

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17185 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001322

Señores
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “KIT DE PARTES QUE COMPRENDE COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS CON FACTOR DE VON WILLEBRAND RECOMBINANTE (rVWF) Y FACTOR VIII RECOMBINANTE (rFVIII)”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/041320
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de julio de 2018.
PRIORIDAD: US 62/530,027 7 de julio de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 16 de septiembre de 2022, bajo el número N° NC2022/0013226, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un método para tratar la hemorragia gastrointestinal en un paciente con enfermedad de von Willebrand (VWD).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un kit de partes que comprende: a) un primer recipiente que contiene una composición farmacéutica que comprende factor de von Willebrand recombinante (rVWF); y b) un segundo recipiente que tiene una solución de reconstitución fisiológicamente aceptable para la composición; en donde la actividad del cofactor de ristocetina del rVWF proporcionada por el kit oscila entre 40 IU y 60 IU por kg de peso corporal; en donde el kit se puede proporcionar con o sin una composición farmacéutica que comprende factor VIII recombinante (rFVIII) que tiene actividad procoagulante de 20 IU a 50 IU por kg de peso corporal.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio del radicado N° NC2022/0013226 presentado el 16 de septiembre de 2022.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

Oficio N° 17185 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001322

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0013226 presentado el 16 de septiembre de 2022 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: "KIT DE PARTES QUE COMPRENDE COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS CON FACTOR DE VON WILLEBRAND RECOMBINANTE (rVWF) Y FACTOR VIII RECOMBINANTE (rFVIII)".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que,

La reivindicación 1 no es clara porque es una reivindicación independiente y comprende características opcionales, al señalar que *"el kit se puede proporcionar con o sin una composición farmacéutica que comprende factor VIII recombinante (...)".* Se sugiere incluir las características opcionales en reivindicaciones dependientes. Además, menciona *"en donde la actividad del cofactor de ristocetina del rVWF proporcionada por el kit oscila entre 40 IU y 60 IU por kg de peso corporal; en donde el kit se puede proporcionar con o sin una composición farmacéutica que comprende factor VIII recombinante (rFVIII) que tiene actividad procoagulante de 20 IU a 50 IU por kg de peso corporal"*, pero una composición o kit de partes no puede ser caracterizado por la dosis o por la actividad enzimática por Kg de peso del paciente, dado que estas son características de un método de tratamiento, lo cual no es patentable en Colombia. Se sugiere eliminar las características asociadas a métodos de tratamiento.

Las reivindicaciones 1 a 6 no son claras porque hacen referencia a *"la actividad del cofactor de ristocetina del rVWF proporcionada por el kit oscila entre 40 IU y 60 IU por kg de peso corporal"*, *"tiene actividad procoagulante de 20 IU a 50 IU por kg de peso corporal"*, *"la proporción de la actividad del cofactor de ristocetina del rVWF con respecto a la actividad procoagulante del rFVIII es de (...)"*, las cuales son referencias directas a una dosis y no corresponden a una característica del kit, sino a características de un método de tratamiento, materia que no se considera patentable por esta oficina.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Oficio N° 17185 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001322

Siendo así, se sugiere que la descripción sea nuevamente presentada incluyendo la información establecida por el ya citado artículo de la norma comunitaria. Es decir:

“(…) c) incluye una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada, exponiendo diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior”

En la descripción no se describe el kit reclamado de una manera suficientemente completa para que una persona normalmente versada en la materia pueda llevarlo a cabo. Lo anterior, puesto que la descripción enfoca su problema técnico y la solución al mismo en un método de tratamiento y no en el desarrollo de un producto tipo kit, y todos los resultados presentados corresponden a la evaluación de la farmacocinética, seguridad y eficacia de la administración de rVWF:rFVIII y rVWF en el tratamiento de eventos hemorrágicos en sujetos con enfermedad de von Willebrand (VWD). Si bien se menciona la administración del rVWF y el rFVIII, no hay un desarrollo concreto de un producto tipo kit que comprenda dos composiciones separadas, cada una definida mediante sus componentes y proporciones.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de julio de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Grifols Biologicals. Inc.	“Folleto de información al profesional: Alphanate polvo liofilizado para solución inyectable 1500 U. I. con solvente”	26 de noviembre de 2011
D3	US20100099603A1	“Lyophilized recombinant vwf formulations”	22 de abril de 2010

