

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Cra. 7 # 74 – 64 Oficina 506
Tel: (571) 3132408 – 3132423 - 3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Apartado Aéreo 21848
Bogota, D.C. -Colombia

Doctor

Jefe División de Nuevas Creaciones

José Luis SALAZAR LOPEZ

Superintendencia de Industria y Comerc

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-055106- -00007-0000

Fecha: 2012-11-01 13:52:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

REF: Expediente No. 08-055106
Patente de Invención: "ANTAGONISTAS DE ACTIVINA-ACTRIIA Y
USOS PARA PROMOVER EL CRECIMIENTO
ÓSEO"
Fase Nacional: PCT/US2006/045322
Clasificación Int.: C07K14/435
Titular: ACCELERON PHARMA INC.

RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIO No. 11187 NOTIFICADO POR ESTADO DE 27 DE JUNIO DE 2012.

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., identificado con la cédula de ciudadanía número 17'192.062 de Bogotá, abogado graduado portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de Apoderado de **ACCELERON PHARMA INC.**, domiciliado en 24 Emily Street, Cambridge, Massachusetts, Estados Unidos de America; encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal para dar respuesta al auto proferido por su Despacho, mediante Oficio No.11187, notificado por fijación en lista 27 de junio de 2012, y cuya prorroga de termino fue radicada ante ese Despacho el 18 de septiembre de 2012, me permito:

Manifestar:

1.- En el informe oficial emitido sobre la presente solicitud, se han emitido las objeciones que a continuación se resumen:

a. **Excepción a la Patentabilidad** (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 13-28, 32-36, 38-47 que hace referencia a métodos de tratamiento no es patentable de acuerdo con el Art. Citado.

El objeto de la reivindicación 30 que hace referencia a un método de diagnostico no es patentable de acuerdo con el Art. citado.

b. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso. (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 32, 48-54 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14. Las reivindicaciones 51-54 aunque se encabezan por un polipeptido, su contenido se refiere a un uso.

c. De las Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capitulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuanto:

- 1) En las reivindicaciones 2 y 3, 56-63 se esta caracterizando el polipetido mediante resultados a alcanzar, se recuerda que la invención deber ser definida por sus características técnicas en la reivindicacion independiente, es decir a través de la secuencia de aminoácidos del polipeptido.
- 2) La composición farmacéutica mencionada en las reivindicaciones 4, 5 29, y 37 debe caracterizarse a partir de los elementos y proporciones de los mismos que la componen, teniendo en cuenta el soporte dentro de la descripción. En este mismo sentido, la reivindicación 27.
- 3) Las reivindicaciones 37 y 55 contiene materia que ya ha sido especificada dentro del mismo capitulo reivindicatorio. Se solicita eliminar dichas reivindicaciones que le restan concisión a la solicitud. En este mismo sentido se debe tener en cuenta las reivindicaciones 64 y 69.
- 4) Las reivindicaciones 64-68 y 75-77 definen características técnicas que definen la invención por lo tanto deben estar incluidas en la reivindicación independiente.
- 5) La reivindicación 78 carece totalmente de claridad porque hace referencia a una conjugación del polipéptido de secuencia SEC ID No 7 con un agente

derivatizante orgánico, se solicitar definir a que se refieren con dicho termino.

De esta manera el capitulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la D486.

d. Unidad de Invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos definidos por las siguientes características **esenciales**:

1. Un polipeptido ActRIIa que se una a activina que comprende una secuencia de aminoácidos identificada como SEC ID No7 y una preparación farmacéutica que los contiene (Reivindicaciones 1-5, 29, 37 55-78)
2. Un polinucleotido ActRIIa de SEC ID No 14 que codifica para un polipeptido ActRIIa que se una a activina, la célula transformada con dicho polinucleotido y el método para su producción. (Reivindicaciones 6-12)

No existe un único concepto inventivo entre los dos grupos ya que cada uno de ellos define invenciones que son diferentes tanto estructural como funcionalmente, por ende no se encuentra ninguna relación entre los dos y se consideran materia distinta.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención.

e. Determinación del Estado de la Técnica.

El estado de la técnica se determino con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Noviembre 23 de 2005 y no se encontraron documento que anticipen el objeto de esta solicitud.

2.- En contestación a las objeciones anteriores, manifestamos lo siguiente:

a. Excepción a la Patentabilidad

- Las reivindicaciones 13-28, 32-36, 38-47 han sido objetadas porque se considera hacen referencia a métodos para tratamientos médicos - no patentables. Para dar cumplimiento con lo establecido en nuestra legislación se han cancelado las reivindicaciones 13-28, 32-36 y 38-47

- La reivindicación 30 han sido objetada porque se refiere a un método de diagnóstico no patentable, por tanto ha sido cancelada la reivindicación 30.

b. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso

- Las reivindicaciones 31 y 4-54 también impugnadas porque se alega que están dirigidas a un segundo uso y por tanto no son patentables, también han sido canceladas.

c. Reivindicaciones – Claridad y Concisión

- Las reivindicaciones 2, 3 y 56-63 se objetaron porque se alega que carecen de claridad y concisión. Particularmente, el examinador manifiesta que estas reivindicaciones definen la caracterización del polipeptido mediante resultados alcanzados. Con respecto a las demás reivindicaciones objetadas, el solicitante respetuosamente manifiesta no estar de acuerdo y sostiene que las reivindicaciones 56-63 (2-9 que ahora se presentan) simplemente definen con más precisión las características estructurales y/o químicas de la materia solicitada (por ejemplo, un polipéptido ActRIIA que es *soluble*, etc.) Discrepamos respetuosamente de esta objeción ya que un experto medio en el campo, y haciendo uso debido de la información que proporciona la descripción de la presente solicitud, podría comprender y entendería fácilmente las medidas y límites de la materia señalada en las reivindicaciones 2-9 tal como fue presentado en la solicitud. En consecuencia, las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones son claras y concisas y en consecuencia se solicita retirarlas.

- Las reivindicaciones 4, 5, 29 y 37 fueron objetadas por supuestamente no definir de forma clara y concisa las características técnicas de la materia. Respetuosamente discrepamos de esta objeción, no obstante lo anterior en aras de agilizar la concesión de la presente solicitud, se han eliminado las reivindicaciones 4, 5, 29 y 37.

- Las reivindicaciones 37 y 55 fueron objetadas porque contiene materia que no ha sido especificada dentro de las mismas reivindicaciones. Respetuosamente una vez más no compartimos con esta precisión del examinador, sin embargo para agilizar el trámite también se han eliminado las reivindicaciones 1-54.

- Las reivindicaciones 64 y 69 también fueron objetadas por considerar que definen las características técnicas. Discrepamos respetuosamente de esta objeción. La reivindicación 64 (que corresponde a la reivindicación 10 del nuevo capítulo reivindicatorio) se refiere a un polipéptido que es **acetilado**. La acetilación describe una reacción que introduce un grupo funcional **acetilo** a un compuesto químico. Por el contrario, la reivindicación 69 (ahora reivindicación 15) se refiere a un polipéptido que se **acila**activina. La acilación describe una reacción que introduce un grupo funcional **acilo** a un compuesto químico. Consideramos que un experto en la técnica habría reconocido fácilmente que las fracciones de acetilo y acilo son estructuralmente/químicamente grupos funcionales distintos, es decir, un grupo acetilo es un tipo específico de grupo acilo. Por consiguiente, las reivindicaciones 10 y 15 no están dirigidos a la misma materia. Respetuosamente solicitamos al examinador reconsiderar y retirar estas objeciones.

- Las reivindicaciones 64-68 y 75-77 fueron objetadas porque definen características técnicas. No estamos de acuerdo, nuevamente, con el examinador no obstante hemos eliminado las reivindicaciones 2-54 para subsanar las objeciones expuestas por el examinador.

