38/37**.-Expediente número **14-011.134-**

1. Me refiero a mi solicitud de examen de patentabilidad del pasado 04 de noviembre de 2014.
2. Debidamente autorizado por mi Representado, me permito manifestar a ese Despacho que es deseo del solicitante realizar de manera voluntaria una modificación sobre el capítulo reivindicatorio originalmente presentado, de forma tal que el nuevo capítulo pasa a estar conformado por **28 reivindicaciones** como se explica a continuación:

Nuevo capítulo reivindicatorio	Sustento
Reivindicación 1	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83].
Reivindicación 2	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15 parágrafo [83] y en la página 48 parágrafo [181].
Reivindicación 3	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26], [28] y [29], así como en las paginas 8-9, parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83] y en la 47 parágrafo [179].
Reivindicación 4	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83] y en la 48 parágrafo [181].
Reivindicación 5	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83] y en la 48 parágrafo [181].
Reivindicación 6	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26], [28] y

LLOREDA CAMACHO & CO.**ABOGADOS**

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

	[29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83].
Reivindicación 7	Encuentra sustento en la página 5-6, parágrafo [30], páginas 48-49, párrafos [182] y página 51 parágrafo [190].
Reivindicación 8	Encuentra sustento en la página 5, parágrafo [26, 28 y 29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15 parágrafo [83].
Reivindicación 9	Encuentra sustento en la página 6 parágrafo [26] y [29], paginas 8-9 parágrafo [44] pagina 15, parágrafo [83] y la reivindicación 137 actualmente presentada.
Reivindicación 10	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83].
Reivindicación 11	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83].
Reivindicación 12	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83].
Reivindicación 13	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83].
Reivindicación 14	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83].
Reivindicación 15	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29] páginas 8-9, parágrafo [44], página 15 parágrafo [83], pagina 16, parágrafo [85] y pagina 47 parágrafo [180].
Reivindicación 16	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29] páginas 8-9, parágrafo [44], página 15 parágrafo [83], pagina 16, parágrafo [85] y pagina 47 parágrafo [180].
Reivindicación 17	Encuentra sustento en la página 5-6, parágrafo [30], pagina 18, parágrafo [92] y paginas 48-49, parágrafo [182].
Reivindicación 18	Encuentra sustento en la página 5, parágrafo [26] y [29], pagina 6 parágrafo [31], paginas 8-9 parágrafo [43/44], pagina 10, parágrafo [54] y pagina 15 parágrafo [83].
Reivindicación 19	Encuentra sustento en la página 5, parágrafo [26] y [29], pagina 6 parágrafo [31], paginas 8-9 parágrafo [43/44], pagina 10, parágrafo [54] y pagina 15 parágrafo [83].

3

LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Reivindicación 20	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29] páginas 8-9, parágrafo [44], página 15 parágrafo [83], pagina 61, parágrafo [222].
Reivindicación 21	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26], pagina 7 parágrafo [34], páginas 8-9, parágrafo [44], pagina 9 parágrafo [49], y página 15 parágrafo [83].
Reivindicación 22	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29] páginas 8-9, parágrafo [44], página 15 parágrafo [83], página 53, párrafos [198/199].
Reivindicación 23	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29] páginas 8-9, parágrafo [44], página 15 parágrafo [83], página 53, párrafos [198/199].
Reivindicación 24	Encuentra sustento en la página 5, parágrafo [26 y 29], páginas 8-9 parágrafo [44], pagina 15, parágrafo [83] y página 64.
Reivindicación 25	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83] y en la 48 parágrafo [181] y página 64.
Reivindicación 26	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83] y en la 48 parágrafo [181] y pagina 64.
Reivindicación 27	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83] y en la 48 parágrafo [181] y pagina 64.
Reivindicación 28	Encuentra sustento en la página 5 parágrafo [26] y [29], así como en las paginas 8-9 parágrafo [44] y en la página 15, parágrafo [83] y en la 48 parágrafo [181] y pagina 64.

Me permito de igual forma aclarar que el sustento de las modificaciones antes mencionadas tienen como base la descripción tal y como se presentó en la solicitud PCT en su idioma original (Versión en inglés), y que corresponden a la traducción presentada en Colombia como parte de la solicitud.

