

As. 135.119

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-287641- -00003-0000

Fecha: 2016-03-23 15:58:43

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 378 FASENACIONALI

Folios: 11

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **15.287.641**– solicitud de patente de invención a favor de **MABXIENCE S.A.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 299 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 26 de enero de 2016.

Poder

Adjuntamos el poder solicitado en el oficio técnico. Adicionalmente, si bien su despacho no requirió el documento de cesión, estamos adjuntando copia del mismo con el fin de cumplir con lo estipulado en la Decisión 486.

Claridad

En respuesta a las objeciones paletadas en el oficio técnico, adjuntamos un nuevo pliego reivindicatorio el cual supera todas y cada una de las objeciones de su despacho. A continuación explicamos en más detalle las modificaciones llevadas a cabo.

Su despacho establece que la composición reivindicada no se caracteriza en términos de ingredientes y proporciones. Al respecto, si el examinador hace un análisis detallado de la composición reivindicada, encontrará que la misma si se encuentra debidamente caracterizada. Específicamente, la composición establece los siguientes ingredientes:

- Etanercept
- Sales como cloruro de sodio, potasio, etc
- Tampón acuoso
- Sacarosa como excipiente

Adicionalmente, tanto las sales, como el tampón y la sacarosa comprenden sus concentraciones correspondientes. Por lo tanto, damos por superada la objeción en cuestión.

Su despacho establece que la definición del polipéptido no es clara y que el mismo debería definirse por medio de la SEQ ID NO o su estructura. Con el fin de superar esta objeción, el solicitante ha decidido restringir la invención al polipéptido etanercept por lo que asumimos que dicha objeción debe tenerse como superada.

Por otra parte su despacho establece que el objeto de las reivindicaciones 5-8 hace referencia al mismo objeto reclamado en las reivindicaciones 1-4. En cuanto a esta objeción disentimos enormemente ya que el alcance de las reivindicaciones independientes 1 y 5 es completamente diferente como exponemos a continuación:

En primer lugar, la reivindicación 5 (nueva 4) establece que la sal no está presente en una concentración de 100 mM, característica que no se encuentra en la reivindicación 1. Así mismo, la nueva reivindicación 4 define al tampón acuoso como tampón succinato mientras que la reivindicación 1 lo define como tampón de fosfato de sodio y/o potasio. Adicionalmente, la reivindicación 1 define la concentración de tampón, característica que se encuentra ausente en la

reivindicación 4. Notará entonces el señor examinador que el alcance reivindicado en ambos casos es totalmente diferente razón por la cual no vemos la necesidad de eliminar una de dichas reivindicaciones.

En cuanto a la objeción sobre el término "sal" es nuestro deseo informar a su despacho que el mismo ha sido debidamente definido de acuerdo a las enseñanzas de la descripción.

Por otra parte, en cuanto a la objeción sobre el termino etarnecept, deseamos aclarar que este es el nombre IUPAC del polipéptido reivindicado por lo que a los ojos de un experto en la materia, el mismo resulta totalmente claro y comprensible. Para información de su despacho, uno de los nombres comerciales bajo los cuales se comercializa este producto biológico es el Enbrel®. Por lo tanto, contrario a la posición de su despacho, el uso del nombre etanercept en ningún momento corresponde una marca registrada sino al nombre IUPAC del compuesto reivindicado.

Por otra parte, vemos que a lo largo del pliego reivindicatorio los excipientes han sido ampliamente definidos por lo que la objeción de su despacho no tiene asidero técnico ni legal.

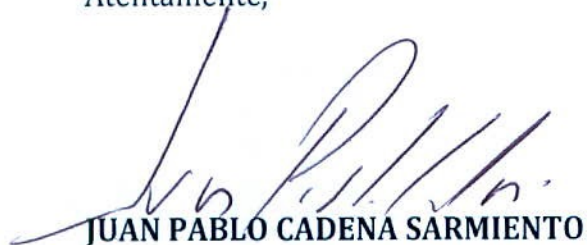
En cuanto a los términos y/o y uno o más, es nuestro deseo informarle a su despacho que dicha terminología es ampliamente utilizada en el lenguaje de patentes y los mismos no dan lugar a ninguna clase de confusión.

Finalmente, consideramos que el pH no es ningún resultado a alcanzar sino que el mismo corresponde a un parámetro ampliamente medible y utilizado por el versado en la materia.

Consideramos que con las modificaciones llevadas a cabo sobre el pliego reivindicatorio, se solventan todas y cada una de las objeciones emitidas en el oficio técnico en contra de la claridad de la invención.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito el retiro de las objeciones de la presente solicitud ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. Una composición acuosa, caracterizada porque comprende:

- etanercept

- una sal presente a una concentración de desde 80 a 130 mM en donde la sal se selecciona de entre cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato de sodio, sulfato de magnesio, cloruro de calcio, hipoclorito de sodio, nitrato de sodio, sulfuro de mercurio, cromato de sodio y dióxido de magnesio;

y

- un tampón acuoso, en donde el tampón acuoso es tampón de fosfato de sodio y/o potasio y en donde el tampón acuoso está presente a una concentración de 20 a 30 mM; y

- un excipiente que es sacarosa en donde la concentración de sacarosa está entre 34-80 mg/mL,

caracterizada porque ni la arginina ni la cisteína se encuentran presentes en la composición.

2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la concentración de sal es de 90 mM.

3. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada porque la sal es cloruro de sodio

4. Una composición acuosa, caracterizada porque comprende:

- etanercept

- una sal presente a una concentración de desde 80 a 130 mM, en donde la sal no está presente en una concentración de 100 mM; en donde la sal se selecciona de entre cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato de sodio, sulfato de magnesio, cloruro de calcio, hipoclorito de sodio, nitrato de sodio, sulfuro de mercurio, cromato de sodio y dióxido de magnesio;

- un tampón acuoso, en donde el tampón acuoso es tampón succinato; y

- un excipiente seleccionado entre el grupo de trehalosa y sacarosa o una combinación de éstas,

caracterizada porque el aminoácido libre no se encuentra presente en la composición.

5. La composición de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque la concentración de sal es 90 mM.

6. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 5, caracterizada porque la sal es cloruro de sodio.

7. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizada porque el excipiente es sacarosa presente a una concentración de desde 5 a 80 mg/ml.

8. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, caracterizada porque el tampón acuoso está presente a una concentración de 15 mM a 100 mM.

9. La composición de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada porque el tampón acuoso está presente a una concentración de 20 a 30 mM.

7

10. La composición de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada porque el tampón acuoso está presente a una concentración de 50 mM.

11. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque comprende además uno o más excipientes seleccionados entre el grupo que consiste en lactosa, glicerol, xilitol, sorbitol, manitol, maltosa, inositol, glucosa, albúmina sérica bovina, albúmina sérica humana, hemaglutinina recombinante, dextrano, alcohol polivinílico, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), polietilenimina, gelatina, polivinilpirrolidona (PVP), hidroxietilcelulosa (HEC), polietilenglicol, etilenglicol, dimetilsulfóxido (DMSO), dimetilformamida (DMF), prolina, L-serina, ácido glutámico, alanina, glicina, lisina, sarcosina, ácido gamma-aminobutírico, polisorbato 20, polisorbato 80, dodecilsulfato de sodio, polisorbato, copolímero de polioxietileno, fosfato de potasio, acetato de sodio, sulfato de amonio, sulfato de magnesio, sulfato de sodio, N-óxido de trimetilamina, betaína, iones de zinc, iones de cobre, iones de calcio, iones de manganeso, iones de magnesio, 3-[(3-colamidapropil)-dimetilamonio]-1-propanosulfato, monolaurato de sacarosa o una combinación de estos.

12. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizada porque el pH de la composición es de pH 6.0 a pH 7.0.

13. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, 11 a 12, caracterizada porque comprende 50 mg/ml de etanercept, 22 mM de succinato, 90 mM de NaCl, 10 mg/ml de sacarosa, en donde el pH de la composición es pH 6.3.

14. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, 11 a 12, caracterizada porque comprende 50 mg/ml de etanercept, 25 mM de tampón fosfato de sodio, 90 mM de cloruro de sodio, 34 mg/ml de sacarosa, en donde el pH de la composición es pH 6.3.

