

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Un kit de partes que consiste de:
 - a) una fosfatasa alcalina no específica de tejido recombinante (TNALP) o un fragmento biológicamente funcional, fusión o constructo quiméricos del mismo; y
 - b) un agente terapéutico adicional seleccionado entre vitamina B6 (piridoxina) y un vitámero de vitamina B6.
2. El kit de partes de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la fosfatasa alcalina recombinante comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2.
3. El kit de partes de acuerdo con la Reivindicación 2, en donde la proteína de fusión comprende un aminoácido de SEQ ID NO: 3.
4. El kit de partes de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la fosfatasa alcalina recombinante se fusiona a un péptido cargado negativamente.
5. El kit de partes de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la fosfatasa alcalina recombinante comprende una estructura de sALP-Fc-D10.
6. El kit de partes de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la fosfatasa alcalina recombinante comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 4.

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2017/0005034

Asunto: Solicitud de patente para: KITS QUE COMPRENDEN UNA FOSFATASA ALCALINA RECOMBINANTE Y VITAMINA B6 O UN VITÁMERO DE LA MISMA

Solicitante: ALEXION PHARMACEUTICALS INC.

Fecha de solicitud: 22 DE MAYO DE 2017

RESPUESTA AL SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado/a de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 984, notificado por fijación en lista el 14 de marzo de 2019.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aportó un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 6 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- en la Reivindicación 1 se reemplazó la expresión “*comprende*” por “*consiste en*” y se eliminaron las expresiones “*al menos*” y “*un fármaco anticonvulsivo*”;
- se eliminaron las expresiones “*al menos*”, “*y/o*” y los literales d) a f) de la Reivindicación 2 y se agregaron como las nuevas Reivindicaciones 4 a 6.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO AL TÍTULO

El Examinador señala que el título de la presente invención no corresponde con el objeto de la solicitud. Teniendo en cuenta las amables sugerencias del Examinador, el título de la invención ha sido modificado de tal forma que ahora lee:

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

“KITS QUE COMPRENDEN UNA FOSFATASA ALCALINA RECOMBINANTE Y VITAMINA B6 O UN
VITÁMERO DE LA MISMA”

Por consiguiente, considero superada cualquier objeción relacionada con el título de la presente invención. Esta modificación se ajusta al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD Y FALTA DE SOPORTE EN LA DESCRIPCIÓN

En primer lugar, quisiera llamar respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial, en donde se limitó drásticamente el alcance de la Reivindicación 1 al reemplazar la expresión “*comprende*” por “*consiste en*” y eliminar las expresiones “*al menos*” y “*un fármaco anticonvulsivo*”. Por lo tanto, considerando que la materia reclamada corresponde a una franca generalización de lo ejemplificado en el Capítulo Descriptivo de la presente invención, solicito amablemente se tengan por superadas las objeciones del Examinador con relación a la concisión y falta de soporte de la Reivindicación 1.

Ahora bien, en cuanto a la Reivindicación 2, me permito señalar que las nuevas Reivindicaciones 2 y 4 a 6 reclaman las características técnicas de los literales (c) a (d) de la antigua Reivindicación 2, en donde se incluyen cada una de estas modalidades por aparte y no se hace mención a que el kit de la presente invención contenga dos o más fosfatasas alcalinas. Por lo tanto, considero resueltas las objeciones del Examinador al respecto.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de entender y reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

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

No	Documento	Titulo	Fecha de publicación
D1	WO2008/138131	<i>“Bone targeted alkaline phosphatase, kits and methods of use thereof”</i>	20 de noviembre de 2008
D2	Waymire, G. <i>Nature Genetics</i>	<i>“Mice lacking tissue non-specific alkaline phosphatase die from seizures due to defective metabolism of vitamin B-6”¹</i>	01 de septiembre de 1995

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de D1 y D2. Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador debido a lo siguiente:

En primer lugar, me permito señalar que la presente invención se refiere a un kit de partes que consiste de a) una fosfatasa alcalina no específica de tejido recombinante (TNALP) o un fragmento biológicamente funcional, fusión o constructo quiméricos del mismo; y b) un agente terapéutico adicional seleccionado entre, vitamina B6 (piridoxina) y un vitámero de vitamina B6.

Por otra parte, D1 se refiere a un kit para corregir o prevenir un fenotipo de hipofosfatasia (HPP) o defecto en la cementación que comprende un péptido de fosfatasa alcalina y al menos otro agente activo capaz de prevenir o corregir un fenotipo HPP. En particular, D1 revela proteínas con SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 4. Sin embargo, D1 no enseña o sugiere kits que comprenden piridoxina o un vitámero de vitamina B6.

Teniendo en cuenta lo anterior, el efecto asociado a dicha diferencia puede ser evidenciado en los Ejemplos 5 a 7 del Capítulo Descriptivo, en donde se confirma el efecto sinérgico asociado al kit reclamado.

