



No. 14-098853- -00005-0000

Fecha: 2014-07-28 11:35:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

TOBOS

PROPIEDAD INTELECTUAL

Doctor

José Luis Salazar López

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

TOBOS ABOGADOS S.A.S.

Carrera 7C No. 138-19

Oficina 901 Bogotá D.C.

Colombia

NIT 900.367.556-3

Tel +57 1 812 3335

Cel +57 315 790 1662

Fax +57 1 812 3335

www.tobos.com.co

tobos@tobos.com.co

Referencia: Solicitud de patente de invención No. 14-098853

Solicitante: SYANGEVA BIOPHARMA CORP.

Título del Invento: Proteína naglu humana recombinante y usos de la misma

TRAMITE: 11 EVENTO: 378 ACTUACIÓN: 585

RESPUESTA AL EXAMEN DE FORMA NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA NO. 21**DEL 27 DE MAYO DE 2014, OFICIO No. 6258**

ANDREA TOBOS MATEUS, mayor de edad y domiciliada en Bogotá D.C., identificada según aparece al pie debajo de mi firma, como apoderada de la sociedad Synageva Biopharma Corp., doy respuesta al examen de forma notificado por medio de la fijación en lista No. 21, dentro del término legal.

1. En respuesta a la primera observación del Examinador, dirigida a la necesidad de presentar el certificado de depósito de material biológico, la solicitante desea presentar un nuevo Capítulo Reivindicatorio en donde ha eliminado algunas reivindicaciones dirigidas a material biológico. De esta manera, ahora no es necesario presentar dicho certificado de depósito de material biológico.

En consecuencia, presento un Capítulo Reivindicatorio Modificado en donde se han eliminado las reivindicaciones 28 y 29 que se dirigían a un vector y a una célula huésped. Así mismo se presenta una pequeña modificación a la reivindicación 1 para aclarar que la N-acetil- α -D-glucosaminidasa (rhNaGlu) humana recombinante no **comprende** una secuencia de aminoácidos sino que **tiene** una secuencia de aminoácidos según se expone en 24 a 743 de SEC ID No. 1.

2. En respuesta a la segunda observación del Examinador, presenté copia del complemento de información que se radicó el día 23 de mayo de 2014 en donde se presentó el poder debidamente otorgado por la sociedad solicitante a mi nombre.

3. En respuesta a la tercera observación del Examinador, presento un nuevo resumen en donde se precisa el objeto de la invención, sus elementos característicos y campo de aplicación.

Agradezco su amable colaboración.

Atentamente,



ANDREA TOBOS MATEUS

C.C. 52.223.325 de Bogotá

T.P. 148648

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende una mezcla aislada de N-acetil- α -D-glucosaminidasa (rhNaGlu) humana recombinante cuya secuencia de aminoácidos se expone en 24 a 743 de SEC ID N° 1, en la que al menos el 10 % de dicha rhNaGlu de dicha mezcla comprende al menos una estructura de glucano que tiene manosa-6-fosfato (M6P).
2. La composición de la reivindicación 1, en la que dicha rhNaGlu que tiene M6P es capaz de ser absorbida en una célula de mamífero deficiente en NaGlu, de modo que la rhNaGlu interiorizada restablezca al menos un 50 % de la actividad NaGlu normal observada en una célula de mamífero de tipo natural del mismo tipo.
3. La composición de la reivindicación 2, en la que dicha estructura de glucano es un glucano enlazado a N.
4. La composición de la reivindicación 3, en la que dicha rhNaGlu contiene al menos 1 mol de M6P por mol de proteína.
5. La composición de la reivindicación 3, en la que dicha rhNaGlu contiene entre aproximadamente 1 y aproximadamente 6 mol de M6P por mol de proteína.

6. La composición de la reivindicación 2, en la que dicha célula de mamífero deficiente en NaGlu es una célula humana.

7. La composición de la reivindicación 6, en la que dicha célula humana deficiente en NaGlu es un fibroblasto cutáneo, un hepatocito o un macrófago.

8. La composición de la reivindicación 6, en la que dicha célula humana deficiente en NaGlu es una célula neuronal.

9. La composición de la reivindicación 8, en la que dicha rhNaGlu es administrada eficazmente en el cerebro de un mamífero que tiene deficiencia de NaGlu cuando es administrada sistémicamente.

10. La composición de la reivindicación 9, en la que dicha rhNaGlu es administrada eficazmente en el cerebro de un mamífero que tiene deficiencia de NaGlu cuando es administrada intravenosamente.

11. La composición de la reivindicación 6, en la que dicha rhNaGlu es administrada eficazmente en el cerebro de un mamífero que tiene deficiencia de NaGlu cuando es administrada intratecalmente.

