

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 14-11134- -6                                 | FECHA: 2016-06-17 12:52:38                 |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 6                                  |
| ACT: 519 TRASLADOINFORME                          |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)  
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 14-11134- -6  
Trámite: 11  
Evento: 378  
Actuación: 519  
Oficio: 7535  
Folios: 6

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| Patente de Invención                | X                 |            |   | Patente de Modelo de Utilidad |  |
| Vía Nacional                        |                   |            |   |                               |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I | X | Capítulo II                   |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2012/045784 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 06/07/2012        |            |   |                               |  |

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

|                   |                                  |                    |
|-------------------|----------------------------------|--------------------|
| Descripción:      | Radicado N° 14-011134-00000-0000 | 21/Enero/2014      |
| Reivindicaciones: | Radicado N° 14-011134-00000-0000 | 21/Enero/2014      |
|                   | Radicado N° 14-011134-00004-0000 | 05/Diciembre/2014  |
| Prioridad:        | US61/506,015                     | 08/Julio/2011      |
|                   | US61/522,647                     | 11/Agosto/2011     |
|                   | US61/541,561                     | 30/Septiembre/2011 |
|                   | US61/569,158                     | 09/Diciembre/2011  |
|                   | US61/586,443                     | 13/Enero/2012      |
|                   | US61/622,789                     | 11/Abril/2012      |
|                   | US61/567,641                     | 08/Junio72012      |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

### 3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 28 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 14-011134-00004-0000).

Título de la solicitud: "POLIPÉPTIDOS QUIMÉRICOS E HÍBRIDOS DEL FACTOR VIII, Y SUS MÉTODOS DE USO"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar métodos de tratamiento de la hemofilia.

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

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/37.

### 4. De la solicitud de patente

#### Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace alusión al uso de la composición por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

#### Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-2, 4-5 y 25-28 no son claras porque el término: "aproximadamente", es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 1-28 no son claras ni se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo porque a pesar de que se encabezan por la palabra composición, en primer

lugar la solicitante no la caracteriza de manera adecuada en término de ingredientes junto a sus respectivas proporciones, adicionalmente se le aclara a la solicitante que no existe sustento en el capítulo descriptivo de una composición para la hemofilia. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-28 no son claras ni se encuentran sustentadas porque no caracterizan el polipéptido en términos de su secuencia, seguida por el identificador SEQ ID NO.

Las reivindicaciones 1 – 5, y 25 – 28 hace referencia a porcentajes de proteína, lo cual no permite caracterizar la proteína a la que se refiere el solicitante, se solicita realizar las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 9 no es clara y hace alusión a un resultado a alcanzar del polipéptido de la solicitud en el tiempo de residencia del péptido en circulación sistémica. Se sugiere eliminar considerando que no corresponde a una característica esencial del péptido dentro de la composición.

La reivindicación 10 no se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo porque no existe sustento para el desarrollo de los polipéptidos descritos en la misma. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de polipéptidos quiméricos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Las reivindicaciones 13 y 14 no son claras ni se encuentran sustentadas porque el hecho de caracterizar un polipéptido por la palabra supresión sin indicar que parte de la secuencia se encuentra suprimida no es clara y además permite un sinnúmero de posibles péptidos quiméricos que no se encuentran sustentados. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de polipéptidos quiméricos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

La reivindicación 15 no es clara ni se encuentra sustentada porque no revela en primer lugar la secuencia del polipéptido FVIII, seguida de su identificador SEQ ID NO. Adicionalmente no existe sustento en el capítulo descriptivo para las sustituciones por arginina en las posiciones 1645 y 1648. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de polipéptidos quiméricos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

La reivindicación 16 no es clara ni se encuentra sustentada porque la expresión “mutación en comparación con el FVIII de tipo nativo”, es imprecisa considerando que una mutación debe indicar la posición de mutación respecto a la secuencia natural. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 21 a 23 no son claras porque el hecho de caracterizar la composición por la vía de administración no corresponde a una característica esencial y hace alusión a materia no patentable. Se sugiere eliminar de la reivindicación.

## Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención. Considerando que no existe sustento en el capítulo descriptivo para el desarrollo de una formulación que comprenda polipéptidos quiméricos útiles en el tratamiento de la hemofilia.

## 5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: julio 08 de 2011 y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                                          | Fecha de Publicación |
|------|--------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | US2010120664 | "Modified coagulation factors with prolonged in vivo half-life" | 13/Mayo/2010         |

El documento D1<sup>1</sup> divulga formulaciones farmacéuticas que comprenden polipéptidos quiméricos del factor VIII útiles en el tratamiento de la hemofilia (Párr. [0145]) secuencias de ácidos nucleicos que codifican el factor de coagulación VIII y sus derivados (Párr. [0161]).

## 6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

### Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"una composición farmacéutica que comprende (i) un polipéptido quimérico que comprende una porción del Factor VIII (FVIII) y una segunda porción (ii) al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde por lo menos aproximadamente 1%, aproximadamente 5%, aproximadamente 10%, aproximadamente 15%, aproximadamente 20%, aproximadamente 25% del polipéptido quimérico comprende FVIII de cadena simple en la porción FVIII"* (Radicado N°. 14-011134-00004-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                               | D1                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica                                             | Una composición farmacéutica (Reivindicación 25)                                             |
| Polipéptido quimérico que comprende una porción del 1 al 25% Factor VIII | Polipéptido quimérico que comprende una porción del 1 al 25% Factor VIII (Reivindicación 14) |
| Excipiente farmacéuticamente aceptable                                   | Excipiente farmacéuticamente aceptable                                                       |

1.Url:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2010120664&KC=&locale=en\\_EP&FT=E](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2010120664&KC=&locale=en_EP&FT=E)

|  |                     |
|--|---------------------|
|  | (Reivindicación 25) |
|--|---------------------|

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición farmacéutica que comprende un polipéptido quimérico que comprende una porción del 1 al 25% del Factor VIII de coagulación (Reivindicación 14) junto a un excipiente farmacéuticamente aceptable (Reivindicación 25).

Adicionalmente el documento D1 enseña polipéptidos quiméricos que contienen el factor VIII de coagulación unidos a albumina (Reivindicación 16), donde el polipéptido quimérico en la posición 1648 es arginina (Pág. 22).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 28 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

**7. Conclusión**

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US2010120664 | 1 – 28                     | Novedad              |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2016-06-28

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra