



No. 14-285052- -00003-0000

Fecha: 2015-10-07 10:46:12 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
 Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
 Act: 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

TOBOS

PROPIEDAD INTELECTUAL

Doctor

Pablo Felipe Robledo del Castillo

Superintendente de Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

TOBOS ABOGADOS S.A.S.

Calle 151 No. 18A-34

Oficina 409 Bogotá D.C.

C.P. 110131166 - Colombia

NIT 900.367.556-3

Tel +57 1 812 3335

Cel +57 320 334 0887

Fax +57 1 812 3335

<http://www.tobos.com.co>tobos@tobos.com.co

Referencia: Solicitud de patente de invención 14-285052

Solicitante: Shire Human Genetic Therapies, Inc.

Título de la invención: Composiciones y métodos para tratar la enfermedad de Gaucher

RECURSO DE REPOSICIÓN

ANDREA TOBOS MATEUS, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad Shire Human Genetic Therapies, Inc., domiciliada en Massachusetts, Estados Unidos de América, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de interponer RECURSO DE REPOSICIÓN contra la Resolución No. 50366 de fecha 18 de agosto de 2015, notificada por Listado único de notificaciones de propiedad industrial No. 034 del 25 de agosto de 2015, con el propósito de que se revoque la mencionada Resolución.

1. PETICIÓN

1.1. Que se revoque la Resolución No. 50366 de fecha 18 de agosto de 2015, y en su lugar, se acepte a trámite la solicitud divisional para la totalidad de las reivindicaciones 1 a 9 del invento titulado "Composiciones y métodos para tratar la enfermedad de Gaucher".

2. FUNDAMENTOS DEL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

El Superintendente de Industria y Comercio considera que la solicitud fraccionaria presentada el 29 de diciembre de 2014 no procede por cuanto no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, porque existe ampliación de materia inicialmente presentada.

El Superintendente de Industria y Comercio fundamenta su decisión en las siguientes consideraciones:

"El objeto de la solicitud en estudio reclama un kit que comprende glucocerebrosidasa inmovilizada sobre una superficie y glucocerebrosidasa marcada (Reivindicación 1), un kit que comprende un anticuerpo marcado que se une al anticuerpo neutralizante (Reivindicación 2) y un kit que comprende glucocerebrosidasa marcada y una resina (Reivindicación 3). Si bien dentro de la descripción se menciona la detección de anticuerpos anti glucocerebrosidasa, donde se incluye una glucocerebrosidasa

inmovilizada sobre una superficie (Pág. 43, 44, 45, 68, 164, 168 (ejemplo 7) y 169 de la Descripción), el eje de la descripción se refiere a los ensayos realizados para detectar la glucocerebrosidasa y los anticuerpos involucrados. Adicionalmente, dentro de la divulgación inicial no se hace referencia a la obtención de kits que contengan los elementos involucrados para el desarrollo de los ensayos mencionados, de hecho la divulgación inicial únicamente se refiere al desarrollo de los ensayos de detección como un proceso que involucra reactivos y condiciones aisladas proporcionadas en el espacio de un laboratorio y no existe referencia alguna al desarrollo de un elemento que involucre todos los reactivos necesarios para desarrollar el ensayo dentro de una misma unidad funcional. Por otro lado, esta unidad funcional no tiene aplicación industrial, es decir, que sea susceptible de ser incluida y reproducida dentro de un proceso industrial. Por esta razón, esta Oficina considera que el capítulo reivindicatorio presentado con la solicitud divisional es una ampliación de la materia inicialmente divulgada. En consecuencia carece de objeto un nuevo estudio de patentabilidad.”

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Se solicita reconsideración de las objeciones y deficiencias señaladas con base en los siguientes argumentos:

3.1. LAS REIVINDICACIONES DE LA INVENCION NO AMPLIAN EL OBJETO DE LA SOLICITUD INICIALMENTE PRESENTADA Y DEBEN SER ACEPTADAS A TRÁMITE DADO QUE SE ENCUENTRAN TOTALMENTE SUSTENTADAS EN LA DESCRIPCION.

