



No. 11-028662- -00001-0000

Fecha: 2011-03-28 16:26:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 15

FORMULARIO UNICO DE CC

1

SOLICITUD DE:

Corrección de Error Material



Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE**Nombre:** ZINFANDEL PHARMACEUTICALS, INC.

Sociedad constituida y existente bajo las leyes del
Estado de Carolina del Norte, estados Unidos de
América

Dirección: One Science Drive,
Durham,
North Carolina 27708,
Estados Unidos de América

Domicilio: Durham,
North Carolina,
Estados Unidos de América

Teléfono: 546 09 70 **Fax:** 249 40 70
E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACIONC.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre:** Luz Clemencia de PAEZ**Dirección:** Carrera 4ª No. 72-35**Teléfono:** 347 36 11 **Fax:** 217 92 11**E-mail:** cavelier@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 11.028.662

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 52 reivindicaciones y pido respetuosamente
que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente
presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y
se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la
presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

6

Comprobante de pago No. 11-0023108**Fecha:** 14 de marzo de 2011

217

7

Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ **FIRMA:** Luz Clemencia de Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

SCT

REIVINDICACIONES

1. Un método para determinar un riesgo aumentado para el desarrollo de la enfermedad de Alzheimer en un sujeto, el cual
5 comprende:

(a) detectar de una muestra biológica que contiene el ADN tomado de dicho sujeto la presencia o ausencia de una variante genética del gen TOMM40 asociada con el riesgo aumentado o disminuido de la enfermedad de Alzheimer, en donde dicha
10 variante es un polimorfismo de eliminación/inserción en el intrón 6 o el intrón 9 del gen TOMM40; y

(b) determinar que dicho sujeto se encuentra en un riesgo aumentado o disminuido de la enfermedad de Alzheimer cuando dicha variante genética está presente o ausente.

15

2. El método tal y como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además detectar si dicho sujeto es un sujeto Apo E2/E2, E2/E3, E2/E4, E3/E3, E3/E4, o E4/E4.

20

3. El método tal y como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además detectar si dicho sujeto es un sujeto Apo E3/E3 o E3/E4.

25 4. El método tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 3, el cual comprende además los pasos de:

○ (c) administrar un agente activo contra la enfermedad de Alzheimer a dicho sujeto en una cantidad efectiva de tratamiento
30 cuando dicho sujeto es determinado que se encuentra en un riesgo aumentado de la enfermedad de Alzheimer.

5. El método tal y como se describe en la reivindicación 4, caracterizado porque el paso de administración se lleva a cabo en dicho sujeto en una edad más temprana cuando se ha determinado que dicho sujeto se encuentra en un riesgo
5 aumentado por la presencia o ausencia de dicha variante genética comparado con un sujeto en el cual dicha variante genética no está presente o está ausente.

6. El método tal y como se describe en la reivindicación 4 o
10 reivindicación 5, caracterizado porque el agente activo es seleccionado del grupo consistente de inhibidores de acetilcolinesterasa, antagonistas del receptor de NMDA, agonistas o moduladores del receptor activado del proliferador de peroxisoma, anticuerpos, proteínas de fusión, moléculas
15 terapéuticas de ARN, y combinaciones de los mismos.

7. El método tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 6, 48, 49, 52 caracterizado porque dicha variante genética del gen TOMM40 es una variante de
20 inserción poli-T en la ubicación genómica 50,094,889 de la Construcción 36.3 del NCBI (rs10524523).

8. Un método de tratamiento de un sujeto para la enfermedad de Alzheimer mediante la administración de un agente activo
25 contra la enfermedad de Alzheimer a dicho sujeto en una cantidad efectiva de tratamiento; comprendiendo la mejora:

la administración de dicho agente activo a dicho sujeto en una etapa más temprana cuando dicho sujeto es el portador de la variante genética del gen TOMM40 asociado con el riesgo
30 aumentado de la enfermedad de Alzheimer comparado con un sujeto correspondiente quien no es el portador de dicha variante genética,

en donde dicha variante genética del gen TOMM40 es un polimorfismo de eliminación/inserción (DIP) en el intrón 6 o el intrón 9 del gen TOMM40.

5 9. El método tal y como se describe en la reivindicación 8, el cual comprende además detectar si dicho sujeto es un sujeto Apo E2/E2, E2/E3, E2/E4, E3/E3, E3/E4, o E4/E4.

10 10. El método tal y como se describe en la reivindicación 9, el cual comprende además detectar si dicho sujeto es un sujeto Apo E3/E3 o E3/E4.

15 11. El método tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 8 a la 10, caracterizado porque dicho agente activo es seleccionado del grupo consistente de inhibidores de acetilcolinesterasa, antagonistas del receptor de NMDA, agonistas o moduladores del receptor activado del proliferador de peroxisoma, anticuerpos, proteínas de fusión, moléculas terapéuticas de ARN, y combinaciones de los
20 mismos.

25 12. El método tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 8 a la 11, 50, 51, caracterizado porque la variante genética del gen TOMM40 es una variante seleccionada del grupo consistente de: rs10524523, rs10602329, y DIP3.

30 13. El método tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 8 a la 11, 50, 51, caracterizado porque dicho DIP es un polimorfismo de inserción.

22 C

14. El método tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 8 a la 11, 50, 51, caracterizado porque dicho DIP es un polimorfismo de eliminación/inserción de poli-T.
- 5 15. El método tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 8 a la 11, 50, 51, caracterizado porque dicha variante genética del gen TOMM40 es rs10524523.
- 10 16. El método tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 8 a la 11, 50, 51, caracterizado porque dicho DIP es un polimorfismo de eliminación/inserción de poli-T que tiene un poli-T de entre 20 y 50 pares básicos contiguos.
- 15 17. El método tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 8 a la 11, 50, 51, caracterizado porque dicho DIP es un polimorfismo de eliminación/inserción de poli-T que tiene un poli-T de entre 20 y 50 básicos contiguos en el rs10524523.
- 20 18. Un método para determinar un pronóstico o el riesgo de desarrollar la enfermedad de Alzheimer en un paciente que comprende obtener un perfil del paciente, caracterizado porque la obtención del perfil del paciente, comprende:
- 25 detectar la presencia o ausencia de por lo menos un alelo ApoE 2, ApoE 3, o ApoE 4 en una muestra biológica de dicho paciente, y
- detectar la presencia o ausencia de por lo menos una variante del polimorfismo de eliminación/inserción (DIP) del gen TOMM40 localizado en el intrón 6 o el intrón 9 del gen
- 30 TOMM40 asociado con el incremento o disminución de riesgo de la enfermedad de Alzheimer, y luego

222

convertir dicho perfil del paciente en un pronóstico, en donde la presencia de dicho alelo ApoE 2, ApoE 3 o ApoE 4 y la presencia de dicho al menos una variante del polimorfismo DIP del gen TOMM40 identifica a dicho paciente como un paciente
5 que se encuentra en riesgo de desarrollar la enfermedad de Alzheimer.

19. El método tal y como se describe en la reivindicación 18, caracterizado porque dicho DIP es rs10524523, rs10602329 o
10 DIP3.

20. El método tal y como se describe en la reivindicación 18, caracterizado porque dicho DIP es un polimorfismo de inserción.

15 21. El método tal y como se describe en la reivindicación 18, caracterizado porque dicho DIP es un polimorfismo de eliminación/inserción de poli-T.

20 22. El método tal y como se describe en la reivindicación 18, caracterizado porque dicho DIP es rs10524523.

23. El método tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 18 a la 22, caracterizado porque
25 comprende además detectar si dicho sujeto es un sujeto Apo E2/E2, E2/E3, E2/E4, E3/E3, E3/E4, o E4/E4.

24. Un método para estratificar un sujeto en un subgrupo de un ensayo clínico de una terapia para el tratamiento de la
30 enfermedad de Alzheimer, comprendiendo dicho método:

223

detectar la presencia o ausencia de por lo menos un alelo ApoE 2, ApoE 3, o ApoE 4 en una muestra biológica del paciente,

5 detectar la presencia o ausencia de por lo menos una variante del polimorfismo de eliminación/inserción (DIP) del gen TOMM40 localizado en el intrón 6 o el intrón 9 del gen TOMM40 asociado con el incremento o disminución de riesgo de la enfermedad de Alzheimer, y

10 estratificar dicho sujeto en un subgrupo para el ensayo clínico de dicha terapia basada en la presencia o ausencia de dicho al menos un alelo ApoE 2, ApoE 3, o ApoE 4 y/o una variante del DIP del gen TOMM40.

25. El método tal y como se describe en la reivindicación 24, 15 caracterizado porque dicho DIP es un polimorfismo de inserción.

26. El método tal y como se describe en la reivindicación 24, 20 caracterizado porque dicho DIP es un polimorfismo de eliminación/inserción de poli-T.

27. El método tal y como se describe en la reivindicación 24, caracterizado porque dicho DIP es rs10524523, rs10602329 o DIP3.

25 28. El método tal y como se describe en la reivindicación 24, caracterizado porque dicho DIP es rs10524523.

29. El método tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 24 a la 28, caracterizado porque 30 comprende además detectar si dicho sujeto es un sujeto Apo E2/E2, E2/E3, E2/E4, E3/E3, E3/E4, o E4/E4.

