

Clarke, N

COI

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-225455- -00003-0000

Fecha: 2013-11-25 15:00:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 5

P-3966

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 13-225455
Solicitud de patente a nombre de **CATALYST BIOSCIENCES, INC.**

Yo, **SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ** actuando como apoderada de acuerdo con la sustitución adjunta e identificada como aparece al pie de mi firma domiciliada en la Carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de **CATALYST BIOSCIENCES, INC.**, domiciliada en San Francisco, California, E.U., solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 60085 del día 17 de octubre de 2013, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 La indebida aplicación del artículo 36 de la decisión 486.

En la resolución 60085 arriba mencionada, ese despacho establece en el numeral cuarto que "... la división de la solicitud propuesta 13-225455-00000-0000 no procede comoquiera que la solicitud fraccionaria contiene la misma materia del capítulo reivindicatorio presentado para la solicitud originaria radicado bajo el N° 09-111636-00010-0000 del 30 de agosto de 2013, puesto que el polipéptido del FVIII modificado reivindicado comprende tanto un dominio Gla heterólogo (para efectuar unión a fosfolípidos), como cambios de aminoácidos (una o más o hasta 7 modificaciones) tipo inserciones, supresiones o substituciones en posiciones seleccionadas de entre G237, T239, R290, K341, Q176, M298 o E296, con modificaciones tipo G237T238inS/S/V/AS/SA, D196K197 insK/R/Y/W/A/M o K197I198 ins E/Y/A/S, el cual está glicosilado o conjugado a polietilenglicol (PEG) entre otros, respecto a las secuencia SEQ ID NO: 3, por lo que no requiere un nuevo análisis de patentabilidad ya que no corresponde a un concepto inventivo diferente al estudiado."

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que el Artículo 36 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

"Artículo 36.- El solicitante **podrá, en cualquier momento del trámite**, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero **ninguna de éstas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial.**"

La oficina nacional competente podrá, en cualquier momento del trámite, requerir al solicitante que divida la solicitud si ella no cumpliera con el requisito de unidad de invención.

Cada solicitud fraccionaria se beneficiará de la fecha de presentación y, en su caso, de la fecha de prioridad de la solicitud inicial (...).” (Subraya y negrilla fuera del texto).

Como se puede observar, la única restricción que, de acuerdo a la norma aplicada en Colombia tienen las solicitudes divisionales, es que no pueden implicar una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. En este sentido, cabe señalar que en ninguna parte del artículo 36 de la citada norma se establece que contener la misma materia que la solicitud inicial sea una causa válida de negación o rechazo de una solicitud divisional, sino que se determina que lo que no se permite es que se trate de una **ampliación** de la materia con respecto a aquella contenida en la solicitud inicial. En otras palabras, que contenga la misma materia a que contenga una ampliación de la misma son dos conceptos absolutamente distintos, y que en ningún momento deben ser confundidos, causando en consecuencia un detrimento a mi cliente, ya que en este caso no se trata de una ampliación de la materia.

Respecto a los argumentos del examinador, el solicitante argumenta que la solicitud de división se presentó respondiendo a la falta de unidad de invención de la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636, de acuerdo con lo establecido por el examinador en el oficio 6804, donde se argumentó la falta de un solo concepto común inventivo. La solicitud inicial fue modificada de tal manera que todas las reivindicaciones dependientes se pueden soportar en una característica técnica común de un polipéptido FVII modificado que incluye la sustitución de un aminoácido, seleccionado entre D196L, D196I, K197E, K197D, K197L, K197M, K197I, K197V, K197Y, K197F, K197W, K199D and K199E, por lo cual el polipéptido FVII modificado, cuando se activa, presenta una mayor actividad coagulante dependiente de TF.

En este sentido, es importante hacer énfasis sobre el hecho que ninguna de las reivindicaciones de la presente solicitud recitan una sustitución de un aminoácido, seleccionado entre D196L, D196I, K197E, K197D, K197L, K197M, K197I, K197V, K197Y, K197F, K197W, K199D y K199E. Es más, el **concepto inventivo en la presente solicitud reside en el dominio Gla heterólogo**, por lo tanto, las reivindicaciones en la presente solicitud corresponden a un concepto inventivo diferente de aquel presentado en la invención originalmente presentada.

En este orden de ideas, respetuosamente dirigimos la atención del examinador al hecho que la reivindicación 1 de la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636, recita: “Un polipéptido de factor VII (FVII) modificado, que comprende una modificación en un polipéptido de FVII, variante alélica y de especie del mismo o fragmentos activos del mismo, en donde la modificación está en una posición que corresponde a la posición D196, K197 y K199 en un polipéptido FVII que tiene una secuencia de aminoácidos dispuesta en la SEQ ID NO:3 o en los residuos correspondientes en un polipéptido FVII; el polipéptido de FVII no modificado comprende una secuencia de aminoácidos dispuesta en cualquiera de las SEQ ID NOS: 1-3 y 18-74; posiciones correspondientes están determinadas por la alineación con el polipéptido de SEQ ID NO: 3; y la modificación corresponde a una sustitución seleccionada entre D196L, D196I, K197E, K197D,

K197L, K197M, K197I, K197V, K197Y, K197F, K197W, K199D y K199E, por el cual el polipéptido FVII modificado exhibe actividad coagulante aumentada y/o resistencia aumentada a los inhibidores en comparación con un polipéptido FVII no modificado.”

Las reivindicaciones 2 a 33 de la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636, dependen en última instancia de la reivindicación 1. Por lo tanto, en la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636, cada reivindicación recita que el polipéptido FVII modificado incluye una mutación de aminoácido, seleccionado de entre D196L, D196I, K197E, K197D, K197L, K197M, K197I, K197V, K197Y, K197F, K197W, K199D y K199E. Como se dijo previamente en la respuesta anteriormente presentada para el caso original, cada uno de estas sustituciones de aminoácidos incrementa la actividad coagulante dependiente de TF. Es así que entonces, todas las reivindicaciones que dependen de la reivindicación 1 incorporan las limitaciones de la misma.

Por lo tanto, ninguna de las referencias citadas, solas o en cualquier combinación, enseñan o sugieren un polipéptido FVII modificado que incluye la sustitución de un aminoácido, seleccionado entre D196L, D196I, K197E, K197D, K197L, K197M, K197I, K197V, K197Y, K197F, K197W, K199D y K199E, que aumenta la actividad coagulante dependiente de TF. En consecuencia, todas las reivindicaciones de la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636, poseen el “concepto inventivo” de **un polipéptido FVII modificado que incluye la sustitución de un aminoácido, seleccionado entre D196L, D196I, K197E, K197D, K197L, K197M, K197I, K197V, K197Y, K197F, K197W, K199D y K199E, que aumenta la actividad coagulante dependiente de TF.**

Ahora bien, en cuanto a la solicitud divisional que nos ocupa, respetuosamente dirigimos la atención del examinador sobre el hecho que la reivindicación 1 de la presente solicitud establece: “Un polipéptido (FVII) del factor VII modificado FVII), que comprende: un dominio heterólogo Gla, o una parte contigua del mismo suficiente para efectuar la unión de fosfolípidos, en el que: el polipéptido FVII modificado tiene actividad procoagulante; el dominio heterólogo Gla se selecciona de entre un dominio Gla en el Factor X (FX), protrombina, proteína e, proteína S, osteocalcina, proteína Gla de la matriz, la proteína 6 específica de detención del crecimiento (Gas6) y la proteína Z; y la parte suficiente es de 30 o más aminoácidos contiguos desde el dominio Gla heterólogo, mediante el cual se aumenta la unión de los fosfolípidos al polipéptido FVII en comparación con el polipéptido FVII con el dominio Gla nativo.”

La reivindicación 2 cubre: “Un polipéptido FVII modificado, que comprende: un dominio heterólogo Gla, o una parte contigua del mismo suficiente para efectuar la unión de fosfolípidos, en el que: el dominio heterólogo Gla se selecciona de entre un dominio Gla en el Factor IX (FIX), factor X (FX), protrombina, proteína e, proteína S, osteocalcina, proteína Gla de la matriz, la proteína 6 específica de detención del crecimiento (Gas6) y la proteína Z; el polipéptido FVII modificado tiene actividad procoagulante; la parte suficiente es 30 o más aminoácidos contiguos desde el dominio Gla heterólogo, mediante el cual se altera la unión de los fosfolípidos al polipéptido FVII en comparación con el polipéptido FVII con el dominio Gla nativo, y el polipéptido FVII modificado comprende una o más modificaciones de aminoácidos adicional(es), en el que las modificaciones se seleccionan de entre inserciones de aminoácidos, supresiones y sustituciones que dan como resultado un aumento de la

resistencia a la antitrombina-III (AT- 111), aumento de la unión y/o afinidad con los fosfolípidos, aumento de la afinidad por el factor tisular (TF), aumento de la actividad intrínseca, aumento de la actividad catalítica o coagulante TF-dependiente, aumento de la actividad coagulante, alteración de la conformación del polipéptido para alterar la cimogenicidad, aumento de la actividad catalítica o coagulante mediante el desplazamiento del equilibrio entre conformaciones FVIIa altamente activas y menos activas a favor de las conformaciones altamente activas, aumento de la resistencia a las proteasas, disminución de la glicosilación, aumento de glicosilación, reducción de la inmunogenicidad, aumento de la estabilidad, y/o facilita el enlace con un grupo químico.”

En su versión modificada, cada una de las reivindicaciones 3 a 33 dependen en última instancia de la reivindicación 1 y/o de la reivindicación 2. Resulta claro entonces que, **ninguna de las reivindicaciones de la 1 a 33, recitan que el polipéptido FVII modificado que incluya la substitución de un aminoácido, seleccionado entre D196L, D196I, K197E, K197D, K197L, K197M, K197I, K197V, K197Y, K197F, K197W, K199D and K199E.**

Sobre este particular, el solicitante considera que es menester de ese despacho realizar el examen de patentabilidad de la presente solicitud, dado que las reivindicaciones de la presente solicitud no se pueden agregar a las reivindicaciones de la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636, sin que surja una objeción de unidad de invención, como bien lo indicó el señor examinador dado que, más aun, cuando el concepto inventivo de la presente solicitud divisional, como se demostró anteriormente es **diferente** al concepto inventivo de la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636. Es más, las reivindicaciones de la presente solicitud tuvieron que ser canceladas en la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636 en respuesta a la objeción por la usencia de unidad de invención indicada por ese despacho.

Nuevamente, nos permitimos señalar que todas las reivindicaciones de la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636, requieren del “concepto inventivo” de un polipéptido FVII modificado que incluye la modificación de un aminoácido, seleccionado entre D196L, D196I, K197E, K197D, K197L, K197M, K197I, K197V, K197Y, K197F, K197W, K199D y K199E, que aumenta la actividad coagulante dependiente de TF, dado que todas las reivindicaciones en la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636 dependen, en última instancia, de la reivindicación 1 allí señalada.

En contraste, el concepto inventivo de la presente solicitud reside en el dominio heterólogo Gla. Ninguna de las reivindicaciones 1 a 33 establecen una substitución de un aminoácido, seleccionado entre D196L, D196I, K197E, K197D, K197L, K197M, K197I, K197V, K197Y, K197F, K197W, K199D y K199E. Por lo tanto, contrariamente a la afirmación del examinador, la presente solicitud corresponde a un concepto inventivo **diferente** al de la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636.

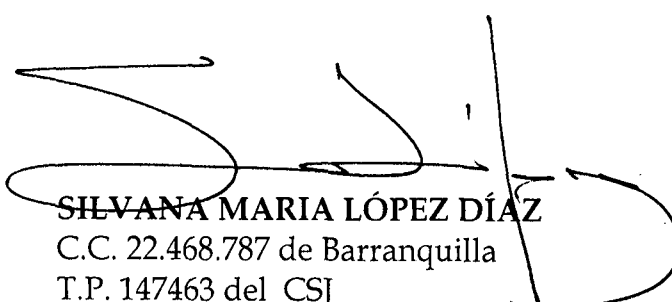
El solicitante señala que la reivindicación 12 de la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636 recita que el polipéptido FVII modificado incluye un dominio heterólogo Gla, o una parte contigua del mismo suficiente para efectuar la unión de fosfolípidos. La reivindicación 12 depende de la reivindicación 1. Por lo tanto, la patentabilidad de la reivindicación 12 de la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636 no depende del dominio heterólogo Gla. Sin embargo, si es necesario, el solicitante cancelaría la reivindicación 12 de la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636, por lo que ninguna de las reivindicaciones de la solicitud originalmente presentada No. 09-111.636, recite que el polipéptido FVII modificado incluya un dominio heterólogo Gla.

Por lo tanto, el solicitante considera que la decisión de ese Despacho de rechazar 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, más aún haciendo referencia al artículo 36 de la Decisión 486/00, que es la norma aplicada en Colombia en este aspecto, y es aquella que dicta el proceder en estos casos.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. 60085 del día 17 de octubre de 2013 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a aceptar a trámite y a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P. 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co