El solicitante insiste en que las reivindicaciones 1 a 9 contenidas en la presente solicitud divisional si tienen sustento en la descripción originalmente presentada y no amplían el objeto de la invención tal y como se presentó en la tabla 1 contenida en el recurso presentado en la solicitud parental No. 12-036036. Para su inmediata referencia, anexo nuevamente la tabla (solo en lo referente a la divisional) que muestra el sustento en la descripción de cada una de las nueve reivindicaciones solicitadas.

Adicionalmente, considero oportuno llamar la atención del señor Superintendente a la información contenida en las páginas 68 (línea 21) a 70 (línea 20), que describe en detalle el kit objeto de la presente solicitud para la terapia de glucocerebrosidasa, no para la detección de anticuerpos glucocerebrosidasa y que transcribimos para su inmediata referencia:

“Las composiciones farmacéuticas se pueden incluir en un contenedor, paquete o dispensador junto con instrucciones para su administración.

Kit

Una terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa (por ejemplo, velaglucerasa) se puede proporcionar en un kit. El kit incluye: (a) la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa, por ejemplo, una composición que incluye la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa, y (b) material informativo. El material informativo puede ser descriptivo, de instrucción, comercialización u otro material que se refiera a los métodos descritos en la presente y/o el uso de la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa para los métodos descritos en la presente. Por ejemplo, el material informativo describe métodos para la administración de la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.

En una modalidad, el material informativo puede incluir instrucciones para administrar la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa de una manera adecuada, por ejemplo, en una dosis, forma de dosificación, o modo de administración adecuados (por ejemplo, una dosis, forma de dosificación, o modo de administración descrito en la presente). En otra modalidad, el material informativo puede incluir instrucciones para la identificación de un sujeto adecuado, por ejemplo, un humano. El material informativo de los kits no se limita en su forma. En muchos casos, el material informativo, por ejemplo, instrucciones, se proporciona en material impreso, por ejemplo, un texto, figura, y/o fotografía impresos, por ejemplo, una etiqueta o una hoja impresa. Sin embargo, el material informativo también se puede proporcionar en otros formatos, tales como Braille, material legible por computadora, grabación de vídeo o grabación de audio. En otra modalidad, el material informativo del kit es un enlace o información de contacto, por ejemplo, una dirección física, dirección de correo electrónico, hipervínculo, página web, o número de teléfono, donde un usuario del kit puede obtener información sustantiva sobre el modulador y/o su uso en los métodos descritos en la presente. Por supuesto, el material informativo también se puede proporcionar en cualquier combinación de formatos.

Además de la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa, la composición del kit puede incluir otros ingredientes, tales como un disolvente o tampón, un estabilizador o un conservante, y/o un segundo agente para tratar la enfermedad de Gaucher. Alternativamente, los otros ingredientes se pueden incluir en el kit, pero en composiciones o contenedores diferentes del de la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa. En tales modalidades, el kit puede incluir instrucciones para mezclar la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa y los otros ingredientes (por ejemplo, reconstituir una terapia liofilizada y/o diluir la terapia reconstituida antes de la administración), o para el uso de la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa junto con los otros ingredientes.

La terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa puede proporcionarse en cualquier forma, por ejemplo, en forma líquida, seca o liofilizada. Se prefiere que la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa sea sustancialmente pura y/o estéril. Cuando la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa se proporciona en una solución líquida, la solución líquida preferentemente es una solución acuosa, se prefiere una solución acuosa estéril. Cuando la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa se proporciona como una forma seca, la reconstitución generalmente es mediante la adición de un disolvente adecuado. El disolvente, por ejemplo agua, estéril o tampón, opcionalmente se puede proporcionar en el kit.

