



No. 10-021841- -00006-0000

Fecha: 2013-01-14 14:54:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 5

Señor Director

División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente **No. 10 021841**

Solicitud de Patente de invención para: **“USO DE URATO OXIDASA PARA EL TRATAMIENTO O PROFILAXIS DE TRASTORNOS O SECUELAS DEL CORAZON CAUSADAS POR SUCESOS ISQUEMICOS O DE REPERFUSION”**

Solicitante: **SANOFI-AVENTIS**

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO

Yo, **Margarita Castellanos Abondano**, identificada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio **No.18314** notificado por fijación en lista del 16 de octubre de 2012, en los siguientes términos:

De la solicitud de patente

Su Despacho señala que las reivindicaciones 1-10 de la presente solicitud se refieren a usos, los cuales no son patentables de acuerdo con nuestra legislación vigente.

Con el fin de atender las observaciones formuladas a este respecto, y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 2 reivindicaciones como sustituto del

anteriormente presentado. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto se deben tener por superadas de la siguiente manera:

Se ha redactado nuevamente el pliego reivindicatorio, teniendo en cuenta que los usos no son patentables en Colombia.

El nuevo pliego reivindicatorio se refiere a una combinación para el tratamiento o la profilaxis de trastornos o secuelas indirectas del corazón que comprende un agente de barrido de H_2O_2 y rasburucasa.

Así entonces, teniendo en cuenta las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio, consideramos que las objeciones que por claridad hizo su Despacho quedan superadas ya que el nuevo capítulo reivindicatorio se refiere a materia patentable de acuerdo con nuestra legislación vigente (producto) y el mismo es claro, conciso y la materia reivindicada se encuentra debidamente soportada en la descripción.

Adicionalmente, mi representada desea poner de presente que las enseñanzas del documento WO 2005/077042 (D1) no anticipan la combinación específica acá reivindicada y que la misma no se deriva de manera obvia u evidente a partir de dicho documento, por las siguientes razones:

A diferencia de la presente solicitud, D1 no enseña o sugiere el uso terapéutico de la urato oxidasa junto con albumina para desordenes cardiovasculares relacionados con eventos de isquemia y reperfusión, incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva e infarto de miocardio. De modo que, de lo anterior es claro que D1 no enseña ni sugiere la combinación de una urato oxidasa, en particular rasburucasa, con un agente de barrido.

D1 divulga en la tabla 1 una gran cantidad de proteínas terapéuticas X, junto con su actividad biológica, ensayos de actividad, referencias relacionadas con la proteína terapéutica y una lista de indicaciones terapéuticas Y que pueden ser tratadas, prevenidas, diagnosticadas y/o mejoradas con la uricasa. En la lista de

indicaciones también se mencionan desordenes cardiovasculares, incluyendo pero no limitados a hipertensión, enfermedad de la arteria coronaria y aterosclerosis. Asimismo, D1 divulga en la página 103, párrafo 704 que las proteínas de fusión de albumina pueden ser usadas para tratar, prevenir, diagnosticar y/o pronosticar desordenes cardiovasculares. Asimismo, se señala una gran lista de posibles desordenes cardiovasculares, entre otros, insuficiencia cardíaca congestiva (párrafo 706) e isquemia (párrafo 711). Sin embargo, D1 no divulga ejemplos relacionados con la combinación específica de rasburicasa o cualquier otra uricasa y/o enseña que la proteína terapéutica X pudiera ser usada para el tratamiento de cualquier desorden cardiovascular.

La presente invención describe una combinación de rasburicasa para el tratamiento o profilaxis de desordenes o secuelas indirectas del corazón causadas por eventos de isquemia o reperfusión.

Así entonces, es claro que una persona versada en la materia no se vería motivada a usar rasburicasa para el tratamiento de eventos cardíacos de isquemia o reperfusión teniendo en cuenta las enseñanzas de D1 y mucho menos la combinación específica de rasburicasa junto con un agente de barrido de H_2O_2 .

Una persona versada en la materia esperaría que la generación de peróxido de hidrógeno durante el tratamiento de ácido úrico con rasburicasa causaría efectos cardíacos adversos tal como se menciona en la descripción de la presente solicitud. Sin embargo, con los ensayos y de forma sorprendente con la presente invención se encuentra que la función del corazón no se afecta de forma significativa por altas concentraciones de rasburicasa por si sola o en combinación con altas concentraciones de ácido úrico. En efecto, la combinación de rasburicasa y ácido úrico mejora las funciones del corazón.

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de la anterioridad D1 citada por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la combinación acá reivindicada toda vez que no enseña ni sugiere como un

todo las características técnicas esenciales de la misma y que la combinación reivindicada presentan un efecto inesperado, es claro que a partir de dicho documento no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la presente invención.

Dado que la presente solicitud cumple con las disposiciones de los artículos 30 y 18 de la Decisión 486, respetuosamente solicito a ese Despacho que se proceda con la concesión de la presente solicitud.

Anexos

Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 2 reivindicaciones.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. 39.779.654 de Usaquén

T.P.A. No. 70.819 de C.S.J.

Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.

Tel.: 7560770

Bogotá D.C. **14 ENE. 2013**

REIVINDICACIONES

1. Combinación para el tratamiento o la profilaxis de trastornos o secuelas indirectas del corazón que comprende rasburicasa y un agente de barrido de H_2O_2 .
2. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agente de barrido de H_2O_2 es ácido ascórbico.