

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Un kit de partes que comprende:
 - a) al menos una fosfatasa alcalina no específica de tejido recombinante (TNALP) o un fragmento biológicamente funcional, fusión o constructo quiméricos del mismo; y
 - b) al menos un agente terapéutico adicional seleccionado entre un fármaco anticonvulsivo, vitamina B6 (piridoxina) y un vitámero de vitamina B6.

2. El kit de partes de acuerdo con la Reivindicación 1, donde:
 - c) la al menos una fosfatasa alcalina recombinante comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2; y/o
 - d) la al menos fosfatasa alcalina recombinante se fusiona a un péptido cargado negativamente; y/o
 - e) La al menos una fosfatasa alcalina recombinante comprende una estructura de sALP-Fc-D10; y/o
 - f) la al menos una fosfatasa alcalina comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 4.

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.

Señora Directora

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2017/0005034

Asunto: Solicitud de patente para: TRATAMIENTO DE CONVULSIONES CON FOSFATASA ALCALINA RECOMBINANTE

Solicitante: ALEXION PHARMACEUTICALS INC.

Fecha de solicitud: 22 DE MAYO DE 2017

RESPUESTA A PRIMER 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 11710, notificado por fijación en lista el 02 de octubre de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporté un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 3 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- se eliminó la Reivindicación 2;
- las nuevas Reivindicaciones 1 a 3 corresponden a las antiguas 1, 3 y 4, respectivamente;
- se modificó la nueva Reivindicación 1 para reclamar un kit de partes y se limitó la fosfatasa alcalina recombinante a una fosfatasa alcalina no específica de tejido recombinante (TNALP) o un fragmento biológicamente funcional, fusión o constructo quiméricos del mismo, lo cual encuentra sustento en la antigua Reivindicación 2, los párrafos [0095], [0113], y [0115] al [0117] y los Ejemplos 5 a 7 del Capítulo Descriptivo.
- el preámbulo y las dependencias de las reivindicaciones dependientes fueron actualizados de acuerdo con las modificaciones mencionadas.

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC., 110221 - COLOMBIA Edificio Siski - Carrera 4 No. 72-35 Teléfono (57-1) 347 3611 Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1-25 Torre 4 Oficina 303 Teléfono (57-4) 5204760
BARRANQUILLA, 080002- COLOMBIA - Calle 64 No. 50-22 Oficina 201 Teléfono (57-5) 351 6440

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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 A LAS MODIFICACIONES PRESENTADAS Y A LA EXCEPCIÓN DE PATENTABILIDAD

El Examinador señala que las reivindicaciones presentadas en respuesta al examen de forma el 18 de agosto de 2017 no tienen soporte en reclamadas no tienen soporte adecuado en la descripción dado que supuestamente esta no describe el desarrollo de composiciones farmacéuticas y solo se refiere a métodos de tratamiento. Así entonces, el Examinador no aceptó las modificaciones presentadas y señala que las reivindicaciones corresponden a una excepción de patentabilidad por tratarse de métodos de tratamiento.

En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la Reivindicación 1 ahora reclama un kit de partes que comprende a) al menos una fosfatasa alcalina no específica de tejido recombinante (TNALP) o un fragmento biológicamente funcional, fusión o constructo quiméricos del mismo; y al menos un agente terapéutico adicional seleccionado entre un fármaco anticonvulsivo, vitamina B6 (piridoxina) y un vitámero de vitamina B6, la cual se refiere a materia patentable la cual encuentra soporte apropiado en el Capítulo Descriptivo.

Particularmente, acerca de las solicitudes en las que el Capítulo Descriptivo hace mención sobre métodos de tratamiento, de acuerdo a la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC), menciona lo siguiente:

“Cuando la descripción menciona además de los métodos de tratamiento, los elementos generales que conforman las composiciones tales como los excipientes y principios activos, aunque no describa una composición específica, entonces el examinador aceptará la modificación del capítulo reivindicatorio de método de tratamiento a composición”.¹

Así las cosas, de acuerdo con lo divulgado en la descripción y según lo mencionado anteriormente, las reivindicaciones de la presente solicitud de patente pueden ser modificadas para que se refieran a una composición, toda vez que se encuentra soporte en la descripción.

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.2.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que la Guía de la SIC señala que es posible modificar las reivindicaciones a un kit-de-partes, tal como se mencionó en el numeral 1 del presente memorial. Teniendo en cuenta lo anterior, amablemente señalamos a su Despacho que en relación con el encabezado de las reivindicaciones en forma de un kit-de-partes, la Guía de la SIC aclara lo siguiente:

“El examinador podrá considerar que existe una invención por combinación cuando la reivindicación se encabece en la forma de un kit-de-partes, aun cuando los elementos combinados no se encuentren físicamente enlazados por un único sistema de entrega farmacéutico y será suficiente que se derive un efecto sinérgico o inesperado producto de la interacción de las preparaciones como una única unidad funcional o combinación verdadera, por lo que evaluará el efecto producido al momento de la aplicación de los compuestos activos, sin que por ello se pueda llegar a concluir que se trata de un método de tratamiento terapéutico”.²

Particularmente, los párrafos [0095], [0113], y [0115] al [0117] señalan que los componentes de la invención pueden ser administrados al mismo tiempo mediante un kit de partes, en donde estos pueden estar contenidos en recipientes separados que permiten la transferencia de dichos componentes de un recipiente a otro para su administración simultánea.

Adicionalmente, los Ejemplos 5 a 7 señala que se realiza la co-administración de fosfatasa alcalina no específica de tejido recombinante (TNALP) junto con vitamina B6, en donde se obtuvieron resultados favorables para dicha combinación de activos. Más específicamente, se puede considerar que los resultados obtenidos son inesperados toda vez que la administración de vitamina B6 como único activo no fue efectiva para tratar la convulsión en ratones Akp2^{-/-}, mientras que el tratamiento combinado con una TNALP y vitamina B6 tuvo resultados exitosos.

Así las cosas, de acuerdo con lo divulgado en la descripción y según lo mencionado anteriormente, las reivindicaciones de la presente solicitud de patente pueden ser modificadas para que se refieran a un kit de partes, toda vez que se encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y corresponden a materia patentable.

² Ibidem. Sección 2.15.2.

III. 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.
2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.

IV. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **3** reivindicaciones;
2. Pago por concepto de examen adicional.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908