

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13532

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-111636

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. 62493 del 25 de octubre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “POLIPEPTIDOS DEL FACTOR VII MODIFICADOS”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo y rechazó la división de la solicitud presentada mediante escrito bajo el No. 13-225455-00000-0000 del 23 de septiembre de 2013 y propuesta para la solicitud inicial No. 09-111636-00012-0000, por cuanto contenía la misma materia del capítulo reivindicatorio presentado para esta.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de diciembre de 2013 con el No. 09-111636-00015-0000, 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 y manifiesta que *“consta de 31 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.”* (Radicado No. 09-111636-00015-0000, pág. 1).

En cuanto se refiere al rechazo de la solicitud divisional No. 13-225455-00000-0000, señala que *“Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 36, el solicitante debe tener la oportunidad de continuar con el examen de patentabilidad de la solicitud divisional. Tal como se indicó en el recurso presentado el 25 de noviembre de 2013 en contra de la resolución No. 60085 del día 17 de octubre de 2013 para la solicitud divisional No. 13.225.455, dicha divisional se presentó porque había una aparente falta de unidad de invención.”* y explica que *“en la presente solicitud, se modificó de tal manera el capítulo reivindicatorio en aras de que todas las reivindicaciones pendientes dependen de una característica técnica común de un polipéptido FVII modificado que incluye una sustitución de aminoácidos seleccionada de entre D196L, , D196I ,K197E , K197D , K197L, K197M, K197I , K197V ,K197Y ,K197F, K197W, K199D y K199E, de tal modo que cuando el polipéptido FVII modificado es activado muestra una actividad coagulante dependiente de TF (...)”* mientras que *“la solicitud divisional cubre polipéptidos FVII que comprenden un dominio Gla heterólogo. Por lo tanto, es claro que ninguna de las reivindicaciones de la solicitud divisional recita un*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13532

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-111636

reemplazo de aminoácidos seleccionado de entre D196L, D196I, K197E, K197D, K197L, K197M, K197I, KJ97V, K197Y, K197F, K197W, KJ99D y K199E y más aún con la cancelación de la reivindicación 12 en la presente solicitud, ninguna de las reivindicaciones hace referencia a un polipéptido FVII que contenga un dominio Gla heterólogo.” de manera que “(...) no existe ninguna superposición entre las pretensiones de la presente solicitud y las reivindicaciones de la solicitud divisional.” (Radicado No. 09-111636-00015-0000, págs. 2 y 3).

Con relación a las objeciones al nivel inventivo de la presente solicitud, considera que D2 *“describe cientos de modificaciones de aminoácidos, pero no conduce de manera evidente a un experto en la técnica a las mutaciones reivindicadas actualmente, mientras que las mutaciones particulares descritas en las posiciones 196, 197 y 199 están diseñadas para crear un sitio de glicosilación, que tiene la secuencia canónica NX (C/S/T), donde X no es prolina. Así las cosas, las mutaciones introducen un S o T en una posición, si no están ya presentes, y una N en la otra. En particular, las únicas mutaciones específicas descritas en las posiciones 196, 197 y 199 son las siguientes modificaciones que introducen un sitio de glicosilación: 1) D196N (en combinación con I198S/T); 2) K197N (en combinación con F195N); 3) K199N (en combinación con W201S/T); 4) K197N/K199S, y 5) K197N/K199T”, de manera que “(...) la selección de los residuos actualmente reivindicados no puede ser sugerido por la referencia D2, toda vez que las sustituciones reivindicadas no dan lugar a la creación de un sitio de glicosilación” (Radicado No. 09-111636-00015-0000, Págs. 5 y 6).*

Señala a continuación que *“(...) tales deficiencias en D2 no pueden ser cubiertas o complementadas por lo expuesto en D3 como se menciona a continuación. En efecto, D3 enseña variantes de FVIT que tienen una modificación en una o más de las posiciones de aminoácidos 196, 237 y 341. Como se señaló anteriormente, y como el mismo examinador notó, D3 no enseña nada acerca de las posiciones 197 y 199. D3 no es de relevancia para las variantes de FVII con mutaciones en las posiciones 197 y 199.” y con respecto a la posición 196 “D3 describe reemplazos D196N, los cuales introducen un sitio de glicosilación y D196K al igual que en D2. Por consiguiente, la anterioridad D3 sólo enseña que estas mutaciones disminuyen el tiempo de coagulación sin datos que muestren que ellos exhiben actividad coagulante incrementada ni resistencia a TFPI.” de manera que “no se puede concluir que el tiempo de coagulación disminuido reportado observado para D196K y D196N en D3 se derive del aumento de la actividad catalítica TF- dependiente.” y concluye que “(...) D3 no describe la actividad de la medición de la variante D196K en un ensayo dependiente de TF.” (Radicado No. 09-111636-00015-0000, Págs. 6, 7 y 9).*

En cuanto tiene que ver con la combinación de las enseñanzas de D2 y D3 considera que *“si una persona medianamente versada en la materia técnica, se viera motivada de alguna manera por las enseñanzas de D2, no encontraría ninguna enseñanza en D3 que pudiera subsanar las deficiencias de las enseñanzas de D2. En efecto, como se discutió previamente, el documento D3 no describe ninguna de las mutaciones en 197 o 199, y solamente enseña las mutaciones específicas D196N y D196K. D3 no describe D196L o D196I ni las*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13532

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-111636

propiedades conferidas por tales mutaciones.” de manera que “(...) ni D2 ni D3, individualmente o en combinación, enseñan o sugieren las variantes FVII descritas en la reivindicación 1, ni cualquiera de las variantes FVII descritas en cualquiera de las reivindicaciones dependientes (...)” (Radicado No. 09-111636-00015-0000, Pág. 10).