D1¹ divulga un kit de composición farmacéutica comercial que comprenden los factores VWF/FVIII para el control y prevención de hemorragia en pacientes adultos y pediátricos con enfermedad de von Willebrand o con hemofilia A en quienes otros tratamientos son ineficaces o están contraindicados (Págs. 1 y 2. Sección - 4.4. Indicaciones terapéuticas). El kit comprende un recipiente tipo vial en mezcla de VWF/FVIII concentrados en polvo liofilizado con excipientes farmacéuticamente aceptables (albúmina, arginina e histidina); y una jeringa prellenada con agua estéril de inyección para resuspender el vial con VWF/FVIII (Pág. 1, sección – 2. Composición cualitativa y cuantitativa).

¹Grifols Biologicals. Inc. (2011). Folleto de información al profesional: Alphanate polvo liofilizado para solución inyectable 1500 U. I. con solvente. Pp: 1 - 14. Recuperado desde: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/b-2183-11.pdf>.



Oficio N° 17185 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001322

D3² divulga formulaciones de factor recombinante de von Willebrand (rVWF) liofilizadas estables y métodos para la preparación y administración de estas.

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (Radicado N° NC2022/0013226 del 16 de septiembre de 2022) se refiere a: *“Un kit de partes que comprende: a) un primer recipiente que contiene una composición farmacéutica que comprende factor de von Willebrand recombinante (rVWF); (...).”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Un kit de partes que comprende	Un kit de partes que comprende: (Párr. [0093])
a) un primer recipiente que contiene una composición farmacéutica que comprende factor de von Willebrand recombinante (rVWF); y	un primer recipiente que contiene una composición farmacéutica que comprende factor de von Willebrand recombinante (rVWF) (Párr. [0093]; Reivs. 1 a 17);
b) un segundo recipiente que tiene una solución de reconstitución fisiológicamente aceptable para la composición;	un segundo recipiente que tiene una solución de reconstitución fisiológicamente aceptable para la composición (Párrs. [0088], [0089], [0093] y [0109]).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D3 menciona que el rVWF reconstituido tiene una capacidad de aglutinación de plaquetas estabilizadas en presencia de ristocetina en una proporción VWF:Rco 86: 102, 84: 97, 85: 100, 85: 102, 85: 89, 83: 102, 83: 92, 88: 94, 93: 91, 95. 87, 86: 93, 84: 91, 88: 87 o 90: 91 (tabla 9).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (Radicado N° NC2022/0013226 del 16 de septiembre de 2022) se refiere a: *“Un kit de partes que comprende: a) un primer recipiente que contiene una composición farmacéutica que comprende factor de von Willebrand recombinante (rVWF); y (...).”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/ce/d4/75/55c0abf9c3f6ab/US20100099603A1.pdf>



Oficio N° 17185 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001322

Nota: En este caso se está estudiando la modalidad de la reivindicación 1 en la que el kit comprende tanto el FVW como el FVIII.

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un kit de partes que comprende	Un kit de partes que comprende: (Pág. 1, sección – 2. Composición cualitativa y cuantitativa)	Un kit de partes que comprende: (Párr. [0093])
a) un primer recipiente que contiene una composición farmacéutica que comprende factor de von Willebrand recombinante (rVWF); y	Un recipiente conteniendo una composición farmacéutica que comprende factor de von Willebrand (VWF) y factor VIII (FVIII) (Pág. 1, sección – 2. Composición cualitativa y cuantitativa).	un primer recipiente que contiene una composición farmacéutica que comprende factor de von Willebrand recombinante (rVWF) (Párr. [0093]; Reivs. 1 a 17);
b) un segundo recipiente que tiene una solución de reconstitución fisiológicamente aceptable para la composición;	Una jeringa prellenada con agua para disolver el vial con los factores VWF y FVIII (Pág. 1, sección – 2. Composición cualitativa y cuantitativa).	un segundo recipiente que tiene una solución de reconstitución fisiológicamente aceptable para la composición (Párrs. [0088], [0089], [0093] y [0109]).
en donde el kit se puede proporcionar con o sin una composición farmacéutica que comprende factor VIII recombinante (rFVIII)	Donde el kit comprende una composición que comprende el factor VIII recombinante (rFVIII) (Pág. 1, sección – 2. Composición cualitativa y cuantitativa).	Puede comprender un segundo agente que es un factor de coagulación de la sangre VIII (Párr. [0046]).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 ya que divulga un kit de composición farmacéutica comercial que comprende los factores VWF/FVIII para el control y prevención de hemorragia en pacientes adultos y pediátricos con enfermedad de von Willebrand o con hemofilia A en quienes otros tratamientos son ineficaces o están contraindicados (Págs. 1 y 2. Sección - 4.4. Indicaciones terapéuticas). El kit comprende un recipiente tipo vial en mezcla de VWF/FVIII concentrados en polvo liofilizado con excipientes farmacéuticamente aceptables (albúmina, arginina e histidina); y una jeringa prellenada con agua estéril de inyección para resuspender el vial con VWF/FVIII (Pág. 1, sección – 2. Composición cualitativa y cuantitativa). Además, D1 muestra que la composición se encuentra en una proporción 400 U VWF: RCo/ 1000 UI FVIII; C de ristocetina (Pág. 1, sección – 2. Composición cualitativa y cuantitativa).