184618 analysis

420298CO

PODER

Yo (nosotros), MABXIENCE S.A.
domiciliado(s) en Torre de los Profesionales, Yaguarón 1407, Oficina 904, Montevideo, 11100, UY.

Nombro(amos) a: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO y/o MARTIN E. TORRES CARDOZO, de Bogotá, Colombia, apoderados verdaderos y legales con poder especial, amplio y suficiente, para recabar de las oficinas y autoridades colombianas administrativas, judiciales y de policía, en cualquier instancia o recurso, la obtención de patentes de invención, registros de marcas, diseños industriales, modelos de utilidad, depósitos de nombres comerciales y enseññas, lemas comerciales, nombres comerciales, registros de derechos de autor y contratos sobre los mismos, obtención de certificados de obtentor de variedades vegetales, así como sus prórrogas, renovaciones, anotaciones de traspaso, cambios de nombre y/o domicilio y/o dirección; elaborar, tramitar y registrar contratos de licencia y licencias de cualesquiera clases; intervenir como demandante o como demandado en cualquier instancia y recurso ante cualquier juez, corporación, funcionario público o autoridad en acciones judiciales, administrativas y de policía tales como: oposiciones al registro de marcas; acciones de caducidad, cancelación y nulidad; acciones reivindicatorias, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias; acciones de competencia desleal; demandas penales; acciones de indemnización de perjuicios, reclamos y observaciones a solicitudes de patentes, diseños industriales, modelos de utilidad, en el ejercicio de medidas cautelares y en otras acciones o medidas similares.

A este efecto, lo(s) faculto(amos) para elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, oposiciones, cancelaciones, nulidades, apelaciones y reclamos; pagar impuestos, cuotas y gravámenes prescritos por la ley; renunciar o desistír a derechos concedidos o en curso de concesión; recibir toda clase de documentos y valores, dando el descargo respectivo, y, en general, para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al efecto indicado y tomar todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de mis (nuestros intereses), con todas las demás facultades legales necesarias.

Esta poder comprende la facultad de ratificar o confirmar en mí (nuestro) nombre lo actuado así como la facultad de desistír, transigir, comprometer, y la de sustituirlo en todo o en parte y revocar sustituciones. Asimismo nombro(amos) a: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO y/o MARTIN E. TORRES CARDOZO, domiciliado(s) en la calle 70A No. 4-41, mis (nuestros) apoderados en Colombia, con facultades para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales.

Otorgado y firmado en
hoy de de 200_
Firma
Nombre
Cargo

POWER OF ATTORNEY

I (We), MABXIENCE S.A.
domiciled in Torre de los Profesionales, Yaguarón 1407, Oficina 904, Montevideo, 11100, UY.

Hereby appoints JUAN PABLO CADENA SARMIENTO and/or MARTIN E. TORRES CARDOZO, of Bogotá, Colombia, my (our) true and lawful attorneys with special, ample and sufficient power to obtain from the Colombian administrative, judicial and police offices and authorities, in any instance, privileges of patents of invention, registration of trademarks, industrial designs and utility models; registration of commercial names, slogans and emblems, registration of copyright and contracts related thereto, certificates of obtainers of vegetables varieties, as well as extensions, renewals and recordal of assignments and changes of name, domicile and address related to the above; to prepare, prosecute and register licenses of any kind; to act as plaintiff or defendant in any instance or recourse, and before any judge, corporation, public official or authority in judicial, administrative and police actions, such as: oppositions to the registration of trademarks; caducity, cancellation and nullity actions; claim actions derived from the obtaining or exploitation of licenses, action of unfair competition; criminal proceedings, actions for payment of damages; claims or observations on patent applications, models, industrial designs and utility models; in the exercise of preventive measures and in other actions or similar proceedings.

To that effect they hereby empowered to file applications, formulate descriptions, amendments, protests, declarations, oppositions, cancellations, nullities, appeals and claims; to pay taxes, quotas and assessments prescribed by law, renounce or waive the rights granted or in the process of granting; to receive all kinds of documents and valuables, giving the respective release of receipt, and, in general, to take before said authorities the necessary steps to such effect, and any measures that they may deem pertinent to the safeguard of my (our) interest(s) with all the other necessary legal powers.

This power includes the faculty to ratify or confirm desist, settle and compromise on my (our) behalf, and to substitute this power in whole or in part and to revoke substitutions. At the same time I (We) hereby appoint JUAN PABLO CADENA SARMIENTO and/or MARTIN E. TORRES CARDOZO, domiciled in calle 70A No. 4-41, my (our) attorney(s) in fact, with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys.

Granted and signed in
this 16 day Nov of 2005
Signature
Name CARLOS BAÑADO
Title LEGAL REPRESENTATIVE

184618 analisis

420298CO

DOCUMENT OF ASSIGNMENT OF
PATENT APPLICATION

ASSIGNMENT

The Undersigned Bañado, Carlos; Raha, Tamal;
Bes, Cédric;

acting as inventors

of Colombian Patent Application No.

Titled: ALTERNATIVE FORMULATIONS FOR
TNFR: FC FUSION POLYPEPTIDES

with domicile in C/ Piamonte 10 4ºD, E-28004,
Madrid, ES; Av. Ermita 2, L 2B, Alcobendas, E-
28122, Madrid, ES; C/ Hermosilla 69, Port ext, 6a
drcha., E-28001, Madrid, ES; respectively

hereby declare that they assign all rights of
ownership as well as all rights and privileges
relating thereto without exception over the
following patent in Colombia No.

Titled: ALTERNATIVE FORMULATIONS FOR
TNFR: FC FUSION POLYPEPTIDES

to MABXIENCE, S.A.

domiciled in Yaguarón 1407 Oficina 904, Torre
de los Profesionales, Montevideo, 11100, UY.

The assignors and the assignee sign this
document as proof of their acceptance of the
assignment.

Given and signed on the _____ day of
of 20____

Signature of Assignor - Firma del Cedente
Bañado, Carlos

Signature of Assignor - Firma del Cedente
Raha, Tamal

Signature of Assignor - Firma del Cedente
Bes, Cédric

DOCUMENTO DE TRASPASO DE
SOLICITUD DE PATENTE

CESIÓN

Los Suscritos Bañado, Carlos; Raha, Tamal;
Bes, Cédric;

en calidad de inventores

de la solicitud de patente en Colombia No.

Titulada:

con domicilio en C/ Piamonte 10 4ºD, E-28004,
Madrid, ES; Av. Ermita 2, L 2B, Alcobendas, E-
28122, Madrid, ES; C/ Hermosilla 69, Port ext, 6a
drcha., E-28001, Madrid, ES; respectivamente,

declaran por el presente documento que ceden
todos los derechos de propiedad que le
correspondan, así como las prerrogativas, sin
excepción alguna, sobre la siguiente solicitud de
patente en Colombia No.

Titulada:

a MABXIENCE, S.A.

domiciliada en Yaguarón 1407 Oficina 904, Torre
de los Profesionales, Montevideo, 11100, UY.

Los cedentes y el cesionario firman este
documento como prueba de su aceptación de la
cesión.

Dado y firmado a los 16 días del mes de NOV
de 2015

Signature of Assignee - Firma del Cesionario

184618 001/515

420298CO

DOCUMENT OF ASSIGNMENT OF
PATENT APPLICATION

DOCUMENTO DE TRASPASO DE
SOLICITUD DE PATENTE

ASSIGNMENT

CESIÓN

The Undersigned Bañado, Carlos; Raha, Tamal;
Bes, Cédric;

Los Suscritos Bañado, Carlos; Raha, Tamal;
Bes, Cédric;

acting as inventors

en calidad de inventores

of Colombian Patent Application No.

de la solicitud de patente en Colombia No.

Titled: ALTERNATIVE FORMULATIONS FOR
TNFR: FC FUSION POLYPEPTIDES

Titulada:

with domicile in C/ Piamonte 10 4°D, E-28004,
Madrid, ES; Av. Ermita 2, L 2B, Alcobendas, E-
28122, Madrid, ES; C/ Hermosilla 69, Port ext, 6a
drcha., E-28001, Madrid, ES; respectively

con domicilio en C/ Piamonte 10 4°D, E-28004,
Madrid, ES; Av. Ermita 2, L 2B, Alcobendas, E-
28122, Madrid, ES; C/ Hermosilla 69, Port ext, 6a
drcha., E-28001, Madrid, ES; respectivamente,

hereby declare that they assign all rights of
ownership as well as all rights and privileges
relating thereto without exception over the
following patent in Colombia No.

declaran por el presente documento que ceden
todos los derechos de propiedad que le
correspondan, así como las prerrogativas, sin
excepción alguna, sobre la siguiente solicitud de
patente en Colombia No.