De acuerdo con lo anterior, me permito manifestar a ese Despacho que la anterior modificación **no amplía** de ninguna manera el alcance de la invención tal como fue

LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

presentada originalmente, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

3. Por otra parte, atentamente me permito allegar los recibos de pago de la tasa establecida para las reivindicaciones adicionales de la solicitud arriba mencionada.

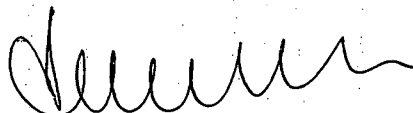
Me permito aclarar que dicho pago corresponde a las reivindicaciones **11 a 28** del nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se adjunta al presente memorial y deberá ser estudiado junto con la presente solicitud.

4. Anexo me permito presentar:

- (a) Formulario único de correcciones y modificaciones;
- (b) Recibo número 14-127877, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas;
- (c) Recibo número 14-129210, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de la tasa que causan las reivindicaciones adicionales, y
- (d) Copia de las páginas **118 a 122** que corresponden al capítulo reivindicatorio modificado que consta de 28 reivindicaciones y que reemplaza al originalmente presentado.

5. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende (i) un polipéptido quimérico que comprende una porción del Factor VIII (FVIII) y una segunda porción, y (ii) al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde por lo menos aproximadamente 1%, aproximadamente 5%, aproximadamente 10%, aproximadamente 15%, aproximadamente 20% o aproximadamente 25% del polipéptido quimérico comprende FVIII de cadena simple en la porción FVIII.

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde aproximadamente 1% - aproximadamente 10%, aproximadamente 5% - aproximadamente 15%, aproximadamente 10% - aproximadamente 20%, aproximadamente 15% - aproximadamente 25%, aproximadamente 20% - aproximadamente 30%, aproximadamente 25% - aproximadamente 35% o aproximadamente 30% - aproximadamente 40% del polipéptido quimérico es FVIII de cadena simple en la porción FVIII.

3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde al menos 75% del polipéptido quimérico comprende FVIII procesado en la porción FVIII.

4. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde aproximadamente 15% hasta aproximadamente 25% del polipéptido quimérico comprende FVIII de cadena simple en la porción del FVIII y aproximadamente 75% hasta aproximadamente 85% del polipéptido quimérico comprende FVIII procesado en la porción FVIII.

5. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, (i) en donde aproximadamente 25% del polipéptido quimérico comprende FVIII de cadena simple en la porción FVIII y aproximadamente 75% del polipéptido quimérico comprende FVIII procesado en la porción FVIII, (ii) en donde aproximadamente 20% del polipéptido quimérico comprende FVIII de cadena simple en la porción FVIII y aproximadamente 80% del polipéptido quimérico comprende FVIII procesado en la porción FVIII, o (iii) en donde aproximadamente 15% del

polipéptido quimérico comprende FVIII de cadena simple en la porción del FVIII y aproximadamente 85% del polipéptido quimérico comprende FVIII procesado en la porción FVIII.

6. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el FVIII de cadena simple comprende una cadena pesada y una cadena liviana conectadas por medio de un enlace peptídico.

7. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el FVIII de cadena simple tiene una actividad FVIII comparable a un polipéptido que consiste de FVIII procesado.

8. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en donde el FVIII procesado comprende dos cadenas, una primera cadena que comprende una cadena pesada de FVIII y una segunda cadena que comprende una cadena liviana de FVIII, en donde la primera cadena y la segunda cadena están asociadas por medio de un enlace metálico.

9. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el polipéptido quimérico es un polipéptido FVIII de acción prolongada.

10. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la segunda porción comprende una región Fc, albúmina, una secuencia de PAS, transferrina, CTP (péptido C-terminal de 28 aminoácidos (CTP) de hCG con sus 4 O-glicanos), polietilenglicol (PEG), hidroxietilalmidón (HES), polipéptido de unión a albúmina, moléculas pequeñas de unión a albúmina, o dos o más combinaciones de las mismas.

11. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde la segunda porción comprende una región Fc.

12. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el polipéptido quimérico es híbrido de monómero y dímero de FVIII_{FC}.

13. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde la porción FVIII comprende FVIII con una supresión del dominio B o FVIII maduro de longitud completa.

14. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el FVIII de cadena simple o el FVIII procesado comprende FVIII con una supresión del dominio B.

15. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde el residuo 1645 corresponde a FVIII maduro de longitud completa, el residuo 1648 corresponde a FVIII maduro de longitud completa, o ambos residuos en el FVIII de cadena simple son arginina.

16. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde el residuo 1645 corresponde a FVIII maduro de longitud completa, el residuo 1648 corresponde a FVIII maduro, de longitud completa, o ambos residuos en el FVIII de cadena simple presentan una sustitución o mutación en comparación con el FVIII de tipo nativo.

17. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 16, en donde la actividad del FVIII se mide *in vitro* mediante un ensayo cromogénico.

18. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en donde el polipéptido quimérico tiene una vida media más larga que la del polipéptido que consiste de la porción FVIII.

19. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la vida media es por lo menos aproximadamente 1.5 veces más larga que la vida media del polipéptido que consiste de la porción FVIII.

20. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, que es más estable que una composición que comprende FVIII procesado sin FVIII de cadena simple.

21. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, que es adecuada para la administración a un humano.

22. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, que es adecuada para la administración parenteral a un humano.

23. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, que es adecuada para la inyección subcutánea, interdérmica, intravascular, intravenosa, intramuscular, espinal, intracraneana, intratecal, intraocular, periocular, intraorbital, intrasinovial o intraperitoneal a un humano.

24. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, la cual es liofilizada.

25. Una composición farmacéutica liofilizada que comprende (i) un polipéptido quimérico que comprende una porción del Factor VIII (FVIII) y una segunda porción, y (ii) por lo menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde aproximadamente 15% a aproximadamente 25% del polipéptido quimérico comprende FVIII de cadena simple en la porción de FVIII y aproximadamente 75% hasta aproximadamente 85% del polipéptido quimérico comprende FVIII procesado en la porción FVIII.

26. Una composición farmacéutica liofilizada que comprende (i) un polipéptido quimérico que comprende una porción del Factor VIII (FVIII) y una segunda porción, y (ii) por lo menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde aproximadamente 25% del polipéptido quimérico comprende FVIII de cadena simple en la porción de FVIII y aproximadamente 75% del polipéptido quimérico comprende FVIII procesado en la porción FVIII.

27. Una composición farmacéutica liofilizada que comprende (i) un polipéptido quimérico que comprende una porción del Factor VIII (FVIII) y una segunda porción, y (ii) por lo menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde aproximadamente 20% del polipéptido quimérico comprende FVIII de cadena simple en la porción de FVIII y aproximadamente 80% del polipéptido quimérico comprende FVIII procesado en la porción FVIII.

28. Una composición farmacéutica liofilizada que comprende (i) un polipéptido quimérico que comprende una porción del Factor VIII (FVIII) y una segunda porción, y (ii) por lo menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde aproximadamente 15% del polipéptido quimérico comprende FVIII de cadena simple en la porción de FVIII y aproximadamente 85% del polipéptido quimérico comprende FVIII procesado en la porción FVIII.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 127877

Bogotá D.C., Diciembre 01 de 2014 - 16:43:42

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062870282	702288226	01/12/2014	12.602.000.00

*** 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	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: ~~VEINTIOCHO~~ CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-011134- -00004-0000

Fecha: 2014-12-05 12:57:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 10

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

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: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Diciembre 1 de 2014 - 16:43:45

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 129210

Bogotá D.C., Diciembre 03 de 2014 - 17:54:13

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	70304	03/07/2014		1.000.00
RECIBO DE CA	999999999	127889	01/12/2014		464.000.00
RECIBO DE CA	999999999	127893	01/12/2014		217.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO

18 50005-01-01 SOLICITUDES

CONCEPTO

1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA
ADICIONAL A LAS 10 INIC

Vr.UNDITARIO

31.000.00

Vr.CONCEPTO

558.000.00

\$558.000.00

SON: **QUINIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-011134- 00004-0000

Fecha: 2014-12-05 12:57:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 608 MODIFICASOLICIT Folios: 10

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: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Diciembre 3 de 2014 - 17:54:14