Además, D1 menciona que la dosis para la hemorragia leve son de 15UI de FVIII/Kg dos veces al día; para hemorragias moderadas los niveles de FVIII:C deben llevarse al 50% (25 UI de FVIII/kg dos veces al día) y para hemorragias severas los niveles de FVIII:C deben llevarse al 80 – 100% por al menos 5 días (40 a 50 UI de FVIII/kg de peso dos veces al día), en tanto que para profilaxis del sangrado en cirugía o procedimientos invasivos se recomienda una dos preoperatoria de 60 UI de FVW:RCO/Kg de peso corporal y en infusiones subsiguientes de 40 a 60 UI de FVW:RCO/Kg de peso corporal (tablas 1 y 2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el kit que comprende los factores VWF y FVIII divulgado en D1, consiste en que estos son recombinantes.

No hay evidencia de que incluir a los factores recombinantes (rVWF y rFVIII) en la composición proporcione un kit con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la combinación de los factores VWF y FVIII

Oficio N° 17185 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001322

en una composición farmacéutica para el tratamiento de hemorragias de pacientes con la enfermedad de von Willebrand ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 1, sección – 2. Composición cualitativa y cuantitativa).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el kit de VWF y FVIII conocido en D1 con el fin de proporcionar otro kit alternativo?

Sin embargo, el incluir los factores recombinantes VWF y FVIII, en un kit de partes, para el tratamiento de la enfermedad de von Willebrand ya está divulgado en D3 que se refiere a un kit de partes que comprende una composición de factor recombinante de von Willebrand (rVWF) liofilizada y estable, donde el kit comprende un segundo recipiente que tiene una solución de reconstitución fisiológicamente aceptable para la composición (Reivs. 1 a 17; Párrs. [0088], [0089], [0093] y [0109]). El kit puede comprender un segundo agente que es un factor de coagulación de la sangre VIII recombinante (Párr. [0046]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los factores recombinantes VWF y FVIII en un mismo kit de partes como lo sugiere el documento D3 en el kit de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D3 menciona que el rVWF reconstituido tiene una capacidad de aglutinación de plaquetas estabilizadas en presencia de ristocetina en una proporción VWF:Rco 86: 102, 84: 97, 85: 100, 85: 102, 85: 89, 83: 102, 83: 92, 88: 94, 93: 91, 95. 87, 86: 93, 84: 91, 88: 87 o 90: 91 (tabla 9).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al kit de partes de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Grifols Biologicals. Inc.	1 a 6	Nivel Inventivo
D3	US20100099603A1	1 a 6	Novedad
		1 a 6	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos frente a claridad de las reivindicaciones

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio se menciona que: *“En respuesta a la objeción de su Despacho acerca de que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 anteriormente presentadas no son claras por no especificar si las proporciones de rVWF a rFVIII mencionadas “(...) están dadas frente a la cantidad de las proteínas en masa o en actividad enzimática.”, me permito indicar que tal y como se expuso anteriormente, dichas reivindicaciones fueron modificadas para aclarar que las proporciones de rVWF a rFVIII allí mencionadas están dadas en términos de la actividad del cofactor de ristocetina del rVWF con respecto a la actividad procoagulante del rFVIII. Por lo tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción*

Página 6 de 12

Oficio N° 17185 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001322

a este respecto sea retirada. De esta manera, considero que el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial cumple con todos los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486”.

