

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2020/0001322

Asunto: Solicitud de patente para: TRATAMIENTO DE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE VON WILLEBRAND GRAVE MEDIANTE LA ADMINISTRACIÓN DE VWF RECOMBINANTE

Solicitante: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Fecha de solicitud: 6 de febrero de 2020

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio No. **18764**, notificado el 30 de noviembre de 2021.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 6 reivindicaciones, las cuales están dirigidas a un kit de partes que comprende un primer y un segundo recipientes que contienen composiciones farmacéuticas de factor de von Willebrand recombinante (rVWF) y factor VIII recombinante (rFVIII), respectivamente, a diferentes proporciones de rVWF con respecto a rFVIII.

En este sentido, me permito manifestar que estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, toda vez que el kit de partes ahora reclamado y las proporciones mencionadas encuentran soporte en, por ejemplo, los párrafos [0123] y [0192] de la Descripción originalmente presentada.

Carrera 4 No. 72A - 35 Edificio Siski - Código Postal 110221 - Bogotá, Colombia
Teléfono: +57 60-1 347 3611 - Fax: +57 60-1 211 8650

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

**II. EN CUANTO A LAS MODIFICACIONES NO ACEPTADAS Y LA SUPUESTA EXCEPCIÓN DE
PATENTABILIDAD**

El Examinador señala en el Oficio que aquí se contesta que las Reivindicaciones 1 a 11 presentadas el 8 de octubre de 2020 *“(…) no son aceptables porque incluyen una composición farmacéutica intravenosa que comprende el factor de 3190 a 7975 IU del factor von Willebrand recombinante (rVWF), la cual comprende al menos una o dos dosis; dichas características no habían sido divulgadas inicialmente, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud”*; razón por la cual el Examinador basó su estudio en las reivindicaciones originalmente presentadas el 6 de febrero de 2020, cuyo objeto *“(…) no es patentable, toda vez que, reclaman un método para tratar la hemorragia gastrointestinal en un sujeto con enfermedad de von Willebrand”*.

Ahora bien, amablemente me permito dirigir la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial, cuyo objeto está completamente soportado por las enseñanzas de la Descripción de la solicitud en estudio, tal y como se explicó anteriormente. Cabe destacar que la coadministración de rVWF y rFVIII para lograr el efecto terapéutico deseado se menciona explícitamente en, por ejemplo, el párrafo [0191] y los Ejemplos 1 y 2 de la Descripción originalmente presentada.

Además, me permito indicar que el Examinador basa su objeción por ampliación de materia en que las reivindicaciones anteriormente presentadas incluían *“(…) una composición farmacéutica intravenosa que comprende el factor de 3190 a 7975 IU del factor von Willebrand recombinante (rVWF), la cual comprende al menos una o dos dosis”*; materia que fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial.

Por último, me permito resaltar que la Guía de la SIC establece que *“[s]i la descripción solo hace referencia a método de tratamiento y no menciona las composiciones ni los kits, el examinador no aceptará la modificación de las reivindicaciones de método de tratamiento a compuesto, composición ni kit por considerarse una ampliación de materia”*¹. Sin embargo, en vista de que el kit de partes ahora reclamado es claramente mencionado en la Descripción y sí corresponde a materia patentable, respetuosamente me permito solicitar a ese Despacho que las

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, «Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad», Bogotá, Colombia, 2014. Sección 2.2, último párrafo de la página 57.

modificaciones a las reivindicaciones presentadas junto con este memorial sean aceptadas y debidamente estudiadas.

III. PETICIÓN

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito amablemente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

IV. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 6 reivindicaciones.
2. Pago por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908