

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2017/0005626

Asunto: Solicitud de Patente para: **UNA COMPOSICIÓN QUE
COMPRENDE *Bacteroides thetaiotaomicron***

Solicitante: 4D PHARMA RESEARCH LIMITED

Fecha de solicitud: 6 de junio de 2017

RESPUESTA A EXÁMEN PREELIMINAR

ANDRES RINCON USCATEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio **9046**, notificado por fijación en lista el 21 de junio de 2017.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, adjunto un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 19 reivindicaciones en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

1. Se eliminaron las Reivindicaciones originales 2, 3, 4 y 5 y su alcance fue recopilado en la Reivindicación 1.

2. Se eliminaron las Reivindicaciones originales 7, 9, 12 y 28 a 37.

3. Se eliminó el término “*la composición farmacéutica*” del pliego reivindicatorio.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

II. MODIFICACIONES A LAS FIGURAS

Con el fin de enmendar errores de la solicitud original, presento junto con este memorial un pliego de figuras corregido en el cual se ha modificado la numeración de la siguiente manera:

1. Antigua grafica 3 ahora es 5
2. Antigua gráfica 5 ahora es 7
3. Antigua gráfica 4 ahora es 6
4. Antigua gráfica 6a ahora es 3a.
5. Antigua gráfica 6b ahora es 3b.
6. Antigua gráfica 7a ahora es 4ª.
7. Antigua gráfica 7a ahora es 4b.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

III. EN CUANTO A LA OBJECION DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DEL TITULO

Respondiendo a la observación del examinador sobre la amplitud del título de la presente solicitud, se desea poner de presente que es deseo del solicitante modificarlo como sigue: **“UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE *Bacteroides thetaiotaomicron*”**. Así, el nuevo título refleja de manera precisa la materia a la que se refiere la invención y, en consecuencia, la objeción formulada a este respecto se ve superada.

IV. EN CUANTO A LA OBJECION CONTRA LA DESCRIPCIÓN

Con respecto a la objeción del examinador según la cual la descripción no divulga la invención, se desea poner de presente que en la descripción claramente se menciona: *“De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, hay un forraje, producto alimentario, complemento alimenticio o aditivo alimenticio que comprende una Bacteroides thetaiotaomicron definida en la Reivindicación 1” (Página 2, líneas 4 a 6)*, por tal motivo, se debe entender que dichos productos reclamados en las reivindicaciones si están cubiertos de manera adecuada por la descripción, por lo que el soporte para las mismas es el adecuado. Teniendo en cuenta esto, la objeción a este respecto se debe dar por superada.

V. EN CUANTO A LA INCLUSIÓN DE REIVINDICACIONES DE USO

Con respecto a la objeción del Examinador en contra de la Reivindicación 10, según la cual, dicha Reivindicación se refiere a un uso, es deseo del solicitante no modificar el alcance de dicha reivindicación teniendo en cuenta la instancia temprana del proceso y que el arte previo más cercano aún está por determinarse.

**VI. EN CUANTO A LAS OBJECIONES RELACIONADAS CON EXCLUSIONES A LA
PATENTABILIDAD**

Con respecto a la objeción del Examinador en contra de la Reivindicaciones originales 1 a 9, según la cual dichas Reivindicaciones se refieren a materia no patentable, se desea poner de presente en primer lugar que las reivindicaciones originales 2, 3, 4 y 5 han sido eliminadas. Asimismo, se resalta que la nueva reivindicación 1 se refiere a una composición que además de comprender *Bacteroides thetaiotaomicron* comprende un excipiente farmacéuticamente aceptable, un vehículo o un diluyente, por lo que la composición no solo está bien definida sino que además es entendible para una persona versada en la materia. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

**VII. EN CUANTO AL PODER Y LA EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL DEL
SOLICITANTE**

Presento junto con este escrito el poder que me faculta para actuar en representación del solicitante, en el cual además se certifica su existencia y representación legal.

**VIII. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE
REIVINDICACIONES**

Presento junto con este memorial el pago de tasa adicional para el estudio de 9 reivindicaciones adicionales.

IX. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000, y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que

tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

X. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 19 reivindicaciones;
2. Figuras modificadas;
3. Comprobante de pago de tasa por 9 reivindicaciones adicionales;
4. Documento de poder del solicitante a CAVELIER ABOGADOS.
5. Sustitución de poder de Adriana Zapata, representante legal de CAVELIER ABOGADOS, a Andrés Rincón Uscategui.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende *Bacteroides thetaiotaomicron* depositada con el número de acceso 42341 en NCIMB , donde dicho *Bacteroides thetaiotaomicron* está encapsulado o donde la composición comprende un excipiente farmacéuticamente aceptable, un vehículo o un diluyente.
2. Un complemento nutricional que comprende una *Bacteroides thetaiotaomicron* definida en la Reivindicación 1, y un excipiente, vehículo o diluyente nutricional aceptable.
3. Un forraje, producto alimentario, complemento alimenticio o aditivo alimenticio que comprende una *Bacteroides thetaiotaomicron* definida en la Reivindicación 1.
4. Una composición como la definida en la Reivindicación 1, un complemento nutricional como el definido en la Reivindicación 2 o un forraje, producto alimentario, complemento alimenticio o aditivo alimenticio como el definido en la Reivindicación 3, para usar en la modulación de la inflamación de un tejido o un órgano.
5. La composición, el complemento nutricional, el forraje, producto alimentario, complemento alimenticio, o aditivo alimenticio para usar de acuerdo con la Reivindicación 4 en donde dicho *Bacteroides thetaiotaomicron*, reduce la inflamación por células epiteliales del tejido o el órgano, donde opcionalmente dichas células epiteliales son células epiteliales del tubo digestivo.
6. Una composición como la definida en la Reivindicación 1, un complemento nutricional como el definido en la Reivindicación 2 o un forraje, producto alimentario, complemento alimenticio o aditivo alimenticio como el definido en la Reivindicación 3, para usar en el tratamiento y/o prevención de un trastorno en un sujeto; en donde dicho trastorno es un trastorno inflamatorio, un trastorno autoinmunitario y/o un trastorno alérgico.
7. La composición, , el complemento nutricional, el forraje, producto alimentario, complemento alimenticio, o aditivo alimenticio para usar de acuerdo con la Reivindicación 6 en donde dicho trastorno afecta el tubo digestivo, una sección del tubo digestivo y/o las células epiteliales.
8. La composición, el complemento nutricional, el forraje, producto alimentario, complemento alimenticio, o aditivo alimenticio para usar de acuerdo con la Reivindicación 6 o 7 en donde dicho trastorno se selecciona del grupo que consiste en enteropatía inflamatoria (IBD), colitis, artritis reumatoide, psoriasis, esclerosis múltiple, diabetes tipo I, celiaquía, dermatitis atópica, rinitis, síndrome del colon irritable (IBS), colitis ulcerosa, pouchitis,

enfermedad de Crohn, dispepsia funcional, enfermedades atópicas, enterocolitis necrosante, enfermedad de hígado graso no alcohólico, infección gastrointestinal y combinaciones de estos.