- La reivindicación 78 se objeta por carecer totalmente de claridad. Discrepamos con esta objeción, sin embargo se ha eliminado la reivindicación 78.

d. Nuevo Capítulo Reivindicatorio

Teniendo en cuenta las sugerencias del examinador en cuanto a que no existe un único concepto inventivo entre los dos grupos del polinucleótido de la SEC ID No 14 y el polipeptido de la SEC ID No. 7, estamos acompañamos a esta respuesta un nuevo juego de reivindicaciones (1-23), todas sustentadas en el contenido de la solicitud originalmente presentada, el cual no ha sido ampliado en modo alguno.

Con las limitaciones introducidas en las nuevas reivindicaciones aquí presentadas, respetuosamente consideramos que la invención ha quedado claramente definida, es clara y concisa.

Un experto en el campo técnico con el nuevo pliego de reivindicaciones no podría anticipar la obtención de lo reivindicado en la presente solicitud ni de los resultados que se obtiene a partir de ellos.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Expediente No. 08-055106

Página 6 de 6

Por todo lo anteriormente argumentado solicito que, sobre la base de las nuevas reivindicaciones que aquí se adjuntan, se proceda a la concesión de la patente colombiana correspondiente. No obstante lo anterior, el solicitante manifiesta que deja abierta la posibilidad de presentar una o mas divisionales de la presente materia.

Teniendo en cuenta lo expuesto consideramos que la presente solicitud es novedosa tiene nivel inventivo, las nuevas reivindicaciones definen la materia que se desea proteger siendo claras, concisas y debidamente sustentadas en la descripción y no está comprendida en el estado de la técnica, conforme lo establece el Art. 14, 16 y 30 de la Decisión 486.

ANEXO:

(i) Capítulo reivindicatorio.

PETICIÓN:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos los requerimientos y exigencias del examinador y al tener en cuenta el nuevo capítulo de reivindicaciones que se presenta, así como los argumentos expuesto, solicito muy respetuosamente a su Despacho, continuar el trámite de rigor y de ser el caso se hagan las correspondientes observaciones con al ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite, teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con las exigencias establecidas en la D486

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17'192.062 de Bogotá

T.P. 50.007 Consejo Superior de la Judicatura

COD. 4134

REIVINDICACIONES:

1. Un polipéptido que tiene la SEC ID N°: 7.
2. Un polipéptido soluble según la
5 reivindicación 1.
3. Un polipéptido que se une a la activina según la reivindicación 2.
4. Un polipéptido según la reivindicación 3, que se une a la activina con una K_D menor de aproximadamente 1
10 micromolar.
5. Un polipéptido según la reivindicación 4, que se une a la activina con una K_D menor de aproximadamente 100 nanomolar.
6. Un polipéptido según la reivindicación 5, que
15 se une a la activina con una K_D menor de aproximadamente 10 nanomolar.
7. Un polipéptido según la reivindicación 6, que se une a la activina con una K_D menor de aproximadamente 1 nanomolar.
8. Un polipéptido según la reivindicación 1, que
20 es al menos aproximadamente un 95% puro.
9. Un polipéptido según la reivindicación 8, que es al menos aproximadamente un 98% puro.
10. Un polipéptido según la reivindicación 1,
25 que está acetilado.
11. Un polipéptido según la reivindicación 1, que está carboxilado.
12. Un polipéptido según la reivindicación 1, que está glicosilado.
13. Un polipéptido según la reivindicación 1,
30 que está fosforilado.
14. Un polipéptido según la reivindicación 1, que está lipidado.
15. Un polipéptido según la reivindicación 1,
35 que está acetilado.
16. Un polipéptido según la reivindicación 1, que consiste en polietilenglicol.
17. Un polipéptido según la reivindicación 1, que consiste en un lípido.
18. Un polipéptido según la reivindicación 1,
40

que consiste en un fosfato.

19. Un polipéptido según la reivindicación 1,
que consiste en un polisacárido.

5 20. Un polipéptido según la reivindicación 1,
que consiste en un monosacárido.

21. Un polipéptido según la reivindicación 1,
que está PEGilado.

22. Un polipéptido según la reivindicación 1,
que está farnesilado.

10 23. Un polipéptido según la reivindicación 1,
que está biotinilado.