

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 TERCER 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. **13267**, notificado el 25 de agosto de 2022.

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

En respuesta a la objeción de claridad con respecto a la reivindicación 1 actualmente presentada, respetuosamente me permito dirigir la atención del Examinador a los argumentos proporcionados a continuación:

El Examinador afirma que la reivindicación 1 no es clara porque la expresión "*en donde la composición proporciona una actividad total del rVWF que permite incrementar el nivel plasmático de rVWF a entre 50 y 100 IU/dL*" caracteriza la composición por un resultado a alcanzar, el cual no define la invención por sus características técnicas esenciales y comprendería no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado.

Sin embargo, contrario a lo que afirma el Examinador, la característica citada no corresponde a un resultado a alcanzar porque no incluiría "todas las alternativas presentes o futuras que

permitan llegar a ese resultado”, dado que las alternativas de composición cubiertas por la presente solicitud ya están limitadas por los ingredientes específicos y las concentraciones de los mismos debidamente definidas en la reivindicación 1. En contraste, incluir que “la composición proporciona una actividad total del rVWF que permite incrementar el nivel plasmático de rVWF a entre 50 y 100 IU/dL” constituye una limitación adicional al alcance de la reivindicación y, por lo tanto, se solicita amablemente que se retire la objeción al respecto.

Con base en lo anterior, considero que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado cumple a cabalidad con todos los requisitos de claridad, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

II. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D1 ¹	WO2010/048275	<i>“Lyophilized recombinant VWF formulations”</i>	29 Abril 2010
D2 ²	Castaman G. <i>Blood Transfusion</i>	<i>“Treatment of Von Willebrand disease with FVIII/VWF concentrates”</i>	Mayo 2011

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

En el Oficio que aquí se contesta, el Examinador afirma que las Reivindicaciones 1 a 10 actualmente presentadas carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. No obstante, respetuosamente me permito manifestar que el Solicitante no está de acuerdo con dicha objeción, al menos por las siguientes razones:

Es importante señalar en primer lugar que el principal objetivo de la evaluación del nivel inventivo de una solicitud de patente es establecer si la invención reivindicada habría sido evidente para el experto en la materia en la fecha de prioridad, considerando las enseñanzas de los documentos del estado de la técnica. Específicamente, el Artículo 18 de la Decisión 486

¹ <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2010048275>

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3159911>

establece que: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Sin embargo, los argumentos del Examinador en el Oficio No. 13267 de 2022 permiten concluir que el análisis del nivel inventivo de la solicitud en estudio se realizó de manera inadecuada, ya que pareciera que este se basó en la opinión del Examinador sobre el efecto técnico de la invención reivindicada en lugar de en la demostración de su obviedad a la luz de D1 y D2, el cual es el primer aspecto que debe probarse tal y como establece el Artículo 18 de la Decisión 486.

El Examinador no ha demostrado exitosamente en el oficio que aquí se contesta cómo el documento D2 habría remediado la diferencia que se identificó entre la invención reivindicada y D1, es decir, por qué seleccionar una concentración de rVWF de 500 IU/mL a 10000 IU/mL para la composición de D1 habría sido evidente para el experto en la materia en la fecha de prioridad a la vista de las enseñanzas de D2.

En cambio, el Examinador se centra en el hecho de que *“[n]o hay evidencia que el aumento de la concentración del factor de Von Willebrand recombinante (rVWF) dentro de la formulación proporcione un efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la formulación divulgada en D1, ya que no se evidencia que se vea afectada la estabilidad o la actividad de este factor”*, mencionando además que las dosis administradas recomendadas por la presente solicitud *“puede ser alcanzadas por formulaciones con diferentes concentraciones del factor de Von Willebrand recombinante (rVWF) en diferentes regímenes de dosificación”*.

Sin embargo, como se indicó anteriormente, el Artículo 18 de la Decisión 486 establece específicamente que *“[s]e considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*, es decir, para afectar el nivel inventivo de una solicitud de patente debe demostrarse la obviedad de la invención independientemente de que exista o no una ventaja técnica.

Si bien la existencia de un efecto técnico sorprendente es una indicación del nivel inventivo de una invención, el Examinador primero debe demostrar que la composición reivindicada habría

sido obvia para el experto en la materia en la fecha de prioridad a la luz de las enseñanzas de los documentos citados, sin que ello implique necesariamente una mejora con respecto al estado de la técnica.

Como se menciona en el segundo párrafo de la página 138 de la “Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad” de la Superintendencia de Industria y Comercio, “[u]no de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente”. No obstante, D2 se refiere a concentrados de VWF derivados de plasma en lugar de VWF recombinante e incluso desaconseja su uso.

Particularmente, D2 enseña que “[u]sar concentrados de VWF es más engorroso y no ofrece ninguna ventaja práctica, especialmente en cirugía planificada, ya que con estos productos el aumento de FVIII:C ocurre algunas horas más tarde y puede ser necesaria la suplementación inicial con un concentrado de FVIII por separado (...)” (véase la página s10, columna derecha, líneas 4 a 9 de D2). Por lo tanto, no habría motivo para que la persona versada en la materia modificara la concentración de 120 IU/mL de rVWF enseñada por D1 considerando las enseñanzas de D2.

Asimismo, un experto en la materia no habría pensado en una composición que proporcionara “una actividad total del rVWF que permite incrementar el nivel plasmático de rVWF a entre 50 y 100 IU/dL” como se reclamada en la presente solicitud, ya que D2 indica claramente que “el monitoreo de los niveles de VWF no es estrictamente necesario” (véase la página s10, columna derecha, líneas 37 y 38 de D2).

Dentro de sus argumentos en el Oficio No. 13267 de 2022, el Examinador se refiere a la página s10, columna derecha, líneas 25 a 31 de D2, en donde se enseña que “[l]a meta del tratamiento en pacientes que se someten a una cirugía mayor es mantener los niveles plasmáticos de FVIII en torno a 80-100 IU/dL durante al menos un par de días y por encima de 50 IU/dL durante 5-7 días adicionales a partir de entonces”, es decir, D2 se enfoca en monitorear los niveles plasmáticos objetivo de FVIII y omite los niveles plasmáticos objetivo de VWF, que es la característica

mencionada en la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por ende, una persona versada en la materia no habría encontrado ninguna enseñanza o sugerencia en el documento D1 y/o D2 que obviamente lo hubiera llevado a una composición como la reivindicada, contrario a lo señalado por el Examinador.

En consecuencia, considero que las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado 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 a la composición reivindicada, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

IV. 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.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908