Titled: ALTERNATIVE FORMULATIONS FOR
TNFR: FC FUSION POLYPEPTIDES

Titulada:

to MABXIENCE, S.A.

a MABXIENCE, S.A.

domiciled in Yaguarón 1407 Oficina 904, Torre
de los Profesionales, Montevideo, 11100, UY.

domiciliada en Yaguarón 1407 Oficina 904, Torre
de los Profesionales, Montevideo, 11100, UY.

The assignors and the assignee sign this
document as proof of their acceptance of the
assignment.

Los cedentes y el cesionario firman este
documento como prueba de su aceptación de la
cesión.

Given and signed on the 16 day of Nov
of 2015

Dado y firmado a los 16 días del mes de Nov
de 2015

Signature of Assignor - Firma del Cedente
Bañado, Carlos

Signature of Assignee - Firma del Cesionario

Tamal Raha
Signature of Assignor - Firma del Cedente
Raha, Tamal

Signature of Assignor - Firma del Cedente
Bes, Cédric



ATTESTED
M. Goverdhan
M. GOVERDHAN
BA, BPR, LL.M.
ADVOCATE / NOTARY
GOMs No. 911 /11
H. No. 6-4-363/4, Praga Town
Bholakpur, Hyderabad-560015
9 NOV 2015

18668 02/15/15

420298CO

**DOCUMENT OF ASSIGNMENT OF
PATENT APPLICATION**

ASSIGNMENT

The Undersigned Bañado, Carlos; Raha, Tamal;
Bes, Cédric;

acting as inventors

of Colombian Patent Application No.

Titled: ALTERNATIVE FORMULATIONS FOR
TNFR: FC FUSION POLYPEPTIDES

with domicile in C/ Piamonte 10 4°D, E-28004,
Madrid, ES; Av. Ermita 2, L 2B, Alcobendas, E-
28122, Madrid, ES; C/ Hermosilla 69, Port ext, 6a
drcha., E-28001, Madrid, ES; respectively

hereby declare that they assign all rights of
ownership as well as all rights and privileges
relating thereto without exception over the
following patent in Colombia No.

Titled: ALTERNATIVE FORMULATIONS FOR
TNFR: FC FUSION POLYPEPTIDES

to **MABXIENCE, S.A.**

domiciled in Yaguarón 1407 Oficina 904, Torre
de los Profesionales, Montevideo, 11100, UY.

The assignors and the assignee sign this
document as proof of their acceptance of the
assignment.

Given and signed on the 16 day of Nov
of 2015

K

Signature of Assignor - Firma del Cedente
Bañado, Carlos

K

Signature of Assignor - Firma del Cedente
Raha, Tamal

K

Signature of Assignor - Firma del Cedente
Bes, Cédric

**DOCUMENTO DE TRASPASO DE
SOLICITUD DE PATENTE**

CESIÓN

Los Suscritos Bañado, Carlos; Raha, Tamal;
Bes, Cédric;

en calidad de inventores

de la solicitud de patente en Colombia No.

Titulada:

con domicilio en C/ Piamonte 10 4°D, E-28004,
Madrid, ES; Av. Ermita 2, L 2B, Alcobendas, E-
28122, Madrid, ES; C/ Hermosilla 69, Port ext, 6a
drcha., E-28001, Madrid, ES; respectivamente,

declaran por el presente documento que ceden
todos los derechos de propiedad que le
correspondan, así como las prerrogativas, sin
excepción alguna, sobre la siguiente solicitud de
patente en Colombia No.

Titulada:

a **MABXIENCE, S.A.**

domiciliada en Yaguarón 1407 Oficina 904, Torre
de los Profesionales, Montevideo, 11100, UY.

Los cedentes y el cesionario firman este
documento como prueba de su aceptación de la
cesión.

Dado y firmado a los 16 días del mes de Nov
de 2015

Signature of Assignee - Firma del Cesionario