9. Una composición como la definida en la Reivindicación 1, un complemento nutricional como el definido en la Reivindicación 2 o un forraje, producto alimentario, complemento alimenticio o aditivo alimenticio como el definido en la Reivindicación 3, para usar en la reducción de la alteración del colon de un sujeto, opcionalmente en donde dicho sujeto tiene enteropatía inflamatoria.

10. La composición, el complemento nutricional, el forraje, producto alimentario, complemento alimenticio, o aditivo alimenticio para usar de acuerdo con la Reivindicación 9 en donde dicha *Bacteroides thetaiotaomicron*, composición, composición farmacéutica, complemento nutricional, forraje, producto alimentario, complemento alimenticio o aditivo alimenticio reducen o previenen la interrupción de la integridad del epitelio de la mucosa y/o reducen o previenen una reducción en el número de células caliciformes en el epitelio y/o reducen o previenen la infiltración de células inmunitarias en lámina propia.

11. Una composición como la definida en la Reivindicación 1, un complemento nutricional como el definido en la Reivindicación 2 o un forraje, producto alimentario, complemento alimenticio o aditivo alimenticio como el definido en la Reivindicación 3, para usar en la reducción de la expresión de uno o más genes proinflamatorios en una célula o células de un sujeto.

12. La composición, el complemento nutricional, el forraje, producto alimentario, complemento alimenticio, o aditivo alimenticio para usar de acuerdo con la Reivindicación 11 en donde dichos genes proinflamatorios se seleccionan del grupo que consiste en IL1- β , IL6, IL8, IL10 y combinaciones de estos.

13. La composición, el complemento nutricional, el forraje, producto alimentario, complemento alimenticio, o aditivo alimenticio para usar de acuerdo con la Reivindicación 11 o 12 en donde dicha célula es una célula de tubo digestivo (como una célula de colon ascendente), o células epiteliales (como células epiteliales intestinales).

14. Una composición como la definida en la Reivindicación 1, una composición como la definida en la Reivindicación 1, un complemento nutricional como el definido en la Reivindicación 2 o un forraje, producto alimentario, complemento alimenticio o aditivo alimenticio como el definido en la Reivindicación 3, para usar en el aumento del porcentaje de los linfocitos T reguladores (Tregs) en el tubo digestivo o una sección del tubo digestivo.

- 15.** La composición, el complemento nutricional, el forraje, producto alimentario, complemento alimenticio, o aditivo alimenticio para usar de acuerdo con la Reivindicación 14 en donde dicha sección del tubo digestivo es la lámina propia del intestino delgado.
- 16.** Un proceso para la producción de una composición de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde dicho proceso comprende la mezcla de dicha *Bacteroides thetaiotaomicron* con un excipiente, vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptables.
- 17.** Un proceso para la producción de un complemento nutricional de acuerdo con la Reivindicación 2, dicho proceso comprende la mezcla de dicha *Bacteroides thetaiotaomicron* con un excipiente, vehículo o diluyente nutricionales aceptables.
- 18.** Un proceso para la producción de un forraje, producto alimentario, complemento alimenticio o aditivo alimenticio de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde dicho proceso comprende la mezcla de dicha *Bacteroides thetaiotaomicron* con un forraje, producto alimentario, complemento alimenticio, aditivo alimenticio o ingrediente de estos.
- 19.** Un proceso de acuerdo con las Reivindicaciones 16, 17 o 18, en donde *Bacteroides thetaiotaomicron* esta encapsulado en dicho proceso.

FIG. 1

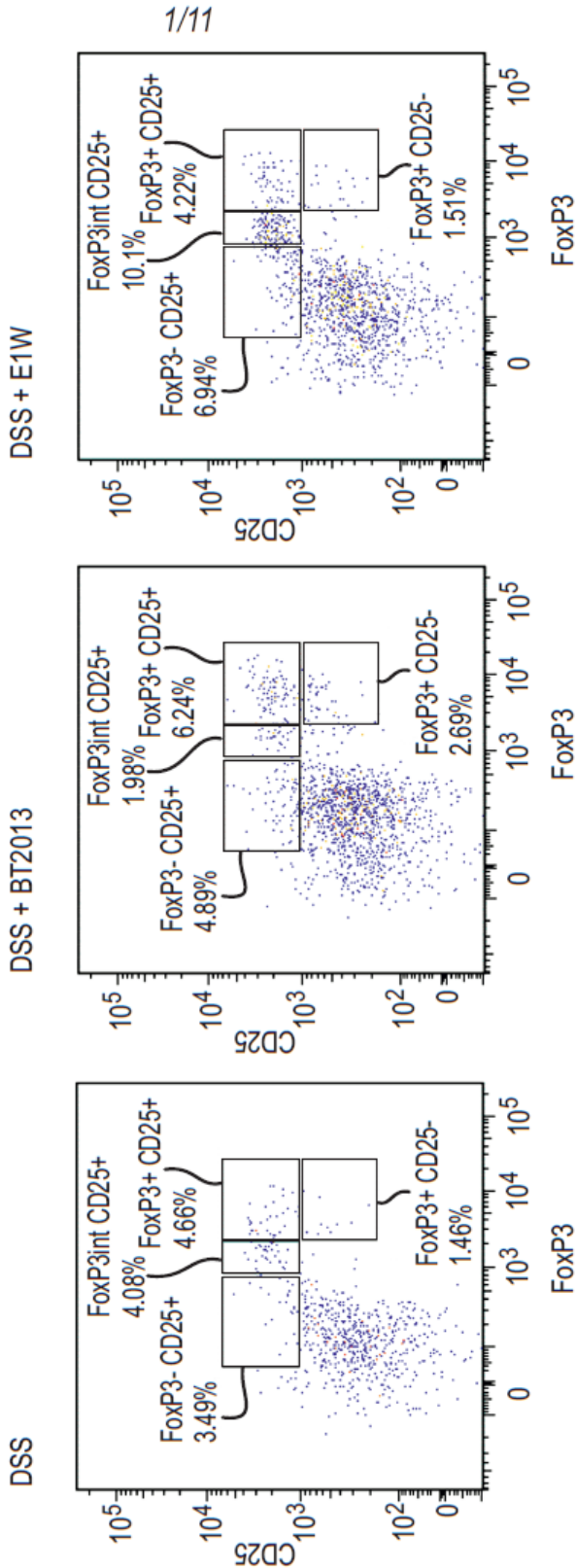


FIG. 1(cont.)

