

P-12961

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0001023**

Solicitud de patente a nombre de **MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL
EDUCATION AND RESEARCH**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad **MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH**, domiciliada en Rochester, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **2007** notificado el 14 de febrero de 2017 relacionado con requerimientos formales y técnicos de la solicitud, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos y modificaciones en respuesta a dichos requerimientos, con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486/00 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite.

1. Modificaciones presentadas y pago por excedentes de reivindicaciones

En primer lugar, frente a lo señalado por el examinador en cuanto a que: «*Las modificaciones de las reivindicaciones 1 a 15 del radicado NC2017/0001023 del 03 de febrero de 2017 no son aceptables porque no fueron realizadas previamente en la fase internacional, ni se efectuó el pago de la tasa respectiva*»; y que: «*Teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio presentado excede las 15 reivindicaciones pagadas, es necesario que el solicitante cancele la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada, de conformidad con lo dispuesto en la resolución de tasas vigente para la fecha de presentación de la solicitud, so pena de que no sean tenidas en cuenta dentro del presente trámite administrativo*», me permito manifestar que contrario a lo que el examinador afirma, el capítulo reivindicatorio modificado al que se refiere, que comprende 15 reivindicaciones, sí fue presentado en fase internacional bajo los lineamientos del Artículo 34 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT, por su sigla en inglés) y, por tanto, debe ser aceptado sin pago alguno adicional, considerándose también que la tasa por reivindicaciones adicionales fue adecuadamente pagada.

2. Poder

Por otro lado, de acuerdo con lo requerido, me permito acompañar con este escrito el poder conferido por el solicitante, MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH, el cual me faculta para ratificar las actuaciones surtidas en este expediente y representarla en el presente trámite. De esta forma, me permito informar que la presente solicitud se ajusta a las disposiciones del Artículo 26 de la Decisión 486/00.

3. Resumen

Asimismo, en atención a lo señalado por el examinador en relación con el resumen, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar el siguiente resumen modificado:

«Se describen en la presente composiciones de nanopartículas que comprenden anticuerpos, proteínas portadoras y agentes terapéuticos, y métodos para realizarlas y utilizarlas, en particular, como un agente terapéutico contra el cáncer. También se describen composiciones liofilizadas de nanopartículas que comprenden anticuerpos, proteínas portadoras y agente terapéuticos, y métodos para realizarlas y utilizarlas, en particular, como un agente terapéutico contra el cáncer».

Así pues, el nuevo resumen consiste en una síntesis adecuada de la divulgación técnica contenida en la presente solicitud, cumpliendo a cabalidad con lo establecido en el Artículo 31 de la Decisión 486/00.

4. Título de la solicitud

Adicionalmente, tomando en consideración lo expuesto por el examinador en el oficio arriba mencionado con relación al título de la presente solicitud, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar el siguiente nuevo título:

«COMPOSICIONES DE NANOPARTÍCULAS DE PORTADOR-
ANTICUERPO Y MÉTODOS PARA REALIZARLAS»

De esta manera, el nuevo título es lo suficientemente claro, breve y descriptivo para referirse a la solicitud en estudio.

5. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

Por otra parte, me permito mencionar que es deseo del solicitante presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 14 reivindicaciones y

reemplaza al anteriormente presentado, cuyas modificaciones específicas contemplan lo siguiente:

- La reivindicación 1 del nuevo capítulo reivindicatorio corresponde a la reivindicación 1 anteriormente presentada, la cual fue modificada para restringir los términos: «*proteína portadora*», «*anticuerpos*» y «*agente terapéutico*»; y eliminar la expresión referente a que las porciones de unión a antígeno de los anticuerpos permanecen dispuestas en la superficie externa de los complejos de nanopartículas.
- Las reivindicaciones 3 a 5 y 10, 11 y 13 del nuevo capítulo reivindicatorio corresponden a las reivindicaciones 3 a 5, 12, 13 y 15 anteriormente presentadas, las cuales fueron modificadas de conformidad con la nueva reivindicación 1.
- Las reivindicaciones 6 y 7 anteriormente presentadas fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio.
- El término: “*aproximadamente*” fue eliminado de todo el nuevo capítulo reivindicatorio.
- Fue agregada una nueva reivindicación 14 dirigida al tamaño promedio de los complejos de nanopartículas, la cual encuentra sustento en la página 63 de la descripción.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y fueron realizadas con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en el oficio arriba mencionado.