30. Un equipo para determinar si un sujeto se encuentra en un riesgo aumentado de desarrollar la presentación tardía de la enfermedad de Alzheimer el cual comprende:

(A) por lo menos un reactivo que detecta específicamente el alelo ApoE 3, ApoE 4, y/o ApoE 2, en donde dicho reactivo es seleccionado del grupo consistente de anticuerpos que se enlazan selectivamente a las isoformas ApoE, y muestras de oligonucleótidos que se enlazan selectivamente al ADN que codifica los alelos de ApoE;

(B) por lo menos un reactivo que detecta específicamente la presencia o ausencia de por lo menos una variante del polimorfismo de eliminación/inserción (DIP) del gen TOMM40 localizado en el intrón 6 o el intrón 9 del gen TOMM40 asociado con el incremento o disminución de riesgo de la enfermedad de Alzheimer; y

(C) instrucciones para determinar que el sujeto se encuentra en un riesgo aumentado de desarrollar la enfermedad de Alzheimer de presentación tardía por medio de:

(i) detectar la presencia o ausencia de una isoforma ApoE 3, ApoE 4, y/o ApoE 2 en dicho sujeto con dicho al menos un reactivo;

(ii) detectar la presencia o ausencia de por lo menos una variante del polimorfismo de eliminación/inserción (DIP) del gen TOMM40 localizado en el intrón 6 o el intrón 9 del gen TOMM40 asociado con el incremento o disminución de riesgo de la enfermedad de Alzheimer; y

(iii) observar si el sujeto se encuentra o no en un riesgo aumentado de desarrollar la enfermedad de Alzheimer de presentación tardía observando si la presencia del alelo ApoE 3, ApoE 4, y/o ApoE 2 y dicho DIP del gen TOMM40 es o no detectado con dicho al menos un reactivo, en donde la

225

presencia de la isoforma ApoE 3, ApoE 4 y/o ApoE 2 y dicha variante DIP del gen TOMM40 indica que dicho sujeto se encuentra en un riesgo aumentado de desarrollar la enfermedad de Alzheimer de presentación tardía.

5

31. El equipo tal y como se describe en la reivindicación 30, caracterizado porque dicho al menos un reactivo y dichas instrucciones están empacadas en un solo contenedor.

10 32. El equipo tal y como se describe en la reivindicación 30 o reivindicación 31, caracterizado porque dicho DIP es un polimorfismo de inserción.

15 33. El equipo tal y como se describe en la reivindicación 30 o reivindicación 31, caracterizado porque dicho DIP es un polimorfismo de eliminación/inserción de poli-T.

20 34. El equipo tal y como se describe en la reivindicación 30 o reivindicación 31, caracterizado porque dicho DIP es rs10524523, rs10602329 o DIP3.

35. El equipo tal y como se describe en la reivindicación 30 o reivindicación 31, caracterizado porque dicho DIP es rs10524523.

25

36. El equipo tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 30 a la 35, caracterizado porque dicho paso de determinación comprende además detectar si dicho sujeto es un sujeto Apo E2/E2, E2/E3, E2/E4, E3/E3, E3/E4, o 30 E4/E4.

226

37. Un método para determinar el riesgo aumentado para el desarrollo de la enfermedad de Alzheimer en un sujeto, el cual comprende:

(a) detectar de una muestra biológica que contiene el ADN
5 tomada de dicho sujeto la presencia o ausencia de una variante genética del gen TOMM40 asociada con el riesgo aumentado o disminuido de la enfermedad de Alzheimer, caracterizado porque dicha variante se encuentra en la localización genética de la Construcción 36.3 del NCBI seleccionado del grupo
10 consistente de: 50,092,565, 50,092,587, 50,093,506, 50,093,609, 50,094,317, 50,094,558, 50,094,716, 50,094,733, 50,094,889, 50,095,252, 50,095,506, 50,095,698, 50,095,764, 50,096,271, 50,096,531, 50,096,647, 50,096,697, 50,096,812, 50,096,902, 50,097,361, 50,098,378, 50,098,513, y 50,099,628;
15 y

(b) determinar si dicho sujeto se encuentra en un riesgo aumentado o disminuido de la enfermedad de Alzheimer cuando dicha variante genética está presente o ausente.

20 38. El método tal y como se describe en la reivindicación 37, aracterizado porque comprende además detectar si dicho sujeto es un sujeto Apo E2/E2, E2/E3, E2/E4, E3/E3, E3/E4, o E4/E4.

39. El método tal y como se describe en la reivindicación 37,
25 caracterizado porque comprende además detectar si dicho sujeto es un sujeto Apo E3/E3 o E3/E4.

40. El método tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 37 a la 39, caracterizado porque
30 comprende además el paso de:

227

(c) administrar un agente activo contra la enfermedad de Alzheimer a dicho sujeto en una cantidad de tratamiento efectiva cuando se determina que dicho sujeto se encuentra en un riesgo aumentado de la enfermedad de Alzheimer.

5

41. El método tal y como se describe en la reivindicación 40, caracterizado porque dicho paso de administración es llevado a cabo en dicho sujeto en una etapa más temprana cuando dicho sujeto se determina que se encuentra en riesgo aumentado debido a la presencia o ausencia de dicha variante genética comparado con un sujeto en el cual la variante genética no está presente o está ausente.

42. El método tal y como se describe en la reivindicación 40 o reivindicación 41, caracterizado porque dicho agente activo es seleccionado del grupo consistente de inhibidores de acetilcolinesterasa, antagonistas del receptor de NMDA, agonistas o moduladores del receptor activado del proliferador de peroxisoma, anticuerpos, proteínas de fusión, moléculas terapéuticas de ARN, y combinaciones de los mismos.

43. En un método de tratamiento de un sujeto para la enfermedad de Alzheimer administrar un agente activo contra la enfermedad de Alzheimer a dicho sujeto en una cantidad de tratamiento efectiva; comprendiendo la mejora:

administrar dicho agente activo a dicho sujeto en una edad más temprana cuando dicho sujeto es el portador de una variante genética del gen TOMM40 asociado con un riesgo aumentado de la enfermedad de Alzheimer comparado con un sujeto correspondiente que no es portador de dicha variante genética,

en donde dicha variante genética del gen TOMM40 se encuentra en la localización genética de la Construcción 36.3 del NCBI seleccionado del grupo consistente de: 50,092,565, 50,092,587, 50,093,506, 50,093,609, 50,094,317, 50,094,558, 50,094,716, 50,094,733, 50,094,889, 50,095,252, 50,095,506, 50,095,698, 50,095,764, 50,096,271, 50,096,531, 50,096,647, 50,096,697, 50,096,812, 50,096,902, 50,097,361, 50,098,378, 50,098,513, y 50,099,628.

44. El método tal y como se describe en la reivindicación 43, caracterizado porque comprende además detectar si dicho sujeto es un sujeto Apo E2/E2, E2/E3, E2/E4, E3/E3, E3/E4, o E4/E4.

45. El método tal y como se describe en la reivindicación 43, caracterizado porque comprende además detectar si dicho sujeto es un sujeto Apo E3/E3 o E3/E4.

46, El método tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones de la 43 a la 45, caracterizado porque dicho agente activo es seleccionado del grupo consistente de inhibidores de acetilcolinesterasa, antagonistas del receptor de NMDA, agonistas o moduladores del receptor activado del proliferador de peroxisoma, anticuerpos, proteínas de fusión, moléculas terapéuticas de ARN, y combinaciones de los mismos.

47. El método de cualquiera de las reivindicaciones 7, 18 a 29, 30 a 36 en donde la variante genética del gen TOMM40 es el polimorfismo de eliminación / inserción rs10524523 que tiene un poli-T de entre 20 y 50 pares de base contiguos.

229

48. El método de la reivindicación 4 o de la reivindicación 5, en donde dicho agente activo es una tiazolidindiona.

49. El método de la reivindicación 4 o de la reivindicación 5, en donde dicho agente activo es una droga de tiazolidindiona.

50. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde dicho agente activo es una tiazolidindiona.

10 51. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde dicho agente activo es una droga de tiazolidindiona.

52. El método de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, 8 a 17, 24 a 29 40 a 51, en donde dicho tratamiento comprende el demorar el inicio de la enfermedad de Alzheimer.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0023108

Bogotá D.C., Marzo 14 de 2011 - 16:53:20

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	157700664	14/03/2011	51.804.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	VR. UNDITARIO	VR. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	118.000.00	118.000.00
				\$118.000.00

SON: **CIENTO DIECIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-028662-00001-0000

Fecha: 2011-03-28 16:26:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 15

COLO: 18176-84-005-9

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

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

Marzo 14 de 2011 - 16:53:29



Bogotá D.C.,
2020

Doctor(a)
SUAREZ DE PAEZ LUZ CLEMENCIA
Apoderado(a) y/o Representante de
ZINFANDEL PHARMACEUTICALS, INC.

REFERENCIA	Radicación No.	11 028662
	Solicitud internacional	PCT/US2009/053373
	Fecha inicio fase nacional	12/03/2011
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	07770

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.
2. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Continúa en la página siguiente...



Continuación radicado No: 11 028662

232
Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.

JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha
adpa11

13 MAYO 2011