

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2020/0001314

Asunto: Solicitud de patente para: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE VON WILLEBRAND GRAVE QUE SE SOMETEN A CIRUGÍA ELECTIVA MEDIANTE ADMINISTRACIÓN DE VWF RECOMBINANTE

Solicitante: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Fecha de solicitud: 6 de febrero de 2020

RESPUESTA A SEGUNDO 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. **4190**, notificado el 29 de marzo de 2022.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 10 reivindicaciones, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- se eliminó la Reivindicación 2 anteriormente presentada;
- se restringió el alcance de la Reivindicación 1 usando la materia de la Reivindicación 2 anteriormente presentada, es decir, se especificó en la Reivindicación 1 que la composición reclamada comprende de *"500 IU/mL a 10000 IU/mL de factor de Von Willebrand recombinante (rVWF)"*; y
- se incluyó una característica adicional de la composición reclamada en la Reivindicación 1, la cual define que *"la composición proporciona una actividad total del rVWF que permite incrementar el nivel plasmático de rVWF a entre 50 y 100 IU/dL"*. Esta modificación encuentra soporte en, por ejemplo, la Tabla 2 del Ejemplo 1 de la Descripción de la presente solicitud.

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

Cabe destacar 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.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

Con respecto a la supuesta falta de claridad de la Reivindicación 1 anteriormente presentada debido a que “[l]a expresión: “menos de 300 mM” de la reivindicación 1 es imprecisa, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica”, amablemente me permito resaltar que no es necesario reemplazar la expresión objetada como afirma el Examinador, ya que una persona normalmente versada en la materia sería capaz de reconocer fácilmente el alcance de la característica que la incluye (“menos de 300 mM de cloruro de sodio”) considerando el contexto de la invención y sus conocimientos generales. De igual manera, es claro que dicha expresión no impide que la composición reclamada sea comparada con las enseñanzas del estado de la técnica, tal y como se puede observar en el análisis de novedad realizado por el Examinador en el Oficio que aquí se contesta. Por lo tanto, respetuosamente me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

Con base en lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial cumple con todos los requisitos de claridad, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera el siguiente documento como relevante en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

No	Documento	Titulo	Fecha de publicación
D1	WO2010/048275	“Lyophilized recombinant VWF formulations”	29 Abril 2010

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

En el Oficio que aquí se contesta, el Examinador afirma que las Reivindicaciones 1 a 11 anteriormente presentadas carecen de novedad a la luz del documento D1.

No obstante, me permito resaltar que, tal y como se expuso anteriormente, el alcance de la Reivindicación 1 se ha restringido usando la materia de la Reivindicación 2 anteriormente presentada, es decir, se ha especificado que la composición reclamada comprende de “500 IU/mL a 10000 IU/mL de factor de Von Willebrand recombinante (rVWF)”, la cual es una característica que no solo no incluye el valor de “120 UI/mL” usado por el Examinador para plantear su objeción, sino que además no se revela en ninguna parte del documento D1.

Por consiguiente, es posible concluir que la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado junto con este memorial y sus reivindicaciones dependientes comprenden características técnicas esenciales ausentes en el arte previo citado por el Examinador y, por lo tanto, la invención reclamada cumple con el requisito de novedad de acuerdo con el Artículo 16 de la Decisión 486.

V. 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.

VI. ANEXOS

- 6.1.** Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 10 reivindicaciones.
- 6.2.** Pago por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908