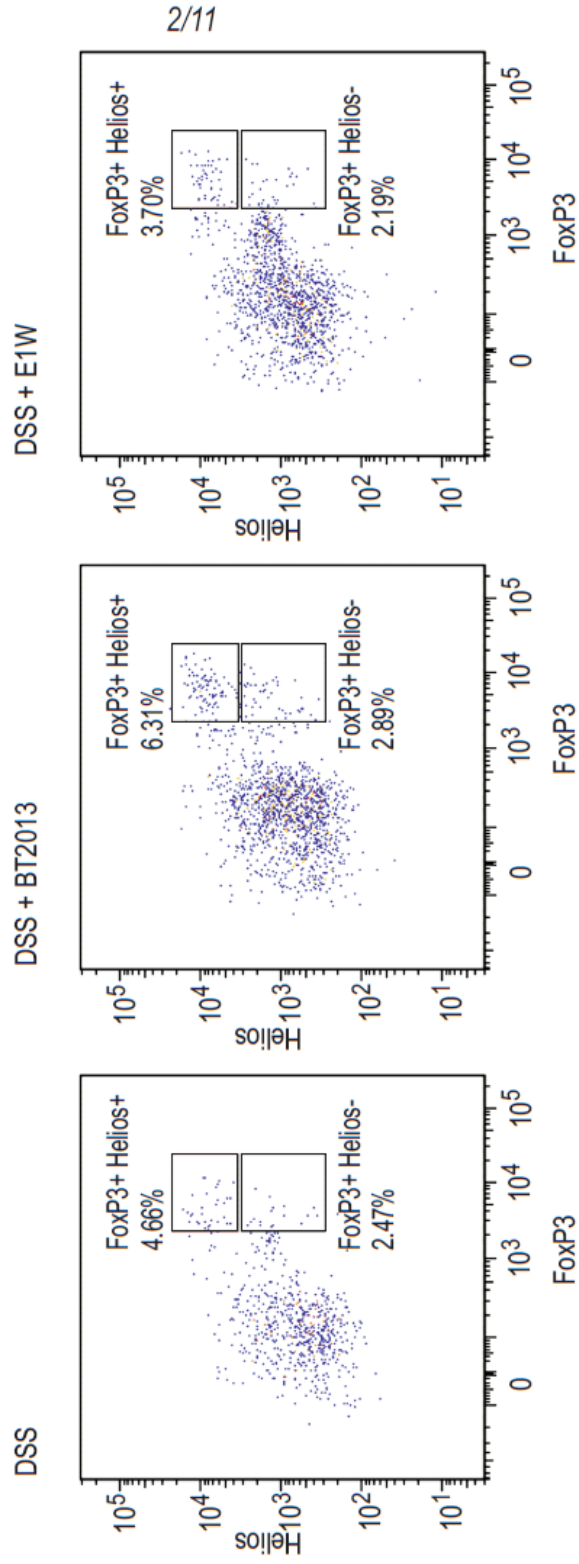


FIG. 1(cont.)

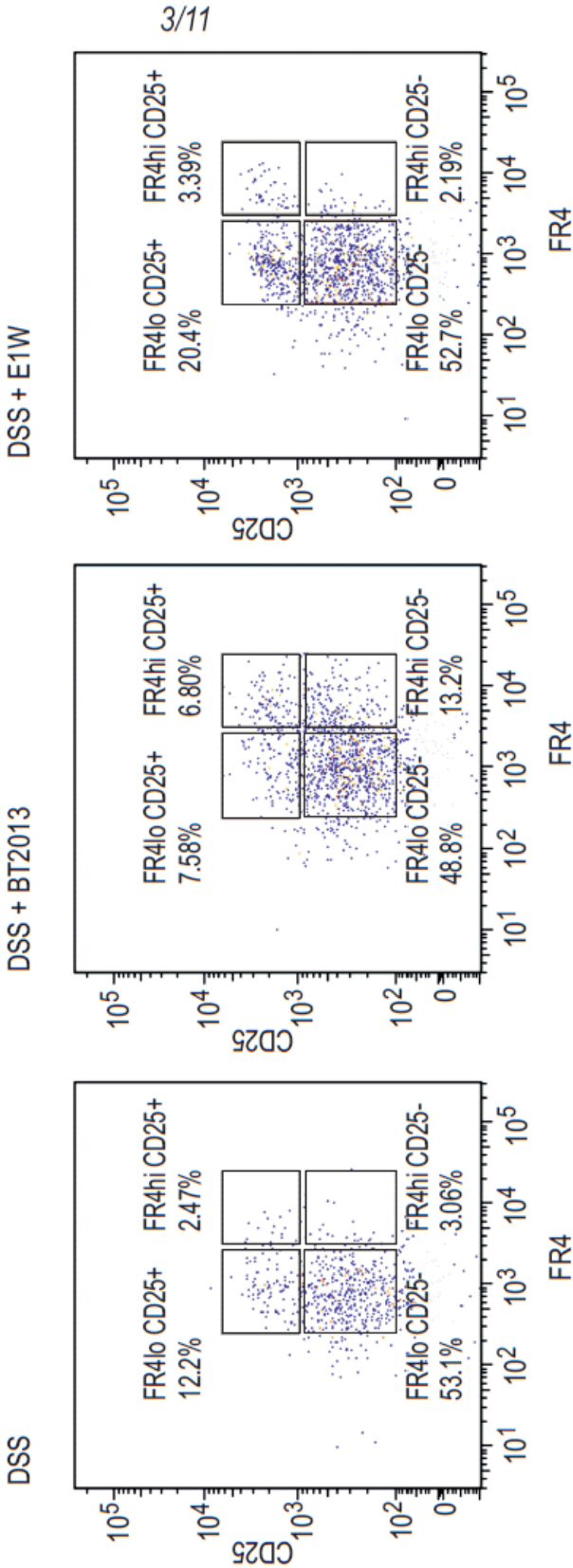
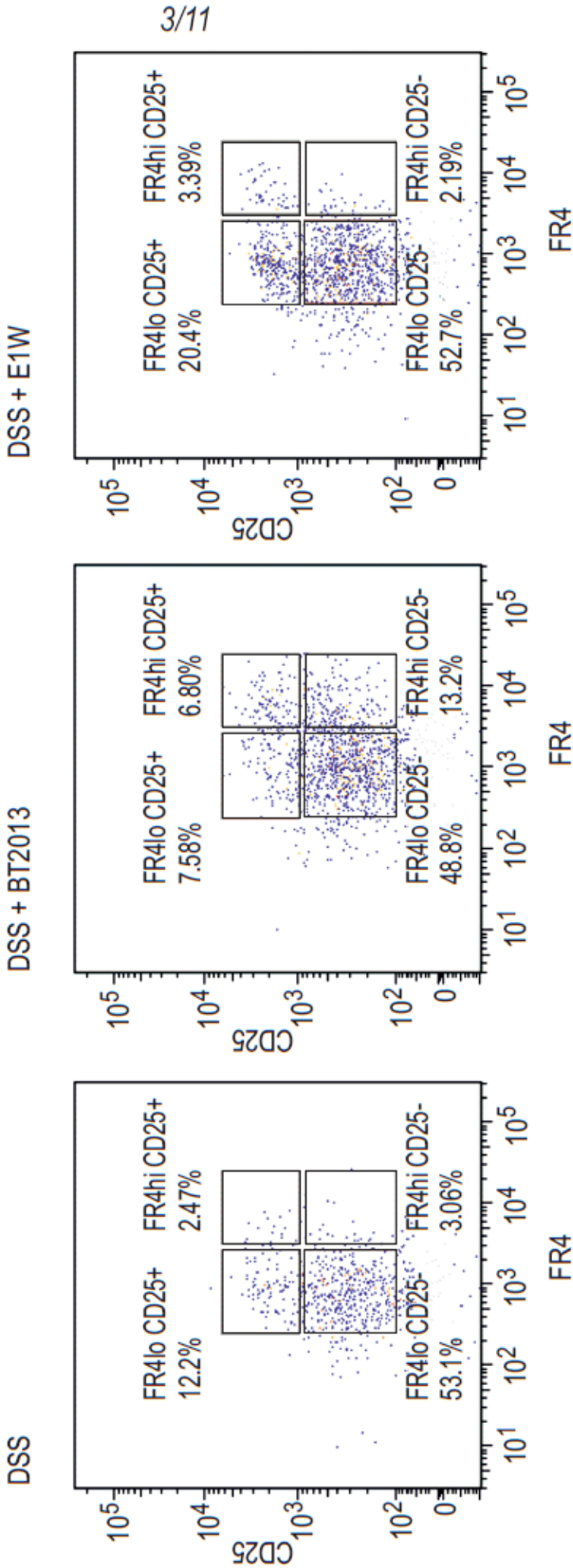