Se aclara que las objeciones de claridad sobre el capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo el número N° NC2022/0013226 presentado el 16 de septiembre de 2022, siguen siendo pertinentes de acuerdo con el numeral 4.2 del presente oficio. En especial debe mencionarse que en la reivindicación 1 se menciona “*en donde la actividad del cofactor de ristocetina del rVWF proporcionada por el kit oscila entre 40 IU y 60 IU por kg de peso corporal; en donde el kit se puede proporcionar con o sin una composición farmacéutica que comprende factor VIII recombinante (rFVIII) que tiene actividad procoagulante de 20 IU a 50 IU por kg de peso corporal*”, pero esta no es una característica técnica esencial del kit, por el contrario, es una dosis de un tratamiento lo cual no es patentable de acuerdo con el literal d) del artículo 20 de la decisión 486 de 2000.

Argumentos frente a la falta de suficiencia de la descripción

El solicitante argumenta que: “*En el oficio que aquí se contesta, el Examinador señala que “[e]n la descripción no se describe el kit reclamado de una manera suficientemente completa para que una persona normalmente versada en la materia pueda llevarlo a cabo. Lo anterior, puesto que la descripción enfoca su problema técnico y la solución al mismo en un método de tratamiento y no en el desarrollo de un producto tipo kit, y todos los resultados presentados corresponden a la evaluación de la farmacocinética, seguridad y eficacia de la administración de rVWF:rFVIII y rVWF en el tratamiento de eventos hemorrágicos en sujetos con enfermedad de von Willebrand (VWD). Si bien se menciona la administración del rVWF y el rFVIII, no hay un desarrollo concreto de un producto tipo kit que comprenda dos composiciones separadas, cada una definida mediante sus componentes y proporciones*”.

Sin embargo, amablemente me permito reiterar que la descripción no solo menciona la administración de rVWF y rFVIII para el tratamiento de eventos hemorrágicos en sujetos con VWD, sino que también incluye dentro de su alcance el desarrollo de kits con composiciones de rVWF y rFVIII para este propósito, tal y como puede observarse en el párrafo [00123] de la misma.

Sobre este particular, me permito sacar a colación que la “Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad” de la Superintendencia de Industria y Comercio establece que se “(...) podrá considerar que existe una invención por combinación cuando la reivindicación se encabece en la forma de un kit-de-partes, aun cuando los elementos combinados no se encuentren físicamente enlazados por un único sistema de entrega farmacéutico y será suficiente que se derive un efecto sinérgico o inesperado producto de la interacción de las preparaciones como una única unidad funcional o combinación verdadera”, por lo que se “(...) evaluará el efecto producido al momento de la aplicación de los compuestos activos, sin que por ello se pueda llegar a concluir que se trata de un método de tratamiento terapéutico”. En otras palabras, no es necesario que la descripción enseñe “un desarrollo concreto de un producto tipo kit que comprenda dos composiciones separadas, cada una definida mediante sus componentes y proporciones” como exige el Examinador para considerar la invención reclamada como adecuadamente descrita, toda vez que los resultados presentados en los ejemplos 1 y 2 de la descripción que demuestran la obtención de un efecto técnico inesperado producto de la administración de rVWF y rFVIII son suficientes como soporte para la misma, “sin

Oficio N° 17185 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001322

que por ello se pueda llegar a concluir que se trata de un método de tratamiento terapéutico”. Por ende, respetuosamente me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada”

Se aclara que, en efecto no se observa el desarrollo de un kit de partes en la descripción pese a que el párrafo [0123] menciona que la invención incluye kits, esta referencia de ninguna manera es una descripción suficientemente completa que permita a la persona normalmente versada en la materia llevar a cabo el kit reivindicado e indicar que el solicitante estuvo en posesión del kit a la fecha de presentación de la solicitud. Por tanto, la objeción sobre la suficiencia de la descripción sigue siendo pertinente de acuerdo con el numeral 4.3 del presente oficio.

Además, contrario a lo indicado por el solicitante, no es posible evidenciar un efecto sinérgico de la combinación reclamada, toda vez que, la descripción únicamente se centra en evaluar la farmacocinética, seguridad y eficacia de la administración de rVWF:rFVIII en el tratamiento de eventos hemorrágicos en sujetos con enfermedad de von Willebrand (VWD), sin que exista una comparación respecto a la composición de cada factor por separado. De manera que, la condición de una combinación sinérgica tampoco se cumple para la materia reivindicada.