12. La composición de la reivindicación 2, en la que dicha

rhNaGlu que tiene M6P es interiorizada por una célula deficiente en NaGlu y restablece al menos un 100 % de la actividad NaGlu normal *in vivo*.

13. La composición de la reivindicación 2, en la que dicha rhNaGlu que tiene M6P contiene al menos 25 mol de manosa por mol de proteína.

14. Una composición que comprende una mezcla aislada de *N*-acetil- α -D-glucosaminidasa (rhNaGlu) humana recombinante que comprende la secuencia de aminoácidos 24 a 743 de SEC ID N° 1, en la que dicha mezcla comprende una cantidad suficiente de rhNaGlu que contiene una o más estructuras de glucano que comprenden manosa-6-fosfato (M6P), de modo que dicha rhNaGlu que contiene M6P es interiorizada en una célula de mamífero que tiene deficiencia de NaGlu por endocitosis mediada por el receptor de M6P y restablece al menos un 50 % de la actividad NaGlu observada en una célula de tipo natural del mismo tipo que expresa NaGlu endógena.

15. La composición de la reivindicación 14, en la que dicha rhNaGlu está glucosilada enlazada a N.

16. La composición de la reivindicación 15, en la que dicha rhNaGlu consiste en la secuencia de aminoácidos 24-743 de SEC ID N°: 1.

17. La composición de la reivindicación 14, en la que dicha rhNaGlu comprende al menos 1 mol de M6P por mol de rhNaGlu.

18. La composición de la reivindicación 15, en la que dicha rhNaGlu comprende aproximadamente 1, 2, 3, 4, 5 o 6 mol de M6P por mol de rhNaGlu.

19. La composición de la reivindicación 14, en la que dicha rhNaGlu comprende *N*-acetilglucosamina (GlcNAc).

20. La composición de la reivindicación 14, en la que dicha rhNaGlu restablece al menos un 60, 70, 80, 90, 95 o 100 % de actividad de enzima NaGlu normal.

21. La composición de la reivindicación 14, en la que dicha rhNaGlu es administrada eficazmente en el cerebro de un mamífero que tiene deficiencia de NaGlu cuando es administrada sistémicamente.

22. La composición de la reivindicación 21, en la que dicha rhNaGlu es administrada eficazmente en el cerebro de un mamífero que tiene deficiencia de NaGlu cuando es administrada intravenosamente.

23. Un ave transgénica que comprende un transgén que contiene un promotor enlazado operativamente a una secuencia de ácido

nucleico que codifica una NaGlu humana recombinante (rhNaGlu), en la que dicho transgén está contenido en el genoma del ave transgénica y expresado en una célula del oviducto, de modo que dicha rhNaGlu es glucosilada en la célula del oviducto del ave transgénica, secretada en el lumen del oviducto y depositada en la clara de un huevo del ave transgénica.

24. El ave transgénica de la reivindicación 23, en la que dicho componente promotor es un promotor específico del oviducto.

25. El ave transgénica de la reivindicación 24, en la que dicho promotor específico del oviducto es un promotor de ovoalbúmina.

26. El ave transgénica de la reivindicación 23, en la que dicha ave transgénica es seleccionada del grupo que consiste en un pollo, un pavo, un pato y una codorniz.

27. Un huevo producido por el ave transgénica de la reivindicación 23.

28. Una formulación farmacéutica que comprende una composición de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 14 en combinación con un vehículo, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable.

Doctor

José Luis Salazar

Directora de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

Referencia: Solicitud de Patente No. 14-98853

Solicitante: SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.

Título: Proteína Naglu Humana Recombinante y Usos de la misma

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-098853- -00003-0000

Fecha: 2014-05-23 11:00:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 3

TOBOS

SECTOR INDUSTRIAL

TOBOS ABOGADOS S.A.S.

Carrera 7C No. 138-19

Oficina 901 Bogotá D.C.

Colombia

NIT 900.367.556-3

Tel +57 1 812 3335

Cel +57 315 790 1662

Fax +57 1 812 3335

www.tobos.com.co

tobos@tobos.com.co

COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

ANDREA TOBOS MATEUS, mayor de edad y domiciliada en Bogotá D.C., identificada según aparece al pie de mi firma, como apoderada de la sociedad SYNAGEVA BIOPHARMA CORP., presento copia del poder de abogado otorgado por el solicitante a mi favor.

De esta manera, se completan los documentos formales de la solicitud de la referencia.

Agradezco su amable colaboración.

Atentamente,

ANDREA TOBOS MATEUS

C.C. 52.223.325 de Bogotá

T.P. 148648

**FORMULARIO PARA OTORGAR PODER A ABOGADO
EN LOS TRÁMITES DE PROPIEDAD INDUSTRIAL**

1. Datos del otorgante

☐ Persona Natural ☒ Persona Jurídica

SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.

Nombre o denominación /Razón Social completa (En caso de que haya más de un solicitante, relaciónese en hoja adjunta)

Tipo de empresa ☐ Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☒ Otra

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☒ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección del Titular	
Estados Unidos de América	128 Spring Street, Suite 520, Lexington, MA 02421 Estados Unidos de América	
Dirección Electrónica	No. Fax	Número telefónico
tobos@tobos.com.co	812 3335	812 3335

2. Datos del apoderado

TOBOS MATEUS, ANDREA 52.223.325 148648
Apellidos y Nombre Documento de Identificación T.P. (sólo abogados profesionales)

Nacionalidad/País de constitución	Dirección del Titular	
COLOMBIANA	Carrera 7C No. 138-19 Oficina 901 Bogotá, D.C. Colombia	
Dirección Electrónica	Número de Fax	Número telefónico
andrea.tobos@tobos.com.co	8 123335	8 123335

☒ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico: andrea.tobos@tobos.com.co

Mediante el presente documento, la persona indicada en el punto 1 de este documento nombra a la persona que se identifica en el punto 2 como apoderado para las actuaciones que se relacionan a continuación:

3. Actuaciones en cuestión

Este poder concierne:

☒ Todas las solicitudes de signos distintivos y de nuevas creaciones; y registros o patentes actuales y futuros del otorgante; inscripción de fusiones, conversiones o divisiones, cambios de nombre, traspasos, cambios de domicilio y de dirección; inscripción de contratos de prenda, inscripción de licencias de uso,

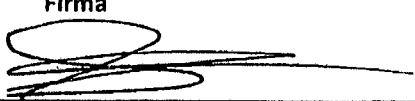
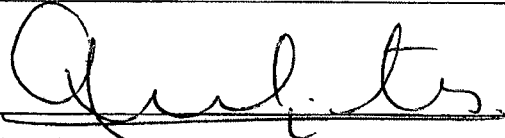
10
f

embargos, renovaciones y otros actos que afecten o limiten los mencionados derechos de propiedad industrial; presentación y tramitación de oposiciones y acciones de cancelación relacionadas con trámites de propiedad industrial, a cuyo efecto la faculta para presentar solicitudes, peticiones y demandas, interponer recursos, reclamos, pagar impuestos y tasas, recibir, transigir y desistir, incluyendo facultades para entrar en acuerdos amigables, conciliaciones y transacciones, y en general, a dar ante las autoridades competentes todos los pasos necesarios para la debida protección de nuestra (mi) propiedad industrial; asimismo, se concede a la mencionada mandataria poder suficiente para recibir notificaciones a nombre de la compañía, sustituir el presente poder y revocar dichas sustituciones.

- ☒ Confiero expresamente al apoderado todas las facultades legales para que represente mi(s) interés(es) en la(s) actuación(es) señalada(s) en el punto 3 de este documento, incluyendo:
- ☒ Desistir de la(s) solicitud(es) y de las demás actuaciones
 - ☒ Renunciar a los derechos del registro de signos distintivos o de nuevas creaciones

☐ El apoderado no está facultado para actuar como representante en los siguientes asuntos:

Nota: Si el espacio no es suficiente, por favor relacione las actuaciones siguiendo las instrucciones antes dadas en la hoja anexa.

5. Firma  FIRMA DEL PODERDANTE Saigy K. Patel NOMBRE DEL PODERDANTE DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN May 20, 2014 FECHA DE FIRMA	 FIRMA DEL APODERADO ANDREA TOBOS MATEUS T.P. 148648 C.C. 52.223.325
--	---

Instrucciones:
Firmar en el punto 5 sobre la línea de "firma del poderdante" y en la versión en Inglés en el punto 5 sobre la línea de "signature of the grantor". Incluir el nombre de la persona que firma.
No requiere ningún tipo de legalización o presentación personal.

RESUMEN

La presente invención proporciona composiciones que comprenden una mezcla de aislada de N-acetil-alfa-D-glucosaminidasa humana recombinante (rhNaGlu) cuya secuencia de aminoácidos se expone en 24 a 743 de SEC ID NO: 1, en donde al menos 10% de dicho rhNaGlu en dicha mezcla comprende al menos una estructura de glucano que tiene manosa-6-fosfato (M6P). Las composiciones de la invención son útiles para la terapia, por ejemplo, en el tratamiento del síndrome de Sanfilippo B. Las composiciones de la invención resultan en un aumento de los niveles de manosa fosforilados que confieren las proteínas a ser internalizadas de manera eficiente en las células humanas. La presente invención también proporciona métodos para producir dicha mezcla de proteínas Naglu, vectores utilizados en la transgénesis y de expresión, células huésped que albergan dichos vectores, y métodos de aislamiento y purificación de la mezcla de proteínas Naglu. La invención proporciona además métodos de tratamiento de enfermedades asociadas a Naglu.