FIG. 1(cont.)



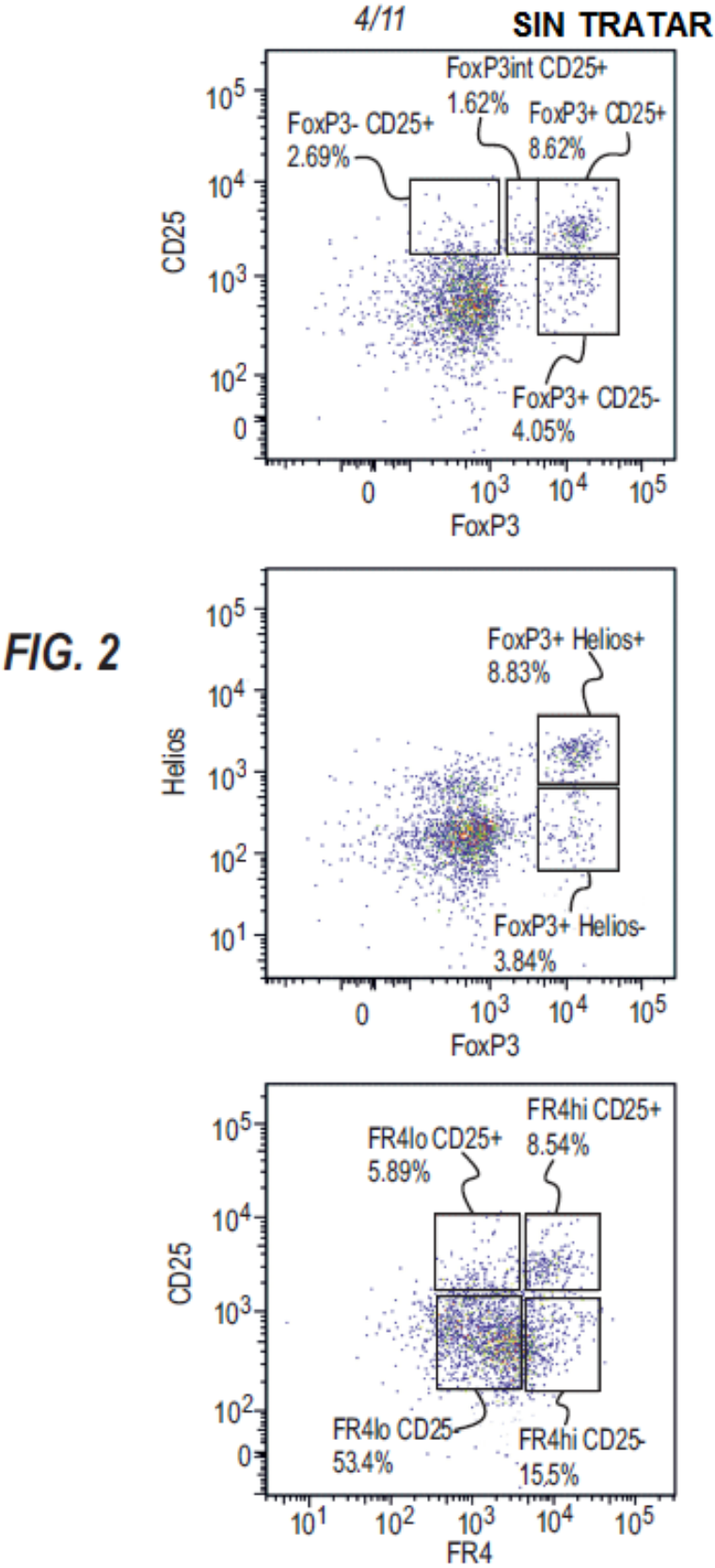


FIG. 2(cont.)