El kit puede incluir uno o más recipientes para la composición que contiene la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa. En algunas modalidades, el kit contiene recipientes separados, divisores o compartimentos para la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa (por ejemplo, en una composición) y el material informativo. Por ejemplo, la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa (por ejemplo, en una composición) puede estar en una botella, vial o jeringa, y el material informativo puede estar en un paquete o manguito de plástico. En otras modalidades, los elementos separados del kit están dentro de un solo recipiente, no dividido. Por ejemplo, la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa (por ejemplo, en una composición) está en una botella, vial o jeringa que tiene unido a la misma el material informativo en forma de una etiqueta. En algunas modalidades, el kit incluye una pluralidad (por ejemplo, un paquete) de recipientes individuales, cada uno contiene una o más formas de dosificación unitaria (por ejemplo, una forma de dosificación descrita en la presente) de la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa (por ejemplo, en una composición). Por ejemplo, el kit incluye una pluralidad de jeringas, ampollas, paquetes de papel de aluminio, o paquetes de tipo burbuja, cada uno contiene una sola dosis unitaria de la terapia de reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa. Los recipientes de los kits pueden ser herméticos y/o impermeables."

Así como la información contenida en la página 4 (líneas 29) a página 5 (línea 1) "Por ejemplo, los valores de anticuerpos medidos se obtienen al poner en contacto la muestra con un reactivo analítico, por ejemplo, un reactivo marcado (por ejemplo, la glucocerebrosidasa marcada), y/o un sustrato o célula, por ejemplo, un sustrato o célula que se une a un anticuerpo para el reemplazo enzimático con glucocerebrosidasa" en donde se entiende que describe el kit para la detección de anticuerpos glucocerebrosidasa con glucocerebrosidasa inmovilizada y/o etiquetada.

Reivindicación	Soporte en descripción
Divisional 1. Un kit que comprende glucocerebrosidasa inmovilizada sobre una superficie y glucocerebrosidasa marcada.	FIGURA 26 Página 71 y siguientes de la descripción. (Ejemplo 7) p. 171, línea 26 – p. 172, línea 17 Se detectaron los anticuerpos en el suero por alfa velaglucerasa (imiglucerasa) biotinilada en placas de micropocillos recubiertas de estreptavidina. Se añadieron las muestras de suero diluidas a la alfa velaglucerasa (imiglucerasa) inmovilizada, la cual capturó cualquier anticuerpo anti-alfa velaglucerasa (anti - imiglucerasa) presente en la muestra. Después de la incubación de la muestra, los pocillos se lavaron para eliminar las proteínas no unidas. A continuación, se añadieron separadamente complejos rutenio-anticuerpos secundarios anti -humanos contra IgA, IgM o IgE y se incubaron adicionalmente lo que resulta en la formación de complejos específicos por una clase de Ig enlazados con cualquier anticuerpo unido anti -alfa velaglucerasa o imiglucerasa. A esto le siguió otra etapa de lavado, en la cual se eliminó el anticuerpo secundario marcado no unido. Las moléculas marcadas unidas cerca de la superficie de los micropocillos entonces emiten luz como se describió anteriormente. p. 45, línea 1 línea 16 En algunos aspectos, la descripción caracteriza un ensayo (por ejemplo, método) para detectar un anticuerpo anti-glucocerebrosidasa en una muestra (por ejemplo, una muestra del paciente, por ejemplo, sangre o suero). El método incluye: proporcionar una glucocerebrosidasa (por ejemplo, velaglucerasa, imiglucerasa o Uplyso) inmovilizada sobre una superficie (por ejemplo, un pocillo) (por ejemplo, la superficie puede estar revestida con un agente de acoplamiento tal como estreptavidina y la glucocerebrosidasa (por ejemplo, velaglucerasa, imiglucerasa o Uplyso) se puede unir a un agente (por ejemplo, biotina) el cual se asocia con, por ejemplo, se une a, el agente de acoplamiento, por ejemplo, la glucocerebrosidasa (por ejemplo, velaglucerasa, imiglucerasa o Uplyso) se inmoviliza a la superficie a través de la unión a la biotina de la estreptavidina; poner en contacto la muestra con la glucocerebrosidasa inmovilizada (por ejemplo, velaglucerasa, imiglucerasa o Uplyso), bajo condiciones que permiten que un anticuerpo anti -glucocerebrosidasa en la muestra, si está presente, se una con la glucocerebrosidasa inmovilizada, y de este modo se forma una mezcla; opcionalmente, realizar una etapa de lavado para eliminar de la mezcla cualquier material en la muestra que no está unido a la glucocerebrosidasa inmovilizada; añadir glucocerebrosidasa marcada (por ejemplo, velaglucerasa o imiglucerasa), en donde la glucocerebrosidasa marcada se marca con una marca detectable (por ejemplo, glucocerebrosidasa marcada con rutenio), a la mezcla bajo condiciones que permiten que la glucocerebrosidasa marcada se una al anticuerpo anti -glucocerebrosidasa (por ejemplo, que está unido a la glucocerebrosidasa inmovilizada), si está presente, (preferentemente, la marca no es la misma que el agente de acoplamiento y/o el agente que se une al agente de acoplamiento, por ejemplo, si la biotina se usa para inmovilizar glucocerebrosidasa a la superficie, la marca no es biotina); opcionalmente, realizar una etapa de lavado para eliminar glucocerebrosidasa marcada que no está unida al anticuerpo anti -

Reivindicación	Soporte en descripción
	glucocerebrosidasa de la mezcla, y detectar (y opcionalmente cuantificar) la marca en la mezcla, por ejemplo, en donde la detección de la marca indica que un anticuerpo anti-glucocerebrosidasa está presente en la muestra. p. 45, línea 29 a p. 46, línea. 24 En algunos aspectos, la descripción caracteriza un ensayo para detectar un anti cuerpo humano anti -glucocerebrosidasa en una muestra (por ejemplo, una muestra del paciente, por ejemplo, sangre o suero). El método incluye: proporcionar glucocerebrosidasa (por ejemplo, velaglucerasa, imiglucerasa o Uplyso) inmovilizada sobre una superficie (por ejemplo, un micropocillo) (por ejemplo, la superficie puede estar revestida con un agente de acoplamiento tal como estreptavidina y la glucocerebrosidasa se puede unir a un agente (por ejemplo, biotina) que se asocia con, por ejemplo, se une a, el agente de acoplamiento, por ejemplo, la glucocerebrosidase se inmoviliza a la superficie a través de la unión de biotina a la estreptavidina); poner en contacto la muestra con la glucocerebrosidasa inmovilizada, bajo condiciones que permiten que un anticuerpo humano anti-glucocerebrosidasa en la muestra, si está presente, se una con la glucocerebrosidasa inmovilizada, y de este modo se forma una mezcla; opcionalmente, realizar una etapa de lavado para eliminar de la mezcla cualquier material en la muestra que no está unido a la glucocerebrosidasa inmovilizada; añadir un anticuerpo que se une al anticuerpo humano anti -glucocerebrosidasa a la mezcla, en donde el anticuerpo que se une al anticuerpo humano anti -glucocerebrosidasa está marcado con una marca detectable (por ejemplo, rutenio o biotina), bajo condiciones que permiten que el anticuerpo marcado que se une al anticuerpo humano anti -glucocerebrosidasa se una al anticuerpo humano anti -glucocerebrosidasa (por ejemplo, que está unido a la glucocerebrosidasa inmovilizada), si está presente, (preferentemente, la marca no es la misma que el agente de acoplamiento y/o el agente que se une al agente de acoplamiento, por ejemplo, si la biotina se usa para inmovilizar glucocerebrosidasa a la superficie, la marca no es biotina); opcionalmente realizar una etapa de lavado para eliminar el anticuerpo marcado que se une al anticuerpo humano anti -glucocerebrosidasa que no está unido al anticuerpo humano anti -glucocerebrosidasa a partir de la mezcla; y detectar (y opcionalmente cuantificar) la marca en la mezcla, por ejemplo, en donde la detección de la marca indica que un anticuerpo anti-glucocerebrosidasa está presente en la muestra.
Divisional 2. El kit de la reivindicación 1, que además comprende un anticuerpo marcado que se une al anticuerpo	FIGURA 26 (Ejemplo 7) p. 168 línea 19 a p.169, línea 10 Se detectaron los anticuerpos en el suero por alfa velaglucerasa (imiglucerasa) biotinilada en placas de micropocillos recubiertas de estreptavidina. Se añadieron las muestras de suero diluidas a la alfa velaglucerasa (imiglucerasa) inmovilizada, la cual capturó cualquier anticuerpo anti-alfa velaglucerasa (anti -imiglucerasa) presente en la muestra. Después de la incubación de la muestra, los pocillos se lavaron para eliminar las proteínas no unidas. A continuación, se añadieron separadamente complejos rutenio-anticuerpos secundarios anti -humanos contra IgA, IgM o IgE y se incubaron adicionalmente lo que resulta en la formación

Reivindicación	Soporte en descripción
neutralizante.	de complejos específicos por una clase de Ig enlazados con cualquier anticuerpo unido anti -alfa velaglucerasa o imiglucerasa. A esto le siguió otra etapa de lavado, en la cual se eliminó el anticuerpo secundario marcado no unido. Las moléculas marcadas unidas cerca de la superficie de los micropocillos entonces emiten luz como se describió anteriormente. p. 45, línea 29 a p. 46, línea. 24 En algunos aspectos, la descripción caracteriza un ensayo para detectar un anti cuerpo humano anti -glucocerebrosidasa en una muestra (por ejemplo, una muestra del paciente, por ejemplo, sangre o suero). El método incluye: proporcionar glucocerebrosidasa (por ejemplo, velaglucerasa, imiglucerasa o Uplyso) inmovilizada sobre una superficie (por ejemplo, un micropocillo) (por ejemplo, la superficie puede estar revestida con un agente de acoplamiento tal como estreptavidina y la glucocerebrosidasa se puede unir a un agente (por ejemplo, biotina) que se asocia con, por ejemplo, se une a, el agente de acoplamiento, por ejemplo, la glucocerebrosidase se inmoviliza a la superficie a través de la unión de biotina a la estreptavidina); poner en contacto la muestra con la glucocerebrosidasa inmovilizada, bajo condiciones que permiten que un anticuerpo humano anti-glucocerebrosidasa en la muestra, si está presente, se una con la glucocerebrosidasa inmovilizada, y de este modo se forma una mezcla; opcionalmente, realizar una etapa de lavado para eliminar de la mezcla cualquier material en la muestra que no está unido a la glucocerebrosidasa inmovilizada; añadir un anticuerpo que se une al anticuerpo humano anti -glucocerebrosidasa a la mezcla, en donde el anticuerpo que se une al anticuerpo humano anti -glucocerebrosidasa está marcado con una marca detectable (por ejemplo, rutenio o biotina), bajo condiciones que permiten que el anticuerpo marcado que se une al anticuerpo humano anti -glucocerebrosidasa se una al anticuerpo humano anti -glucocerebrosidasa (por ejemplo, que está unido a la glucocerebrosidasa inmovilizada), si está presente, (preferentemente, la marca no es la misma que el agente de acoplamiento y/o el agente que se une al agente de acoplamiento, por ejemplo, si la biotina se usa para inmovilizar glucocerebrosidasa a la superficie, la marca no es biotina); opcionalmente realizar una etapa de lavado para eliminar el anticuerpo marcado que se une al anticuerpo humano anti -glucocerebrosidasa que no está unido al anticuerpo humano anti -glucocerebrosidasa a partir de la mezcla; y detectar (y opcionalmente cuantificar) la marca en la mezcla, por ejemplo, en donde la detección de la marca indica que un anticuerpo anti-glucocerebrosidasa está presente en la muestra.
Divisional 3. Un kit que comprende glucocerebrosidasa marcada y una resina	p. 45, líneas 1-16 En algunos aspectos, la descripción caracteriza un ensayo para detectar un anticuerpo anti -glucocerebrosidasa (por ejemplo, anticuerpo IgG anti -glucocerebrosidasa) en una muestra (por ejemplo, una muestra del paciente, por ejemplo, sangre o suero). El método incluye: poner en contacto la muestra con la glucocerebrosidasa marcada (por ejemplo, velaglucerasa o imiglucerasa), en donde la glucocerebrosidasa se marca con una marca detectable (por ejemplo, la glucocerebrosidasa está marcada con 125I), bajo condiciones que permiten que un anticuerpo anti -glucocerebrosidasa en la muestra, si está presente, se una a la glucocerebrosidasa marcada, y de este modo formar una mezcla;

Reivindicación	Soporte en descripción
	aplicar la mezcla a una resina (por ejemplo, resina de Proteína G, Proteína A, Proteína, A/G, o Proteína L) (por ejemplo, una columna giratoria de Proteína G) bajo condiciones que permiten que si está presente el anticuerpo anti -glucocerebrosidasa, se una a la resina; opcionalmente, realizar una etapa de lavado para eliminar glucocerebrosidasa marcada que no está unida al anticuerpo anti-glucocerebrosidasa de la mezcla, y detectar (y opcionalmente cuantificar) la marca en la mezcla (por ejemplo, en la resina), por ejemplo, en donde la detección de la marca indica que el anticuerpo anti-glucocerebrosidasa está presente en la muestra.
Divisional 4. Un kit que comprende glucocerebrosidasa marcada y una célula que expresa el receptor de manosa de los macrófagos humanos (MMR).	p. 47, línea 21-p. 48 línea 7 En algunos aspectos, la descripción caracteriza un método para determinar si un anticuerpo anti -glucocerebrosidasa (por ejemplo, en una muestra) neutraliza (por ejemplo, inhibe) la actividad glucocerebrosidasa (por ejemplo, velaglucerasa o imiglucerasa). El método incluye: proporcionar una célula (por ejemplo, una célula humana, por ejemplo, una célula de fibroblasto humano) que expresa el receptor manosa de macrófagos humanos (MMR) ; poner en contacto el anticuerpo anti-glucocerebrosidasa con la célula, y de este modo formar una mezcla; poner en contacto la glucocerebrosidasa marcada (por ejemplo, velaglucerasa, imiglucerasa o Uplyso) con la mezcla, en donde la glucocerebrosidasa se marca con una marca detectable (por ejemplo, la glucocerebrosidasa se marca con un marcador fluorescente, por ejemplo, un colorante fluorescente verde, tal como Alexa FLUOR® 488 o isotiocianato de fluoresceína (FITC)), bajo condiciones que permiten que la glucocerebrosidasa marcada se una al MMR en ausencia de un anticuerpo anti -glucocerebrosidasa (por ejemplo, en donde la unión de glucocerebrosidasa al MMR permite la captación celular de glucocerebrosidasa); eliminar la glucocerebrosidasa marcada no unida y la glucocerebrosidasa marcada unida a la superficie celular (por ejemplo, a través de la digestión con tripsina), y medir la cantidad de glucocerebrosidasa marcada en la célula.
Divisional 5. Una mezcla de reacción que comprende glucocerebrosidasa inmovilizada y una muestra que comprende un anticuerpo neutralizante para glucocerebrosidasa.	Igual que en la reivindicación 1
Divisional 6. La mezcla de reacción de la reivindicación 5, que comprende además glucocerebrosidasa marcada.	Igual que en la reivindicación 1
Divisional 7. La mezcla de reacción de la reivindicación 5, que comprende además un anticuerpo marcado que se une al anticuerpo neutralizante.	Igual que en la reivindicación 2
Divisional 8. Una mezcla de reacción que comprende glucocerebrosidasa marcada y una muestra que comprende un anticuerpo neutralizante para glucocerebrosidasa.	Igual que en la reivindicación 1
Divisional 9. Una mezcla de reacción que comprende una célula que expresa el receptor de manosa de los macrófagos humanos (MMR) y una muestra que comprende un anticuerpo neutralizante para glucocerebrosidasa.	Igual que en la reivindicación 4

7

3.2. EL OBJETO DE LA PRESENTE SOLICITUD DIVISIONAL SI TIENE APLICACIÓN INDUSTRIAL PUES PUEDE SER INCLUIDA Y REPRODUCIDA DENTRO DE UN PROCESO INDUSTRIAL.

Ahora bien, en cuanto al argumento dirigido a que la presente invención no tiene aplicación industrial, respetuosamente informamos al Despacho que las reivindicaciones 1 a 9 según se presentan si tienen aplicación industrial en la medida que su objeto si puede ser reproducido en un proceso industrial.

En la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio, Delegatura para la Propiedad Industrial, Dirección de Nuevas Creaciones se establece lo siguiente con respecto a los kits:

"2.15 Kits

*El kit-de-partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit -de-partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit (denominado también como envase médico, estuche o empaque)."*¹

Las reivindicaciones 1 a 9 ahora solicitadas cumplen con la definición ofrecida en el manual para los kits en la medida que cuenta con dos partes claramente identificadas:

- a) glucocerebrosidasa inmovilizada sobre una superficie; y
- b) glucocerebrosidasa marcada.

Esta combinación de componentes está dirigida a un único propósito de ser utilizado en la terapia de glucocerebrosidasa para tratar la enfermedad de Gaucher.

Como se mencionó a lo largo de la solicitud parental en los escritos de contestación a requerimientos este kit es novedoso, tiene nivel inventivo y cumple con el requisito de aplicación industrial en la medida que hasta ahora con el desarrollo de la presente invención se ofrece a los pacientes un kit para ser utilizado en el tratamiento para la enfermedad de Gaucher que comprende: a) glucocerebrosidasa inmovilizada sobre una superficie; y b) glucocerebrosidasa marcada.

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio, Delegatura para la Propiedad Industrial, Dirección de Nuevas Creaciones. Año 2012. Página 146.

Este kit además de tener novedad y nivel inventivo también tiene aplicación industrial en la medida que puede ser reproducido en una industria y entregado por ejemplo en un estuche o envase (como lo menciona la descripción) a personas para sirva de complemento en su tratamiento contra la enfermedad de Gaucher.

Tal y como se mencionó en el punto anterior dirigido a soporte de las reivindicaciones, se puede comprobar que este kit no corresponde exclusivamente a una forma de administración de un fármaco o de una combinación de fármacos con su respectivo régimen de dosificación, sino que corresponde a un producto o "sistema" de varios elementos entre ellos los componentes a y b para servir a un paciente que tenga la enfermedad de Gaucher.

Adicionalmente, se solicita de manera especial que la Superintendencia actúe en este asunto según lo ha hecho en otros casos relacionados con kits, en donde ha otorgado la protección por patente. Aunque entiendo que cada caso es particular, y que este caso aún requiere que sea evaluado en cuanto a los requisitos de fondo para obtener el título de patente, si quiero solicitar que para este asunto que se relaciona con un kit, se estudie y se acepte a trámite como se hizo en los casos, por ejemplo:

Expediente: 10 27823

Fecha de solicitud: 09 de marzo de 2010

Vigencia Hasta: 26 de septiembre de 2028

Datos Pct: PCT/JP2008/067507 y Publicación Internacional Nº: WO2009/041626

Título: KIT DE REACTIVOS PARA MEDICION DE BASÓFILOS Y/O ERITROCITOS NUCLEADOS

Concedida mediante Resolución 14574 del 01 de abril de 2013

Las reivindicaciones de esta solicitud están todas dirigidas a un kit compuesto por dos reactivos.

Expediente: 10 24590

Fecha de solicitud: 02 de marzo de 2010

Vigencia hasta: 02 de marzo de 2030

Título: METODO Y KIT INMUNOQUÍMICO PARA LA DETECCIÓN DE ALERGENOS DE ÁCAROS USANDO ANTICUERPOS POLICLONALES IGY

Concedida mediante Resolución 78965 del 17 de diciembre de 2013.

En consecuencia, solicito que se admita a trámite esta solicitud divisional y se proceda a realizar el estudio de patentabilidad en la medida que si cumple con los requisitos formales para obtener una patente, y no está incurso en ninguna de las excepciones a la patentabilidad contenidas en la Decisión 486.

TOBOS

PROPIEDAD INTELECTUAL

En vista de los anteriores argumentos, solicito de manera respetuosa se acceda a las peticiones solicitadas y de esta manera, se otorgue el privilegio de patente a la presente invención.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Andrea', followed by a horizontal line.

ANDREA TOBOS MATEUS

C.C. 52.223.325 de Bogotá

T.P. 148648