

CASTELLANOS & Co. LTDA

A B O G A D O S

Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-286019- -00008-0000

Fecha: 2014-11-25 15:02:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **13 286019**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

“INDUCCIÓN DE TOLERANCIA INMUNOLÓGICA UTILIZANDO METOTREXATO”

Solicitante: **GENZYME CORPORATION**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **10810** notificado el **02 de septiembre de 2014**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones. Así, con fundamento en el soporte que provee la descripción, se presenta en esta oportunidad una reivindicación principal dirigida a un kit de partes. Lo anterior, con base en lo expresado en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, numeral 2.15:

“El kit de partes es una modalidad de las invenciones por combinación en la que se reúnen elementos conocidos que aunque se conocen de forma individual a partir de preparaciones independientes, al combinarse pueden llegar a ser o convertirse en una nueva solución técnica a un problema técnico.

El kit-de-partes está conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico”.

CASTELLANOS & Co. LTDA

A B O G A D O S
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Por lo tanto, la nueva reivindicación 1 recita:

"1. Un kit de partes para la inducción de tolerancia inmunológica, caracterizado porque dicho kit de partes comprende:

- Metotrexato; y*
- Un producto terapéutico de proteína*

en donde ambos componentes están presentes en contenedores separados y son administrados en un único ciclo".

Las reivindicaciones dependientes indican detalles adicionales sobre las modalidades preferidas, de conformidad con el soporte que provee la descripción.

Respecto a esta nueva reivindicación, es relevante mencionar que los ejemplos demuestran que la combinación reivindicada, administrada en un único ciclo provee un efecto técnico inesperado. Por ejemplo, tal como señala la descripción, los datos experimentales confirman que el tratamiento de combinación de mATG y metotrexato aumenta significativamente la supervivencia de aloinjertos cardíacos además de reducir las respuestas anti-aloinjerto (figuras 17 y 18). En efecto, aunque el tratamiento con mATG o metotrexato solos proporciona un modesto beneficio de una supervivencia media extendida de 15 y 20 días, respectivamente, la coadministración de mATG y cualquiera de los regímenes de metotrexato evaluados demuestra un gran beneficio en la supervivencia del injerto cardíaco, reteniendo la mayoría de los ratones sus injertos durante más de 100 días (figura 17). Puesto que la supervivencia del injerto cardíaco continúa largo tiempo después de los tratamientos de inducción tempranos y breves de mATG y metotrexato, este régimen parece ser tolerogénico en lugar de inmunosupresor. El efecto es exclusivo a la combinación de mATG y metotrexato, puesto que otros agentes inmunosupresores (por ejemplo, micofenolato mofetilo, dexametasona, rapamicina y ciclofosfamida) no prolongan significativamente la supervivencia del injerto cuando se coadministran con mATG. En este escenario, el metotrexato parece ser capaz de controlar las respuestas de anticuerpos contra múltiples antígenos del aloinjerto de corazón simultáneamente. Una mayor reducción es inducida mediante la combinación de mATG con el tratamiento de metotrexato (figura 18C).

Asimismo, el ejemplo 12 demuestra que el metotrexato en combinación con alemtuzumab aumenta las poblaciones de células B seleccionadas.

En este sentido, es relevante indicar que la administración en un único ciclo también es una característica notable de la presente invención, ya que los resultados experimentales demuestran

CASTELLANOS & Co. LTDA**A B O G A D O S**

Calle 94 A No. 7 A - 09

Bogotá, D.C., COLOMBIA

que la administración en un único ciclo es más ventajosa respecto a la administración en varios ciclos.

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permite superar las objeciones comunicadas por el examinador.

Finalmente, se solicita tener en cuenta que junto con el presente memorial se adjunta el recibo por concepto de presentación de seis (6) reivindicaciones adicionales a la décima, para que se realice el estudio sobre todo el pliego reivindicatorio.

2. Análisis de patentabilidad

Ninguno de los documentos citados por el examinador revela un kit de partes como el que se reivindica en la presente solicitud, por lo que éste resulta tanto novedoso como inventivo sobre dicho estado de la técnica.

3. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por dieciséis (16) reivindicaciones.
- Recibo por concepto de presentación de seis (6) reivindicaciones adicionales a la décima.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Bogotá
T.P.A. No. 70.819 del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/jm
P3108
RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 125027

Bogotá D.C., Noviembre 24 de 2014 - 16:06:08

RECIBIDO DE : CASTELLANOS Y Y CO

NI 800.174.641

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	616822570	24/11/2014	2.409.200.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
6 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	31.000.00	186.000.00
			\$186.000.00

SON: **CIENTO OCHENTA Y SEIS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-286019- -00008-0000

Fecha: 2014-11-25 15:02:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Noviembre 24 de 2014 - 16:06:22

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

1. Un kit de partes para la inducción de tolerancia inmunológica, caracterizado porque dicho kit de partes comprende:

- Metotrexato; y
- Un producto terapéutico de proteína

en donde ambos componentes están presentes en contenedores separados y son administrados en un único ciclo.

2. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la cantidad dosificada de metotrexato es 0,1 mg/kg a 5 mg/kg.
3. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la cantidad dosificada de metotrexato es 2 mg/kg.
4. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la cantidad dosificada de metotrexato es 0,5 mg/kg.
5. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la cantidad dosificada de metotrexato es 5 mg/kg.
6. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la cantidad dosificada de metotrexato es 0,1 mg/kg a 1,5 mg/kg.
7. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la cantidad dosificada de metotrexato es 0,12 mg/kg a 1,28 mg/kg.
8. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 1 o 7, caracterizado porque la cantidad dosificada de metotrexato es 0,12 mg/kg.
9. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 1 o 7, caracterizado porque la cantidad dosificada de metotrexato es 1,28 mg/kg.
10. Un kit de partes de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el producto terapéutico de proteína es un producto terapéutico de anticuerpo.

11. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque el producto terapéutico de anticuerpo es un producto terapéutico de anticuerpo monoclonal.
12. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, caracterizado porque el producto terapéutico de anticuerpo es un es un agente de disminución de linfocitos.
13. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque el agente de disminución de linfocitos es alemtuzumab.
14. Un kit de partes de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el producto terapéutico de proteína es una enzima.
15. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado porque la enzima es la alfa-galactosidasa A humana.
16. Un kit de partes de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado porque la enzima es la alfa-glucosidasa ácida humana.