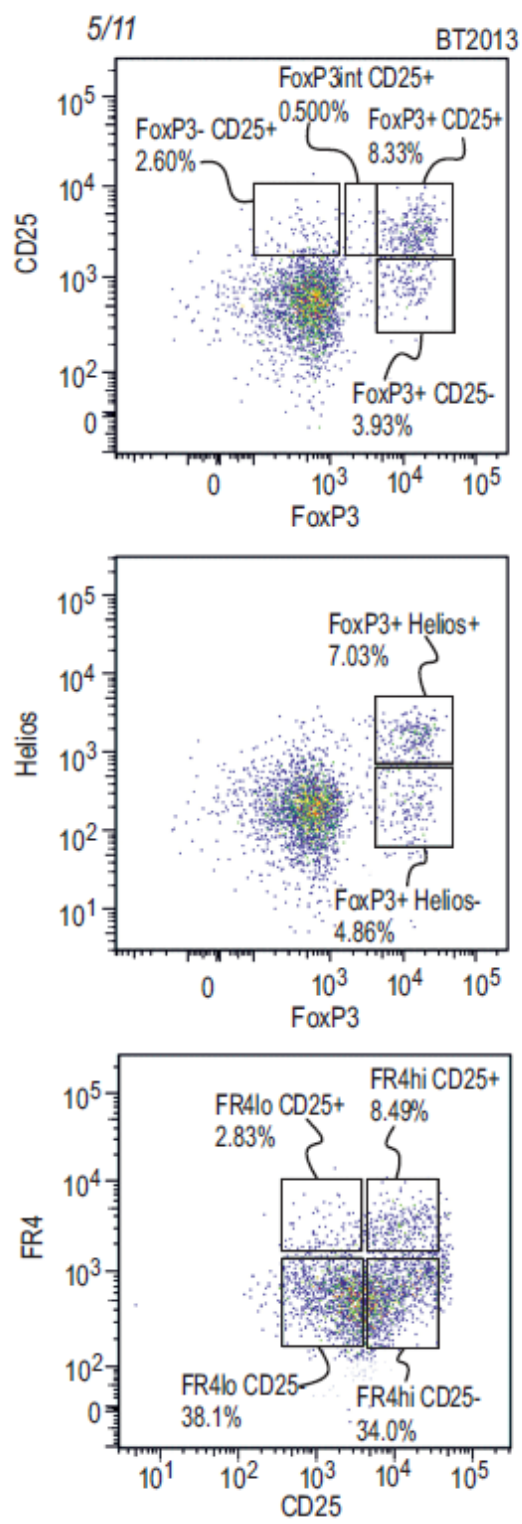


FIG. 5

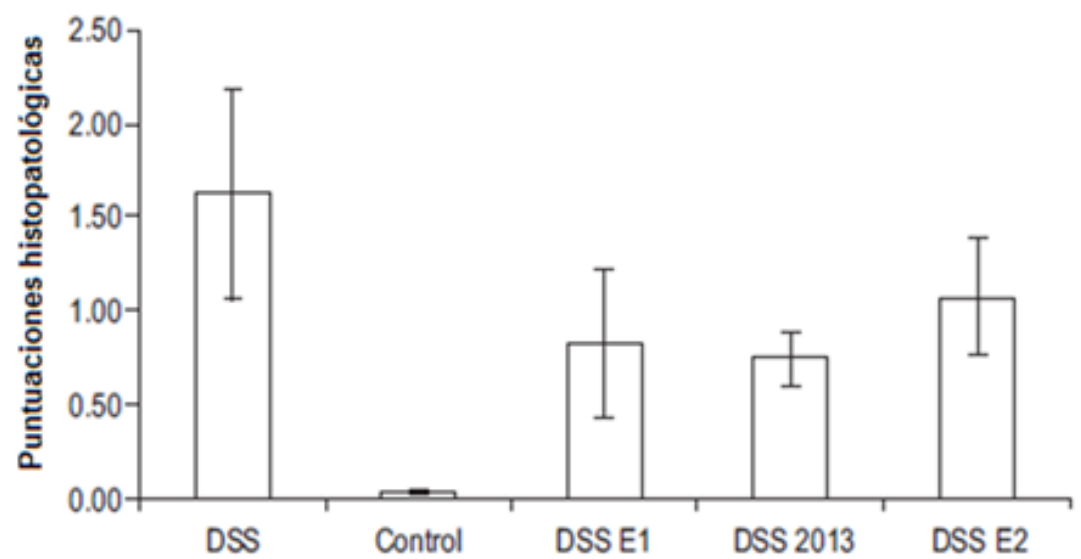
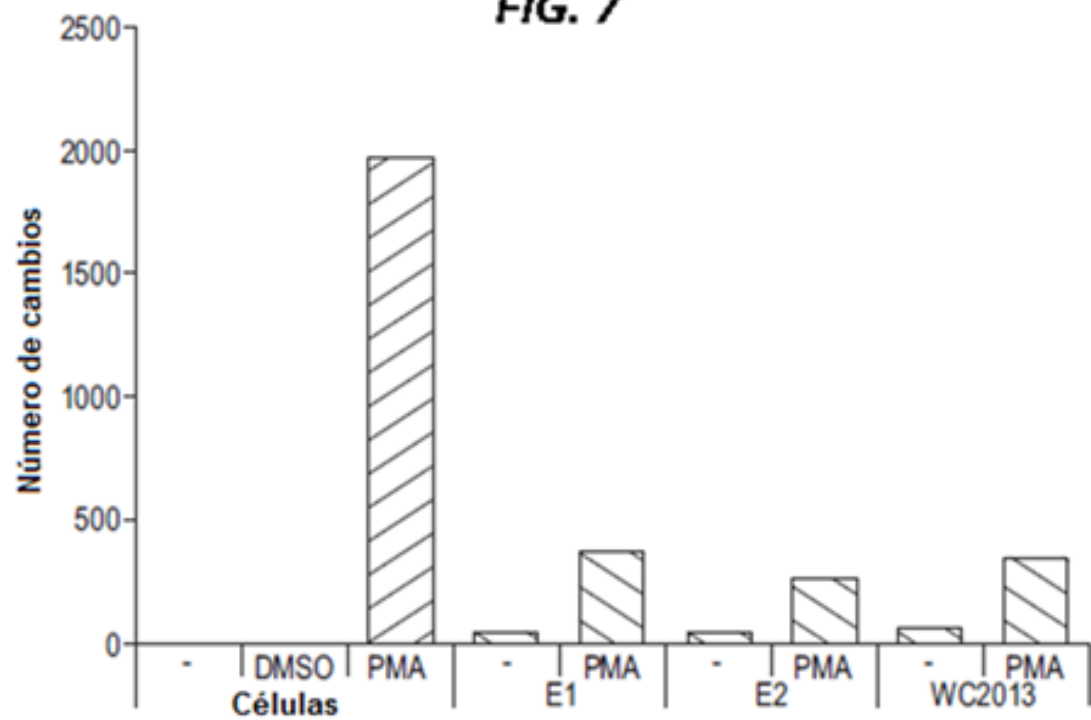


FIG. 7



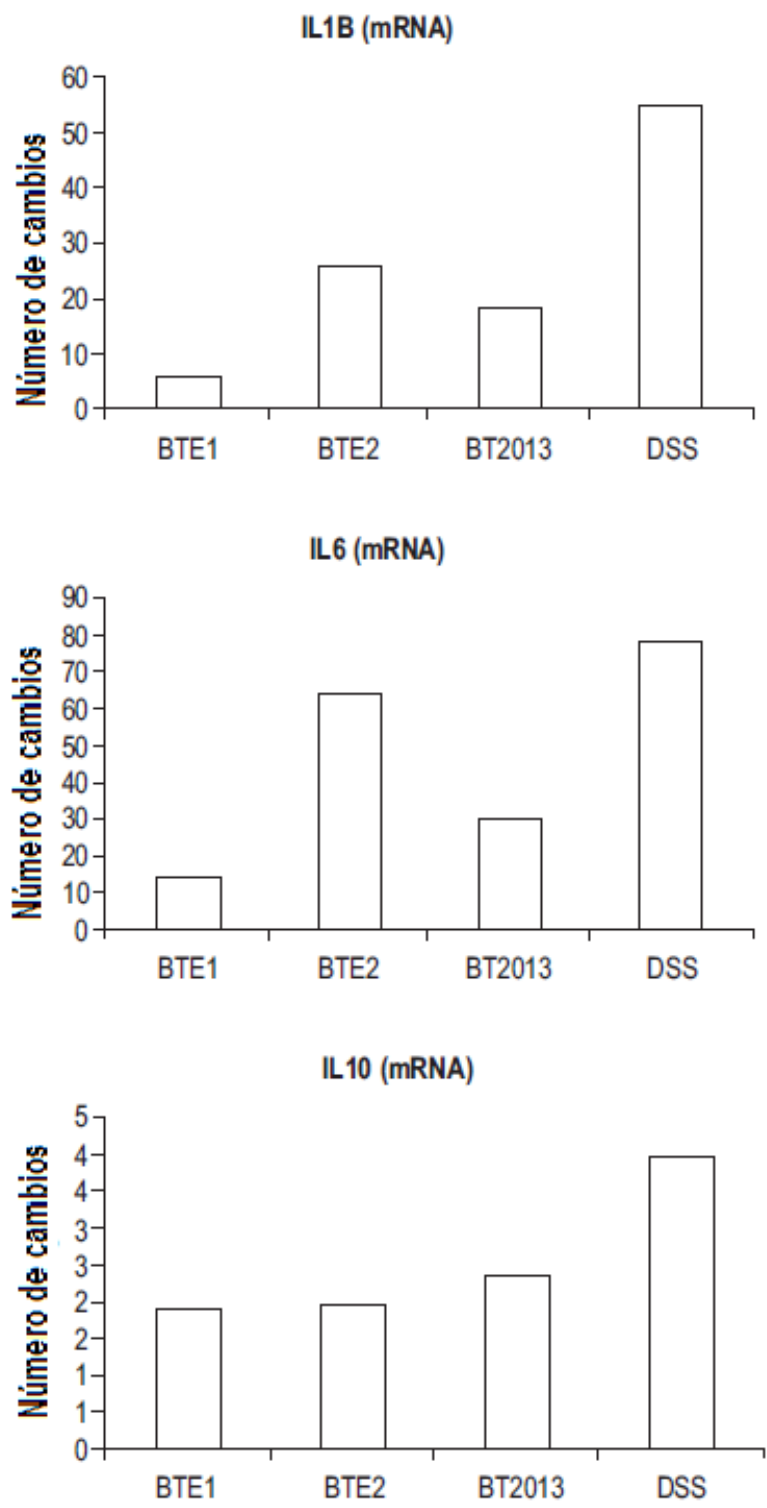
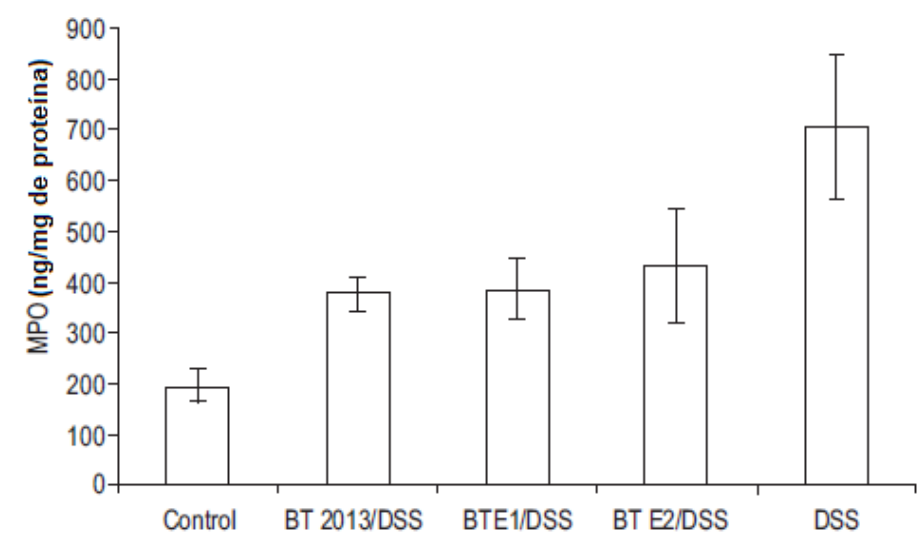