Adicionalmente, con relación al número de reivindicaciones, atentamente me permito decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente pagado y se refiere en esencia al mismo objeto, pero definido con mayor claridad y concisión.

6. Claridad, concisión y soporte del capítulo reivindicatorio

Finalmente, en relación con las objeciones de claridad y concisión del capítulo reivindicatorio planteadas por el examinador en el oficio arriba mencionado, amablemente me permito manifestar que mediante las nuevas reivindicaciones quedan subsanadas dichas objeciones, toda vez que la presente invención se reclama de manera clara, concisa y con pleno soporte en la descripción de la presente solicitud. En particular, frente a cada objeción planteada por el examinador, amablemente me permito resaltar lo siguiente:

6.1. *«Las reivindicaciones 1 y 2, porque las expresiones "aproximadamente" y "opcionalmente" son términos imprecisos y no limitativos, porque no permiten diferenciar la solicitud con respecto al estado de la técnica».*

Frente a lo anterior, en primer lugar, me permito mencionar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado en fase internacional no contiene el término «opcionalmente» y, por tanto, no aplica. Por su parte, tal y como se expuso en el numeral 5 del presente memorial, el término «aproximadamente» fue eliminado de todas las nuevas reivindicaciones. Por lo anterior, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

6.2. *«Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque hacen referencia a términos generales tales como "proteína portadora", "anticuerpos" y "un agente terapéutico", a partir de las cuales se puede obtener una cantidad tal de posibles composiciones que no todas estarían comprendidas dentro del objeto de la solicitud».*

En respuesta a lo anterior, me permito resaltar que, tal y como se expuso en el numeral 5 del presente memorial, los términos que el examinador considera generales, es decir, «proteína portadora», «anticuerpos» y «agente terapéutico», fueron restringidos en el nuevo capítulo reivindicatorio de acuerdo con una generalización razonable de las enseñanzas de la descripción de la presente solicitud.

6.3. *«La reivindicación 15 no es clara, porque se caracteriza la composición mediante su vía de administración, lo cual no se considera correcto, dado que esto sería un indicio de método de tratamiento, que no sería patentable».*

6.4. *«No obstante, este examen se hace a las 15 reivindicaciones canceladas, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo a los Art. 15 y 20, tal como métodos de tratamiento y usos».*

Con respecto a los anteriores señalamientos, me permito destacar que no aplican para el capítulo reivindicatorio modificado presentado en fase internacional; por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que dichas objeciones sean retiradas.

En consecuencia, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 14 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

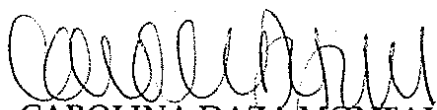
7. Anexos

Finalmente, adjunto al presente memorial me permito presentar:

- Nuevo capítulo reivindicatorio que contiene 14 reivindicaciones.
- Documento de poder.

Así pues, habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 2007 notificado el 14 de febrero de 2017, solicito atentamente sea tomada en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-12961

Nuevo capítulo reivindicatorio

Abril 11, 2017

REIVINDICACIONES

1. Una composición liofilizada que comprende complejos de nanopartículas con una superficie externa, en donde cada uno de los complejos de nanopartículas comprende:

a. albúmina,

b. entre 100 y 1000 anticuerpos que tienen una porción de unión al antígeno, en donde los anticuerpos se seleccionan del grupo que consiste en ado-trastuzumab, emtansina, alemtuzumab, bevacizumab, cetuximab, denosumab, dinutuximab, ipilimumab, nivolumab, obinutuzumab, ofatumumab, panitumumab, pembrolizumab, pertuzumab, rituximab y trastuzumab, y

c. paclitaxel,

en donde los complejos de nanopartículas están liofilizados, y en donde tras la reconstitución con una solución acuosa, los complejos de nanopartículas son capaces de unirse al antígeno *in vivo*.

2. La composición de nanopartículas liofilizada de la reivindicación 1, en donde cada uno de los complejos de nanopartículas comprende entre 400 y 800 anticuerpos.

