

P-2018/15525

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0007151**Solicitud de patente a nombre de **DYAX CORP.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad DYAX CORP., domiciliada en Massachusetts, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **200560** notificado electrónicamente el 30 de abril de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual solicité prórroga de 30 días el 28 de julio de 2020, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Excepción a la patentabilidad

El examinador ha objetado que las reivindicaciones 1 a 7 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que en el preámbulo se reclaman como "composición", no existe en el capítulo descriptivo un desarrollo de tal composición que contenga el anticuerpo que se une a la calicreína plasmática activa y el portador farmacéuticamente aceptable y que dicha "composición" provea el efecto que se encuentra sustentado en el capítulo descriptivo. Por el contrario, en la descripción es muy claro que se pretende demostrar un efecto asociado a la administración de diferentes dosis y en distintas semanas de tratamiento (ver capítulo descriptivo, pág. 46, línea 28 en adelante). El objeto de la presente invención es demostrar un efecto asociado a distintos métodos de tratamiento y no a una composición farmacéutica. Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 7 no son patentables de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486.

A este respecto se solicita al examinador que contrario a su afirmación, la solicitud **sí** describe en detalle composiciones farmacéuticas de las reivindicaciones en trámite, que incluyen anticuerpos anti-pKal que tienen las secuencias CDR enumeradas, que son las mismas secuencias CDR de DX-2930 (también denominado lanadelumab), y concentraciones específicas de fosfato de sodio, ácido cítrico, a una concentración de aproximadamente 19 mM, histidina a una concentración de

aproximadamente 50 mM y polisorbato 80a. Ver, por ejemplo, página 25, de la presente solicitud, que describe los componentes de las composiciones reivindicadas.

En algunos ejemplos, la composición farmacéutica aquí descrita comprende el anticuerpo anti-pKal como también se describe aquí (por ejemplo, DX-2930) y uno o más de fosfato de sodio (por ejemplo, fosfato de sodio dibásico dihidrato), ácido cítrico (por ejemplo, ácido cítrico monohidrato), histidina (por ejemplo, L-histidina), cloruro de sodio y polisorbato 80. Por ejemplo, la composición farmacéutica puede comprender el anticuerpo (por ejemplo, DX-2930), fosfato de sodio, ácido cítrico, histidina, cloruro de sodio y polisorbato 80. En algunos ejemplos, el anticuerpo se formula en aproximadamente 30 mM de fosfato de sodio, aproximadamente 19 mM de ácido cítrico, aproximadamente 50 mM de histidina, aproximadamente 90 mM de cloruro de sodio y aproximadamente 0,01% de polisorbato 80. La concentración del anticuerpo (por Ejemplo DX -2930) en la composición puede ser de aproximadamente 150 mg/ml o 300 mg/m. En un ejemplo, la composición comprende o consiste en aproximadamente 150 mg de DX-2930 por 1 ml de solución, aproximadamente 30 mM de fosfato de sodio dibásico dihidrato, aproximadamente 19 mM (por ejemplo, 19,6 mM) de ácido cítrico monohidrato, aproximadamente 50 mM de L-histidina, aproximadamente 90 mM de cloruro de sodio y aproximadamente 0,01% de polisorbato 80. En otro ejemplo, la composición comprende o consta de aproximadamente 300 mg de DX-2930 por 1 ml de solución, aproximadamente 30 mM de fosfato de sodio dibásico dihidrato, aproximadamente 19 mM (por ejemplo, 19,6 mM) ácido cítrico monohidrato, aproximadamente 50 mM de L-histidina, aproximadamente 90 mM de cloruro de sodio y aproximadamente 0,01% de polisorbato 80.

Además, los Ejemplos describen el uso de las composiciones farmacéuticas de las reivindicaciones en trámite para el tratamiento o la prevención de ataques de AEH (ver, por ejemplo, Ejemplo 1 y Ejemplo 2).

2. Pago de tasas

Atentamente nos permitimos informar que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que no se modifica el pliego reivindicatorio.

3. Novedad y Nivel inventivo

Se enfatiza que las reivindicaciones en trámite son novedosas e inventivas. A nivel internacional, las referencias D1 (WO 2014/152232; Takeda Ref. No: DYG13-12-WO1; WGS Ref. No: D0617.70033WO00) y D4 (WO 2015/112578; Takeda Ref. No: PAT6392WO00; WGS Ref. . No: D0617.70056WO00) fueron citadas.

Los documentos D1 y D4 no revelan una composición farmacéutica de las trámite. De hecho, D1 y D4 divulgan una lista extensa de posibles componentes de la composición farmacéutica (ver, por ejemplo, página 23, línea 15 - página 24, línea 2 de D1; páginas 29-30, párrafo puente de D4). Ni D1 ni D4 describe los componentes específicos de la composición farmacéutica, y mucho menos a las concentraciones citadas en las reivindicaciones en trámite. Una persona experta en la técnica no habría tenido ninguna razón para seleccionar las composiciones farmacéuticas específicas de las reivindicaciones en trámite sin las enseñanzas de la presente solicitud. Por tanto, la materia reclamada es novedosa e inventiva sobre D1 y D4.

De esta forma, teniendo en cuenta que el arte previo identificado para la presente solicitud **no menciona, describe o sugiere**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas por el solicitante en el pliego reivindicatorio en trámite, las cuales se encuentran eternamente sustentadas en la descripción, **son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte**.

4. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La materia objeto de las actuales reivindicaciones que se encuentran en trámite no son una excepción a la patentabilidad, siendo claras, concisas y cuentan con el debido sustento en el capítulo descriptivo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 20 y 30 de la Decisión 486;
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre el arte previo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 y 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co