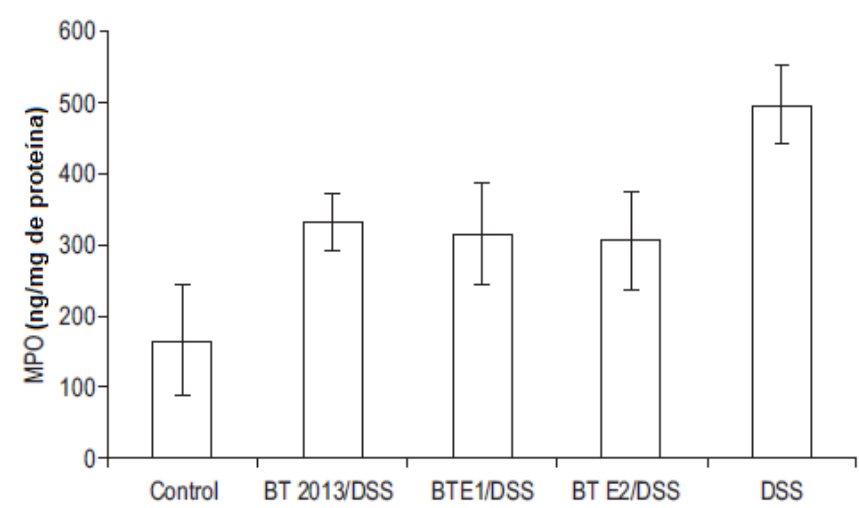
FIG. 6

FIG. 3a



control vs BT2013	*	P<0.05
control vs BT E1	*	P<0.05
control vs BTE2	**	P<0.01
control vs DSS	***	P<0.001
BT2013 vs BTE1	ns	P>0.05
BT2013 vs BTE2	ns	P>0.05
BT2013 vs DSS	***	P<0.001
BT E1 vs BTE2	ns	P>0.05
BT E1 vs DSS	***	P<0.001
BTE2 vs DSS	***	P<0.001

FIG. 3b



control vs BT2013	**	P<0.01
control vs BT E1	*	P<0.05
control vs BTE2	*	P<0.05
control vs DSS	***	P<0.001
BT2013 vs BTE1	ns	P>0.05
BT2013 vs BTE2	ns	P>0.05
BT2013 vs DSS	**	P<0.01
BT E1 vs BTE2	ns	P>0.05
BT E1 vs DSS	**	P<0.01
BTE2 vs DSS	**	P<0.01

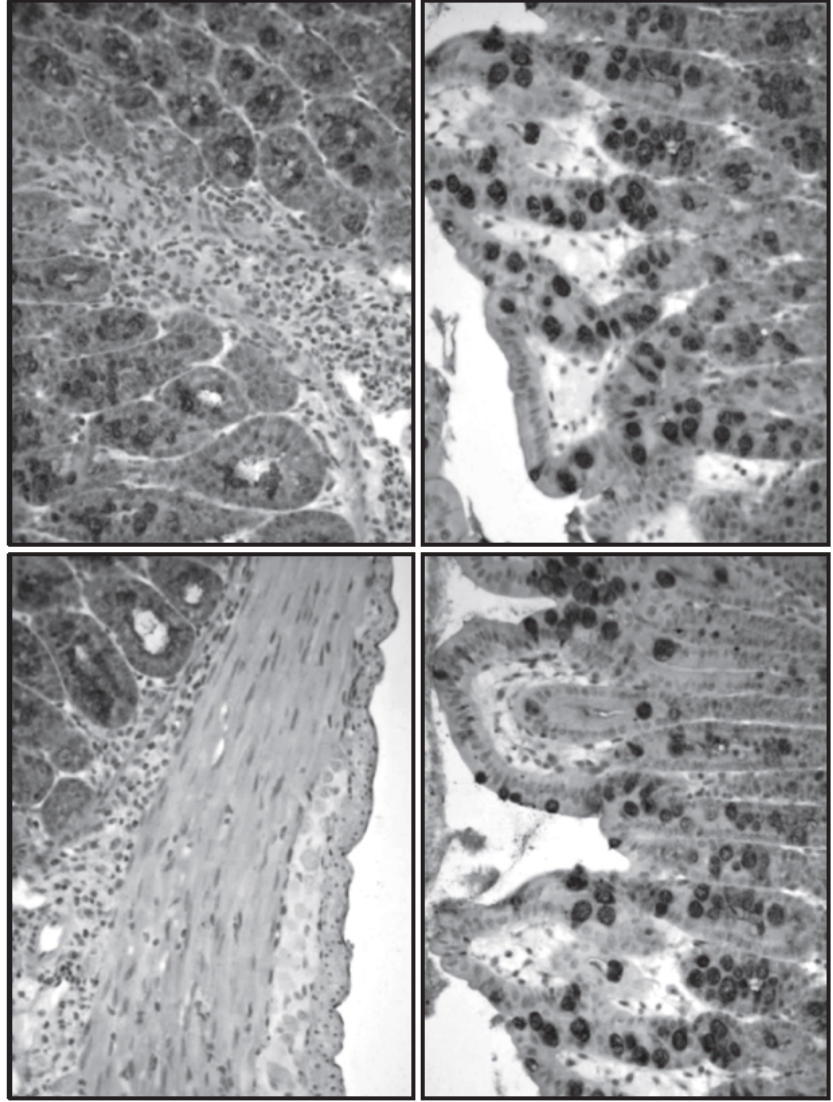
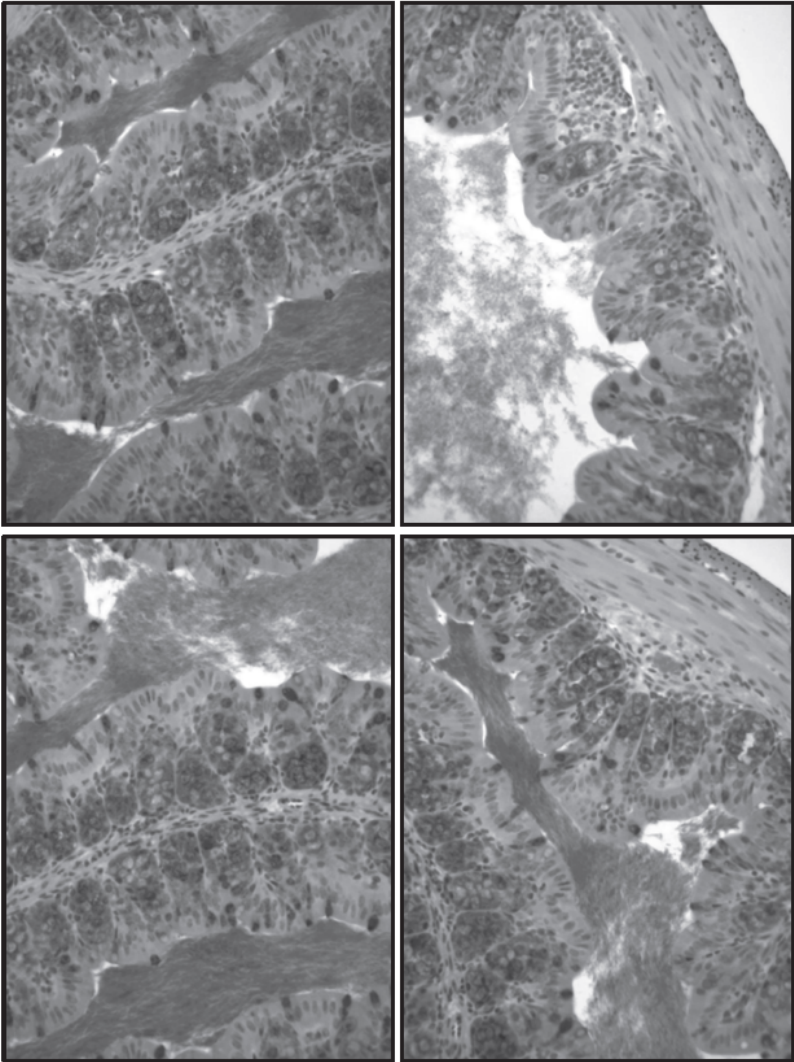


