

Superintendencia de Industria y Comercio

Radicado : 16049573
Tipo aplicación : Respuesta a requerimiento
Dependencia : Patente
Fecha : 2016-07-19
Folios : 86

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.-UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR ENFERMEDADES CEREBRALES".-Clase A61K 48/00.-Expediente número 16-049.573.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación en lista de Marzo 22 de 2016 y a mi memorial de plazo de Mayo 17 de 2016.
2. Con el fin de dar respuesta al Oficio **2939** emitido por la División de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar los siguientes comentarios en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:
3. **MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Amablemente me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada, toda vez que define métodos y composiciones para tratar enfermedades cerebrales, lo cual es el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo.

Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- ✓ **Nueva Reivindicación 1:** Se basa en la reivindicación 1, originalmente presentada que ha sido modificada para reclamar la composición que comprende un agente inmunosupresor y una partícula de rAAV que comprende una proteína de la cápside del AAV2 o AAV4 y un vector que comprende un ácido nucleico codificante de TPP1

o una proteína de isoforma ApoE protectora insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV para infectar las células que están en contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR).

- ✓ **Nueva Reivindicación 2:** Corresponde a la reivindicación 5 originalmente presentada, en donde ahora se ha modificado el encabezado de la reivindicación por "*La composición de la reivindicación 1*" y se establece que la célula expresa y secreta TPP1 o una proteína de isoforma ApoE protectora.
- ✓ **Nueva Reivindicación 3:** Corresponde a la reivindicación 6 originalmente presentada, en donde ahora se ha modificado el encabezado de la reivindicación por "*La composición de la reivindicación 2*".
- ✓ **Nueva Reivindicación 4:** Corresponde a la reivindicación 16 originalmente presentada, en donde ahora se ha modificado el encabezado de la reivindicación por "*La composición de la reivindicación 1*" y se especifica que el ácido nucleico codifica TPP1.
- ✓ **Nueva Reivindicación 5:** Corresponde a la reivindicación 23 originalmente presentada, en donde ahora se ha modificado el encabezado de la reivindicación por "*La composición de la reivindicación 1*" y se especifica que el ácido nucleico codifica una proteína de isoforma ApoE protectora.
- ✓ **Nuevas Reivindicaciones 6 y 7:** Corresponden respectivamente a las reivindicaciones 24 y 25 originalmente presentadas, en donde ahora se ha modificado el encabezado de la reivindicación por "*La composición de la reivindicación 5*".
- ✓ **Nueva Reivindicación 8:** Corresponde a la reivindicación 34 originalmente presentada, en donde ahora se ha modificado el encabezado de la reivindicación por "*La composición de la reivindicación 1*" y se especifica que el agente inmunosupresor es micofenolato.
- ✓ **Nuevas reivindicaciones 9 a 11:** Corresponden a las reivindicaciones 35 a 37 originalmente presentadas en donde ahora se ha modificado el encabezado de las reivindicaciones por "*La composición de la reivindicación 1*".
- ✓ **Nuevas reivindicaciones 12 y 13:** Corresponden a nuevas reivindicaciones en donde se reclama la composición de la reivindicación 1, en donde la partícula de rAAV comprende una proteína de la cápside del AAV2 y AAV4 respectivamnete.

De acuerdo a lo anterior, me permito señalar que las reivindicaciones 2-4, 7-15, 17-22 y 26-33 del Capítulo Reivindicatorio actualmente presentado fueron **eliminadas** del documento modificado. Asimismo, me permito aclarar que el orden de enumeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones previamente descritas.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 13 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a los métodos y composiciones para tratar enfermedades cerebrales, que es objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

En vista de todo lo mencionado previamente me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que es claro, conciso y encuentra pleno sustento en la descripción de la solicitud.

4. **PAGO DE TASAS.**

El señor Examinador requiere el pago de la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada.