Argumentos frente a nivel inventivo

El solicitante argumenta que: *“En el oficio que aquí se contesta, el Examinador señala que las reivindicaciones 1 a 6 anteriormente presentadas carecen de nivel inventivo a la luz de D1 y D2 debido a que “(...) la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los factores recombinantes VWF y FVIII en recipientes separados como lo sugiere el documento D2 en el kit de D1 (...)”, para así llegar a la materia reclamada de manera obvia.*

Sin embargo, me permito manifestar que tal y como se expuso anteriormente, la reivindicación 1 anteriormente presentada fue modificada para especificar los rangos de actividad de las composiciones de rVWF y rFVIII incluidas en el kit reclamado, los cuales no se divulgan ni sugieren en el arte previo citado por el Examinador. Además, cabe resaltar que la información de dosificación y los efectos técnicos sorprendentes obtenidos del tratamiento con rVWF y rFVIII que se revelan en el ejemplo 1 de la descripción son un claro indicio del nivel inventivo de los rangos de actividad seleccionados. En consecuencia, considero que las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial son inventivas a la luz de lo divulgado en los documentos D1 y D2, ya que la persona normalmente versada en la materia no habría estado motivada a usar las enseñanzas de dichos documentos para llegar al kit reivindicado, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486”.

Se aclara que, al capítulo reivindicatorio del escrito radicado bajo el número N° NC2022/0013226 presentado el 16 de septiembre de 2022 se le trasladó el documento US20100099603A1 que corresponde a D3, de acuerdo con el numeral 6.1 del presente oficio. Debe mencionarse que la materia reclamada en la reivindicación 1 y sus dependientes se objetaron por novedad de acuerdo con el numeral 6.1 del presente oficio, teniendo en cuenta que un kit de partes que comprende un primer recipiente que contiene una composición farmacéutica que comprende factor de von Willebrand recombinante (rVWF); y un segundo recipiente que tiene una solución de reconstitución fisiológicamente aceptable para la composición ya está divulgado en D3 (Reivs. 1 a 17, Párr. [0093]). Así mismo, la característica de que el kit comprenda una composición

Oficio N° 17185 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001322

farmacéutica que comprende factor VIII recombinante (rFVIII) es opcional y no es una característica técnica esencial de dicho kit como se muestra en el capítulo reivindicatorio.

Por tanto, la materia reclamada por el solicitante ya está divulgada en el estado de la técnica y la información de la dosificación reclamada en la reivindicación 1 no es una característica del kit reclamado, ya que un producto solo se puede definir por sus características técnicas esenciales y una dosificación es una condición técnica esencial de un método de tratamiento, el cual no es patentable en Colombia. Contrario a lo afirmado por el solicitante, la materia actualmente reivindicada ya está divulgada en D3, así mismo, la dosificación, que no es una característica del kit, no puede otorgarle novedad ni nivel inventivo a un producto que ya está divulgado en el estado de la técnica.

Por otra parte, se analizó la patentabilidad de la modalidad del kit que comprende tanto la composición de FVW como un segundo agente que es el FVIII, encontrando que esta modalidad no cumple con el requisito de nivel inventivo. Cabe resaltar que, aunque la actividad del cofactor de ristocetina del rVWF o del FVIII indicada corresponde a una dosis y no es una característica del kit, estas mismas dosis están sugeridas en el documento D1 (Tablas 1 y 2) como se muestra en el numeral 6.2 del presente oficio.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 17185 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001322

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001322		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/041320		9 de julio de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
07/07/2017				X					
Solicitante									
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 – 6
Palabras clave utilizadas	rVWF, rFVIII, composition, kit, recombinant von Willebrand factor recombinant factor VIII, von Willebrand disease (VWD), ristocetin
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 38/36, A61K 38/37, A61P 7/04