FIG. 4a

FIG. 4b



CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTA, 8 - COLOMBIA

REPRESENTACION

REPRESENTATION

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

4D PHARMA RESEARCH LIMITED

domiciliado (s) Life Sciences Innovation Building,
en/of Cornhill Road, Aberdeen, AB25 2ZS
(UK)

Por el presente nombramos a CAVELIER ABOGADOS, sociedad colectiva constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia, mediante Escritura Pública No. 6233 del 10 de septiembre de 1974, otorgada en la Notaría Sexta del Círculo de Bogotá, domiciliada en Bogotá D.C., con matrícula mercantil No. 00820237 y NIT 860041367-3, domiciliada en la Carrera 4a N° 72-35, Bogotá, Colombia, como nuestra representante en todos los asuntos de Propiedad Industrial e Intelectual, con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

CAVELIER ABOGADOS también podrá representarnos, con las mismas facultades arriba indicadas, ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, autoridades administrativas o jurisdiccionales, tribunales de arbitramento, en asuntos de naturaleza civil, comercial, penal, constitucional, competencia, competencia desleal, administrativa, contencioso administrativa, protección del consumidor, variedades vegetales, nombres de dominio, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, acciones de tutela, la protección de secretos industriales, derecho regulatorio y en general para que nos represente en cualesquiera acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan.

La representante podrá, en nuestro nombre, designar apoderados para actuar ante autoridades administrativas y judiciales, por vía extrajudicial y también procesalmente en nuestro nombre, como demandantes,

Do hereby appoint CAVELIER ABOGADOS, a general partnership organized under the laws of the Republic of Colombia by means of Public Deed No. 6233 of September 10, 1974, granted at Notary Sixth of the Bogota Circuit, domiciled in Bogota D.C., with Mercantile Registration No. 00820237 and Taxpayer Identification Number 860041367-3, domiciled at Carrera 4a N° 72-35, Bogota, Colombia, as our representative for all Industrial and Intellectual Property matters with faculty to receive notifications and appoint attorneys in and out of Court.

CAVELIER ABOGADOS may also represent us, with the same faculties stated above, before any entities or persons, with or without jurisdiction, administrative or jurisdictional authorities, courts of arbitration, in civil, commercial, criminal, constitutional, competition, unfair competition, administrative, administrative contentious, consumer protection, plant varieties, domain names, opposition or observation matters, administrative and Court cancellation, nullity, precautionary measures, licensing, action for writ mandamus, protection of trade secrets, regulatory law and in general represent us in any actions and suits instituted by us or against us.

The representative may, in our name, designate attorneys to act before administrative and judicial authorities, through out-of-court channels, and also procedurally in our name as plaintiff, defendant, joint

apoderados que ella designe para transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar y sustituir el poder que se le otorgue. Así mismo, la representante tendrá la facultad para revocar el poder así otorgado en el momento que considere pertinente. La representante en todo caso podrá ratificar los actos de agentes oficiosos.

thereby to compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign and substitute the power of attorney granted thereto. Likewise, the representative shall have the faculty of revoking the power of attorney thus granted at any time it may deem convenient. The representative may in any case ratify the acts of representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this

22ND

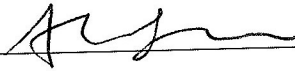
En/in

JUNE 2017

Por/by

ALEXANDER STEVENSON

Firma/Signature



Señor Director

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Asunto : Solicitud de patente para "MODULACIÓN INMUNITARIA"
 : PCT/GB2015/054112
Expediente : **NC2017/0005626**
Solicitante : **4D PHARMA RESEARCH LIMITED**

ADRIANA ZAPATA GIRALDO mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con cédula de ciudadanía 51.680.061 de Bogotá, en mi calidad de representante legal de la sociedad CAVELIER ABOGADOS domiciliada en la Carrera 4 No. 72-35, en desarrollo de la representación que le fue otorgada por la sociedad **4D PHARMA RESEARCH LIMITED**, confiero poder a los doctores ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado con cédula de ciudadanía 79.780.910 de Bogotá, portador de la tarjeta profesional 114.908, LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía 35.456.344 de Usaquén, portadora de la Tarjeta Profesional 23.555, JORGE CHAVARRO ARISTIZABAL, identificado con la cédula de ciudadanía 16.209.380 de Cartago (Valle), portador de la Tarjeta Profesional 40.119 y EDNA DARMELY SARMIENTO CHARRY identificada con la cédula de ciudadanía 52.006.265 de Bogotá, portadora de la Tarjeta Profesional 65.794, para presentar la solicitud de registro de la patente indicada en la referencia.

Los apoderados quedan facultados para interponer recursos, transigir, conciliar, desistir, cancelar, recibir, renunciar, sustituir y revocar las sustituciones, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

Señor Director


ADRIANA ZAPATA GIRALDO
C.C. No. 51.680.061 de Bogotá

Acepto:


ANDRES RINCÓN USCÁTEGUI
T.P.A. No. 114.908 del C.S. de la J
C.C. No. 79.780.910 de Bogotá

LAG\SDC\COLO-23615-841-001-9

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com