Así entonces, la persona medianamente versada en la materia no hubiera llegado a la solución planteada en la presente invención basada en las enseñanzas de D1, ya que este no revela un kit de partes que comprende una fosfatasa alcalina no específica de tejido recombinante (TNALP) o un fragmento biológicamente funcional, fusión o constructo quiméricos del mismo y

¹ Katrina G. Waymire et al., «Mice Lacking Tissue Non–Specific Alkaline Phosphatase Die from Seizures Due to Defective Metabolism of Vitamin B–6», *Nature Genetics* 11, n.º 1 (septiembre de 1995): 45-51, <https://doi.org/10.1038/ng0995-45>.

vitamina B6 (piridoxina) o un vitámero de vitamina B6, tendría un efecto sinérgico en el tratamiento de convulsiones asociadas a la falta de fosfatasa alcalina.

Con respecto a D2 como documento complementario, este se refiere a un estudio acerca de las funciones fisiológicas esenciales de TNAP en ratones. En particular, D2 revela un método para tratar ratones que no expresan TNAP por la administración de piridoxal y una dieta semisólida. Sin embargo, contrario a la opinión del Examinador, D2 no revela la coadministración de TNALP junto con piridoxal o un vitámero de vitamina B6.

De hecho, D2 ni siquiera revela la administración de TNALP de ninguna manera. Particularmente, los apartes señalados por el Examinador (Pág. 46, col. izq., *Reduce intracellular PLP in TNAP mutants*; pág. 47 – 49, discusión) muestran que hay una reducción de piridoxal 5'-fosfato (PLP) en ratones mutantes que no expresan TNAP (referidos en el texto de D2 como *"TNAP mutants"*). Asimismo, el aparte *"Rescue of the TNAP mutant seizure phenotype"* en la página 47 señala que se administró fue piridoxal (PL) o piridoxina (PN) a mutantes TNAP vía intraperitoneal, contrario a la afirmación del Examinador.

Así entonces, incluso si D2 revela que el piridoxal combinado con una dieta semi-sólida es útil para el tratamiento de ratones con un fenotipo de convulsiones asociado con la falta de expresión de TNAP, el Examinador está ignorando que dicho documento no revela la coadministración del piridoxal con TNAP y que en los ejemplos de la presente invención un subgrupo de pacientes HPP con convulsiones resistentes al tratamiento con vitamina B6, es identificado y tratado exitosamente con los kits reclamados en la presente invención.

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones carecen de nivel inventivo cuando

"(...) en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva".²

Asimismo, el Manual para el examen de Solicitudes de atentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina, en su sección 10.8.1, señala que un compuesto químico o una composición química tienen nivel inventivo cuando el compuesto o la composición tienen una estructura inesperada o cuando estos presentan un efecto técnico

² Superintendencia de Industria y Comercio, «Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad», Bogotá, Colombia, 2014. Sección 2.13.5.1

inesperado³. En el presente caso, nada en D1 o D2 hubiera llevado a la persona normalmente versada en la materia a desarrollar un kit que consiste de TNALP y piridoxal o un vitámero de vitamina B6 esperando el efecto sinérgico descrito en el Capítulo Descriptivo de la presente invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero que las Reivindicaciones 2 a 6 también son inventivas, pues estas presentan todas y cada una de las características técnicas de la Reivindicación 1 y, por lo tanto, cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte, vale la pena resaltar que, los argumentos en los que se basa el Examinador muestran lo que podría llamarse un análisis en retrospectiva o "*análisis hindsight*" porque, aunque D2 menciona alguna de las características de la presente invención, este documento no contiene sugerencia alguna de el porque incluir la vitamina B12 o un vitamero de la misma dentro de las composiciones de D1. Es decir, el análisis de la SIC simplemente busca combinar las características estructurales de D1 y D2, sin considerar las enseñanzas particulares de cada uno de estos documentos y sus diferencias con respecto a la presente invención. Las objeciones elevadas por el Examinador intentan encontrar las características esenciales de la invención reivindicada en porciones dispersas del arte previo, como un si se tratara de armar un rompecabezas.

Asimismo, acorde al Artículo 18 de la Decisión 486, una invención tiene nivel inventivo cuando no hubiese resultado obvia ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica para la persona medianamente versada en la materia. Así entonces, el análisis de nivel inventivo no debería basarse en si la invención era -posible de obtener-, pues esto haría todas las invenciones obvias haría que el sistema de patentes fuera inviable. En otras palabras, lo que debería hacer parte del análisis no es lo que la persona medianamente versada en la materia podría haber hecho en la fecha de prioridad sino lo que habría hecho teniendo en cuenta de sus conocimientos en el área y lo enseñado en el arte previo.

VI. ENTREVISTA CON EL EXAMINADOR

Además de este memorial de respuesta he solicitado una entrevista en las oficinas de la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de discutir con el Examinador temas que considero de importancia para el trámite. Atentamente solicito no se resuelva este expediente hasta después de llevar a cabo dicha reunión.

³ Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, y Oficina Europea de Patentes, «Manual para el examen de Solicitudes de atentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina», 2004, sección 10.8.2.

VII. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VIII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 6 reivindicaciones;

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-15212-0841-0006-4

CYD\CYD\ID-304619\WPC15212

No. M-2019-304619\CYD