Entonces, considerando las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio, expuestas en el numeral 3 del presente memorial, el capítulo reivindicatorio ahora contiene 13 nuevas reivindicaciones, por lo tanto, atentamente manifiesto a ese Despacho que adjunto al presente memorial se allega el recibo de pago expedido por esa Superintendencia y que acredita el pago de la tasa adicional por las reivindicaciones 11 a 13.

Por lo tanto, solicito amablemente que la anterior objeción sea retirada.

5. **EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD.**

El señor Examinador señala que las reivindicaciones 1 a 10 se refieren a un método para administrar un agente terapéutico al sistema nervioso central de un mamífero, lo cual constituye una excepción a la patentabilidad. Adicionalmente señala que si bien el examen se hizo a las 10 primeras reivindicaciones, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye métodos terapéuticos que comprenden la administración de agentes terapéuticos.

LLOREDA-CAMACHO & CO

Calle 72 No. 5-83 Piso 6, Bogotá, D.C. Tel: +57 (1) 3264270 - 6069700 Fax +57 (1) 6069701

Frente a lo anterior y tal como se expone el numeral 3 del presente memorial toda mención a métodos de tratamiento o excepciones a la patentabilidad han sido eliminadas en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Visto lo anterior atentamente solicito a ese Despacho reconsiderar las objeciones realizadas a éste respecto.

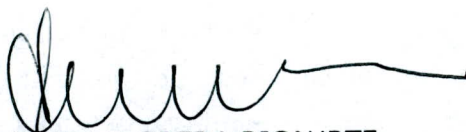
6. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

- (i) Recibos número 16-0058908 y 16-0062096, expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acreditan el pago por las reivindicaciones **11 a 13**; y
- (i) Copia de las páginas **38 y 39** que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está conformado por **13 reivindicaciones** y que reemplaza al originalmente presentado ante ese Despacho.

7. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

8. Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C., Colombia.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionesip@lloredacamacho.com

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende un agente inmunosupresor y una partícula de rAAV que comprende una proteína de la cápside del AAV2 o AAV4 y un vector que comprende un ácido nucleico codificante de TPP1 o una proteína de isoforma ApoE protectora insertado entre un par de repeticiones terminales invertidas de AAV para infectar las células que están en contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR).
2. La composición de la reivindicación 1 en donde la célula expresa el TPP1 o una proteína de isoforma ApoE protectora y secreta el TPP1 o una proteína de isoforma ApoE protectora al LCR.
3. La composición de la reivindicación 2 en donde la célula es una célula endotelial, pial, endotelial, del ventrículo cerebral y/o de meninges.
4. La composición de la reivindicación 1 en donde el ácido nucleico codifica TPP1.
5. La composición de la reivindicación 1 en donde el ácido nucleico codifica una proteína de isoforma ApoE protectora.
6. La composición de la reivindicación 5 en donde la isoforma ApoE protectora tiene el 80 % de homología con ApoE ε2.
7. La composición de la reivindicación 5 en donde la isoforma ApoE protectora tiene el 100% de homología con ApoE ε2.
8. La composición de la reivindicación 1 en donde el agente inmunosupresor es micofenolato.
9. La composición de la reivindicación 1 en donde el rAAV es una dosis de aproximadamente $1-5 \text{ ml de } 1 \times 10^5 - 1 \times 10^{16} \text{ vg/ml}$.
10. La composición de la reivindicación 1 en donde el rAAV es una dosis de aproximadamente $1-3 \text{ ml de } 1 \times 10^7 - 1 \times 10^{14} \text{ vg/ml}$.

11. La composición de la reivindicación 1 en donde el rAAV es una dosis de aproximadamente 1-2 ml de 1×10^8 - 1×10^{13} vg/ml.
12. La composición de la reivindicación 1, en donde la partícula de rAAV comprende una proteína de la cápside del AAV2.
13. La composición de la reivindicación 1, en donde la partícula de rAAV comprende una proteína de la cápside del AAV4.