La recurrente destaca la originalidad de la solución planteada y al hacer referencia a los ejemplos considera que “(...) una modificación de aminoácidos seleccionada entre D196L, D196I, K197E, K197D, K197L, K197M, K197I, K197V, K197Y, K197F, K197W, K199D y K199E incrementa la resistencia al TFPI o incrementa la actividad del FVII dependiente del factor de tejido (TF)” y además muestran que “(...) un polipéptido FVII modificado que incluye una modificación de aminoácidos seleccionada entre D196L, D196I, K197E, K197D, K197L, K197M, K197I, K197V, K197Y, K197F, K197W, K199D y K199E, en combinación con una o más modificaciones, tales como las modificaciones mencionadas en las reivindicaciones 4 - 13, 16 Y 17, exhiben actividad incrementada y/o resistencia al TFPI incrementada.” y continúa describiendo las modificaciones de aminoácidos mencionadas en las reivindicaciones 4-13, 16 y 17, para las cuales “(...) se resumen los datos de la solicitud y el conocimiento disponible para la persona versada en la técnica.”, y concluye que “(...) la solicitud describe y suministra ejemplos de trabajo que demuestran que cada uno de los aminoácidos descritos en la reivindicación 1 incrementan la actividad coagulante dependiente del TF.” (Radicado No. 09-111636-00015-0000, Págs. 11 a 31).

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio, este Despacho considera que no existe ampliación de la materia reclamada, por lo cual es aceptado. Resulta pertinente aclarar, además, que de la lectura de las reivindicaciones modificadas se aprecia que éstas sí limitaron la materia reclamada con relación a las anteriormente presentadas, al caracterizar las modificaciones del aminoácido adicional y eliminar la materia relacionada con el dominio Gla heterólogo. Sin embargo, este Despacho encuentra que las posibles sustituciones del residuo K199 no se encuentran descritas en la reivindicación 1, mientras que en la misma reivindicación se repiten las sustituciones K197E y K197D, de manera que existen elementos que le restan claridad al objeto reclamado en la solicitud.

Con relación al argumento según el cual el capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud difiere de la solicitud divisional No. 13-225455-00000-0000, la cual reclama polipéptidos FVII que comprenden un dominio Gla heterólogo, de manera que no existe superposición entre las dos solicitudes, este Despacho encuentra que efectivamente mediante Oficio No. 6804 del 23 de abril de 2013, se indicó que la invención comprendía dos tipos de modificaciones del polipéptido que ya se encontraban divulgadas en el estado de la técnica y que correspondían a los siguientes dos conceptos inventivos: 1) polipéptido FVII modificado que comprende un dominio Gla heterólogo y 2) polipéptido FVII modificado en las posiciones D196, K197, K199, G237, T239, R290 y K341. Igualmente se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13532