3. La composición liofilizada de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el paclitaxel está ubicado dentro de la nanopartícula, la superficie exterior del complejo de nanopartículas, o ambos.

4. La composición liofilizada de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los anticuerpos se seleccionan del grupo que consiste en bevacizumab, rituximab y trastuzumab.

5. La composición de liofilizada de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además al menos un agente terapéutico seleccionado del grupo que consiste en abiraterona, bendamustina, bortezomib, carboplatino, cabazitaxel, cisplatino, clorambucilo, dasatinib, docetaxel, doxorubicina, epirubicina, erlotinib, etopósido, everolimus, gefitinib, idarubicina, imatinib, hidroxiurea, imatinib, lapatinib, leuprorelina, melfalán, metotrexato, mitoxantrona, nedaplatino, nilotinib, oxaliplatino, pazopanib, pemetrexed, picoplatino, romidepsina, satraplatino, sorafenib, vemurafenib, sunitinib, tenipósido, triplatino, vinblastina, vinorelbina, vincristina y ciclofosfamida.

6. La composición liofilizada de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los anticuerpos están dispuestos en una capa sustancialmente simple de anticuerpos en toda o en parte de la superficie del complejo de nanopartículas.

7. Una composición liofilizada de la reivindicación 1, en donde cada uno de los complejos de nanopartículas comprende:

- a. un núcleo de paclitaxel unido a albúmina y
- b. una cantidad de bevacizumab dispuesta en la superficie externa del núcleo de paclitaxel unido a albúmina de tal manera que la porción de unión del anticuerpo se dirige hacia afuera desde esa superficie externa, en donde los anticuerpos mantienen su asociación con la superficie externa de la nanopartícula tras la reconstitución con una solución acuosa, y los complejos de nanopartículas reconstituidos pueden unirse a la VEGF *in vivo*.

8. La composición liofilizada de la reivindicación 7, en donde la proporción en peso de paclitaxel unido a albúmina a bevacizumab es de entre 5:1 y 1:1.

9. La composición liofilizada de la reivindicación 8, en donde la proporción en peso de paclitaxel unido a albúmina a bevacizumab es de 10:4.

10. La composición liofilizada de la reivindicación 1, en donde cada uno de los complejos de nanopartículas comprende:

- a. albúmina,
- b. entre 400 y 800 anticuerpos que tienen una porción de unión al antígeno,
- y
- c. paclitaxel,

en donde dichos complejos de nanopartículas están liofilizados, y en donde tras la reconstitución con una solución acuosa porciones de unión al antígeno de los anticuerpos permanecen dispuestas en la superficie externa de los complejos de nanopartículas de tal manera que las porciones de unión al antígeno de los anticuerpos se dirigen hacia afuera desde la superficie externa y en donde los complejos de nanopartículas son capaces de unirse al antígeno *in vivo*.

11. La composición liofilizada de la reivindicación 1, en donde cada uno de los complejos de nanopartículas comprende:

- a. albúmina,
- b. entre 400 y 800 anticuerpos rituximab que tienen una porción de unión a CD20, y
- c. al menos un agente terapéutico,

en donde dichos complejos de nanopartículas están liofilizados, y en donde tras la reconstitución con una solución acuosa porciones de unión al antígeno de los anticuerpos

permanecen dispuestas en la superficie externa de los complejos de nanopartículas de tal manera que las porciones de unión a CD20 de los anticuerpos son capaces de unirse al CD20 *in vivo*.

12. La composición liofilizada de la reivindicación 5, en donde la albúmina es albúmina de suero humano.

13. La composición liofilizada de la reivindicación 1, en donde cada uno de los complejos de nanopartículas comprende:

- a. albúmina,
- b. entre 100 y 1000 anticuerpos bevacizumab, cada uno con una porción de unión a la VEGF y
- c. paclitaxel,

en donde dichos complejos de nanopartículas están liofilizados, y en donde tras la reconstitución con una solución acuosa, las porciones de unión a la VEGF de los anticuerpos son capaces de unirse a la VEGF *in vivo*, y en donde, además, dichos complejos tienen un tamaño promedio de entre 130 nm a 800 nm.

14. La composición liofilizada de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el tamaño promedio de los complejos de nanopartículas se encuentra entre 130 nm y 800 nm.