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP (¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado (²)
EPO/ ISA	Gill, J. C., et al.	22/10/2015	-	-	A
PATBASE	WO1996010584A1	11/04/1996	-	-	A
	WO2011060242	19/05/2011	-	-	A
	WO2010048275A3	15/09/2011	-	-	A
	US6005077 A	21/12/1999	-	-	A
	EP2165711A1	24/03/2010	-	-	A
	WO2010003687	14/01/2010	-	-	A
	US20100286047A1	11/11/2010	-	-	A
	WO2012171031A1	13/12/2012	-	-	A
	CN102776260A	14/11/2012	-	-	A
	US2010099603AA	22/04/2010	1 a 6	Reivs. 1 a 17, Párrs. [0046], [0088], [0089]. [0093] y [0109], Tabla. 9	X, Y
	US2012316116AA	13/12/2012	-	-	A
	US2011183907AA	28/07/2011	-	-	A
	US2014341883AA	20/11/2014	-	-	A
	US6005077 A	21/12/1999	-	-	A
	US2008234193AA	25/09/2008	-	-	A
	US2006160948AA	20/07/2006	-	-	A
	US2016200794AA	14/07/2016	-	-	A



Oficio N° 17185 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001322

PATENSCOPE	MXPA/A/2003/002256	14/03/2003	-	-	A
	ES2331909	14/06/2002	-	-	A
	MX2011002316	01/03/2011	-	-	A
	ES2717902	04/10/2010	-	-	A
PUBMED	Castaman, G., & Linari, S.	30/06/2016	-	-	A
	Lethagen, S., <i>et al.</i>	05/2004	-	-	A
SCIENCE DIRECT	Turecek PL., <i>et al.</i> (	01/11/1997	-	-	A
GOOGLE/PUBMED/ISA/ EPO	Mannucci, P. M., <i>et al.</i>	01/08/2013	-	-	A
GOOGLE/PUBMED	Cao, W., <i>et al.</i>	27/05/2008	-	-	A
	Lillicrap D.	01/06/2014	-	-	A
	Franchini, M., & Mannucci, P. M.	04/2013	-	-	A
GOOGLE	Grifols Biologicals. Inc.	26/11/2011	1 a 6	Págs. 1 y 2. Secciones - 2. Composición cualitativa y cuantitativa y 4.4. Indicaciones terapéuticas), Tablas 1 y 2	Y
	Baxalta Innovations GmbH	13/10/2016	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Castaman, G., & Linari, S. (2016). Human von Willebrand factor/factor VIII concentrates in the management of pediatric patients with von Willebrand disease/hemophilia A. <i>Therapeutics and clinical risk management</i> , 12, 1029–1037.			
		Grifols Biologicals. Inc. (2011). Folleto de información al profesional: Alphanate polvo liofilizado para solución inyectable 1500 U. l. con solvente. Pp: 1 - 14. Recuperado desde: https://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/b-2183-11.pdf			
		Gill, J. C., <i>et al.</i> (2015). Hemostatic efficacy, safety, and pharmacokinetics of a recombinant von Willebrand factor in severe von Willebrand disease. <i>Blood</i> , 126(17), 2038–2046.			
		Mannucci, P. M., <i>et al.</i> (2013). Pharmacokinetics and safety of a novel recombinant human von Willebrand factor manufactured with a plasma-free method: a prospective clinical trial. <i>Blood</i> , 122(5), 648–657.			
		Lethagen, S., <i>et al.</i> (2004). A comparative <i>in vitro</i> evaluation of six von Willebrand factor concentrates. <i>Haemophilia: the official journal of the World Federation of Hemophilia</i> , 10(3), 243–249.			
		Baxalta Innovations GmbH. (2014). A prospective, phase 3, open label, international multicenter study on efficacy and safety of prophylaxis with rVWF in severe von Willebrand disease: Clinical study protocol. Pp: 1 – 1271. Recuperado desde: https://clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/87/NCT02973087/Prot_000.pdf			
		Turecek PL., <i>et al.</i> (1997). <i>In Vivo</i> Characterization of Recombinant von Willebrand Factor in Dogs With von Willebrand Disease. <i>Blood</i> . 90(9), 3555 - 3567			
		Cao, W., <i>et al.</i> (2008). Factor VIII accelerates proteolytic cleavage of von Willebrand factor by ADAMTS13. <i>Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America</i> , 105(21), 7416–7421.			
		Lillicrap D. (2013). Translational medicine advances in von Willebrand disease. <i>Journal of thrombosis and haemostasis</i> : JTH, 11 Suppl 1(0 1), 75–83			
		Franchini, M., & Mannucci, P. M. (2013). Von Willebrand disease-associated angiodysplasia: a few answers, still many questions. <i>British journal of haematology</i> , 161(2), 177–182.			
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique		
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.					



Oficio N° 17185 de 24 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001322

“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (05/10/2022)	