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-111636

encuentra que la recurrente procedió a dividir la solicitud y en el radicado No. 09-111636-00010-0000 manifiesta que *“los polipéptidos reclamados son todos mutantes FVII que solo deben diferenciarse por uno o dos aminoácidos”* (Pág. 3 del radicado No. 09-111636-00010-0000) y que corresponde al segundo grupo inventivo referenciado en el Oficio No. 6804. Ahora bien, de la lectura de las reivindicaciones presentadas en la división de la solicitud propuesta No. 13-225455-00000-0000 se observa que las reivindicaciones independientes 1 y 2, de las cuales dependen las reivindicaciones 3 a 9 y parcialmente las reivindicaciones 14 a 38, comprenden el dominio heterólogo Gla que corresponde al primer grupo inventivo identificado en el Oficio No. 6804. Sin embargo, la reivindicación 10 reclama un polipéptido del factor VII que comprende una modificación seleccionada entre modificaciones de aminoácidos que también son reclamadas en los polipéptidos de la solicitud originalmente presentada. Por ejemplo, al comparar la reivindicación 10 de la presente solicitud con las reivindicaciones 5 a 8 del capítulo reivindicatorio presentado con el radicado No. 09-111636-00010-0000, se observa que se está reclamando materia que ya había sido estudiada, cuando se reclama un polipéptido del factor VII modificado que comprende dos o más modificaciones de aminoácidos correspondientes a G237W, G237I, G237V, K341M, K341D y las inserciones de aminoácidos G237T238insA, G237T238insS, G237T238insV, G237T238insAS, G237T238insSA, D196K 197insK, D196K197insR, D196K197insY, D196K197insW, D196K197insA, D196K197insM, K197I198insE, K197I198insY, K197I198insA o K197I198insS, entre otros. De esta forma, este Despacho encuentra que, tal como se consideró en la Resolución No. 60085 del 17 de octubre de 2013 y que se reiteró en la Resolución No. 62493 del 25 de octubre de 2013, la división de solicitud propuesta reclama materia contenida en el capítulo reivindicatorio presentado para la solicitud originaria radicado bajo el No. 09-111636-00015-0000 del 13 de diciembre de 2013.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D2 describe cientos de modificaciones que no conducen a la persona del oficio normalmente versada en la materia a las mutaciones reivindicadas y que las posiciones 196, 197 y 199, están diseñadas a diferencia de la presente solicitud, a crear un sitio de glicosilación, este Despacho considera que el documento D2 enseña conjugados de FVII para incrementar el tiempo de vida media de la proteína (Pág. 2, párr. 19), en los que la modificación de aminoácidos está orientada a la introducción de un grupo no polipeptídico (Pág. 5, párr. 44) o de un grupo de enlace de tipo lisina, cisteína, ácido aspártico y ácido glutámico (Pág. 10, párr. 105), en residuos seleccionados, dentro de los cuales se encuentran los residuos D196, K197 y K199 (Pág. 7, párr. 69), o en los cuales se remueve un residuo lisina, preferiblemente por sustitución de residuos, entre los que se encuentran K197 y K199 (Pág. 9, párr. 86). De forma alternativa, el documento D2 divulga que se pueden crear sitios de N-glicosilación *in vivo* que involucra la modificación de un sitio K-X'-X por un sitio N-X'-S o N-X'-T, en las posiciones K197 y K199 (Pág. 12, párr. 129), así como en posiciones que hacen parte del sitio activo de la proteína, como D196, dando lugar a conjugados inactivos (Pág. 13, párr. 135). De esta forma, en vista de las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentadas por la recurrente, este Despacho encuentra que el documento D2, relacionado con la modificación de la secuencia de la proteína FVII con el fin de preparar conjugados

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13532

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-111636

de la misma con homopolímeros y heteropolímeros naturales o sintéticos (Pág. 38, reivindicación 29), no motiva a la persona del oficio normalmente versada en la materia a introducir mutaciones a la proteína con el fin de preparar polipéptidos modificados con actividad coagulante dependiente de TF.

Se advierte además que el documento D3, si bien enseña una variante de la proteína FVII que comprende al menos una modificación en un aminoácido en una posición seleccionada del grupo que consiste de 196, 237, 341 (Pág. 5, línea 1), al igual que el documento D2, la modificación en la posición D196 comprende las sustituciones D196K y D196N, con el fin de introducir un sitio de N-glicosilación *in vivo* para preparar conjugados de la proteína con un grupo no polipeptídico (Pág. 14, líneas 20-34 y pág. 47, reivindicaciones 1, 5, 29), de manera que no complementa las diferencias encontradas con el documento D2.

Sobre estos aspectos del recurso cabe señalar que de la comparación de las anterioridades con la materia reclamada en la solicitud en estudio, se aprecia claramente que el polipéptido de FVII modificado presenta claras diferencias con las anterioridades señaladas.

Por otra parte resulta del caso señalar que, si bien la solicitud presenta soporte descriptivo del incremento de la resistencia al TFPI o incremento de la actividad del FVII dependiente del factor de tejido de un polipéptido modificado que incluye una modificación de aminoácidos seleccionada entre D196L, D196I, K197E, K197D, K197L, K197M, K197I, K197V, K197Y, K197F, K197W, K199D y K199E, la reivindicación 1 no es clara cuando establece que la modificación corresponde a un reemplazo seleccionado de entre “(...) D196L, D196I, K197E, K197D, K197L, K197M, K197I, K197V, K197F, K197W, K197D y K197E (...)” (Radicado No. 09-111636-00015-0000, pág. 78), donde las modificaciones “K197D y K197E” se encuentran repetidas y por otro lado, no se definen las sustituciones en la posición K199.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado debe ser estudiado teniendo en cuenta todas las características esenciales de la invención y que por tanto, debe realizarse de nuevo el estudio de patentabilidad.

Teniendo en cuenta lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 62493 del 25 de octubre de 2013, en cuanto se deniega la patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente 09-111636 a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:13532

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-111636

examen de patentabilidad de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

ARTÍCULO TERCERO: Confirmar el rechazo de la división de la solicitud presentada mediante escrito radicado bajo N° 09-111636-00012-0000 del 23 de septiembre de 2013 y propuesta con el N° 11-225455-00000-0000 por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO CUARTO: Confirmar la Resolución No. 62493 del 25 de octubre de 2013 en las restantes consideraciones y determinaciones.

ARTÍCULO QUINTO: 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 28 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez