

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 11710

Ref. Expediente N° NC2017/0005034

Señor(a)
ALEXION PHARMACEUTICALS INC.
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/064003				
Fecha de Presentación Internacional	4 de diciembre de 2015				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	NC2017/0005034	22 de mayo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0005034	22 de mayo de 2017
	NC2017/0005034	18 de agosto de 2017
Prioridad:	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/259,307 Fecha: 24 de noviembre de 2015 Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/088,025 Fecha: 5 de diciembre de 2014	

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

No es posible aceptar las reivindicaciones modificadas presentadas en el radicado NC2017/0005034 del 18 de agosto de 2017 comoquiera que no se ajustan a las

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 11710

Ref. Expediente N° NC2017/0005034

prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486. Lo anterior, dado que el objeto de la solicitud consiste en un método para tratar convulsiones en un individuo que tiene actividades de fosfatasa alcalina aberrantes, que comprende administrar al individuo una cantidad terapéuticamente eficaz de al menos una fosfatasa alcalina recombinante. En referencia a composiciones, en la descripción tan sólo se menciona que *“Las proteínas de fusión se proporcionan en forma de composiciones farmacéuticas en cualquier vehículo estándar farmacéuticamente aceptable y se administran por cualquier procedimiento estándar, por ejemplo por inyección intravenosa.”* (párrafo (0089)), y que *“... una composición farmacéutica descrita en el presente documento puede administrarse en una cantidad de aproximadamente 0,001 mg hasta aproximadamente 500 mg por kg de peso corporal por día...”* (párrafo (0101)); de manera que ninguna de estas dos citas es sustento de la composición que se pretende reivindicar en las reivindicaciones 1 a 4 presentadas el 18 de agosto de 2017.

3. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del Radicado NC2017/0005034 del 22 de mayo de 2017.

Título de la solicitud: “TRATAMIENTO DE CONVULSIONES CON FOSFATASA ALCALINA RECOMBINANTE” Radicado NC2017/0005034 del 22 de mayo de 2017

El problema técnico se refiere a la necesidad de tratar convulsiones en un individuo que tiene actividades de fosfatasa alcalina aberrantes.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 11710

Ref. Expediente N° NC2017/0005034

Para solucionar este problema la solicitud proporciona un método que consiste en administrar al individuo una cantidad terapéuticamente eficaz de al menos una fosfatasa alcalina recombinante.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 38/46, A61P 25/08.

5. Excepción de Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 44 no es patentable de acuerdo con el Art citado porque se refiere en su totalidad (de la misma manera que la descripción en la cual se sustentan las reivindicaciones) a un método para tratar la convulsión en un sujeto que tiene actividades aberrantes de fosfatasa alcalina que comprende administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de al menos una fosfatasa alcalina recombinante al sujeto.

6. Conclusión

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

Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
Art 20 D 486 literal (d)	1 – 44	Excepción de Patentabilidad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 11710

Ref. Expediente N° NC2017/0005034

solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA