

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "MÉTODOS PARA TRATAR ENFERMEDADES CEREBRALES".-Clase A61K 48/00.-Expediente de presentación (provisional) No. NC2019/0006859.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación por fijación en línea el 20 de agosto de 2019.

2. Con el fin de dar respuesta al **Oficio N° 8664** emitido por la División de Nuevas Creaciones, a continuación, me permito presentar los siguientes comentarios y modificaciones en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:

3. **MODIFICACIÓN A LA DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD EN ESTUDIO.**

Con respecto a la descripción, el examinador indica que:

"La descripción no está acorde con la división realizada de la materia porque está constituida enteramente por la totalidad de la materia del capítulo descriptivo de la solicitud parental. Se sugiere eliminar la mención a composiciones, que es la materia correspondiente a la solicitud parental"

Con el fin de responder al anterior señalamiento, y de conformidad con los numerales 1.2.2.3.2. y 1.2.2.3.2.1. de la Resolución No. 3719 de 2016, en donde se establece que la memoria descriptiva de la solicitud divisional debe estar acorde con la división de la materia realizada, me permito señalar que es deseo del solicitante **modificar la memoria descriptiva de la presente solicitud divisional.**

En este sentido, me permito resaltar que los siguientes fragmentos, dirigidos a composiciones o formulaciones, fueron eliminados, es decir, no se encuentran en la descripción modificada:

- ✓ *"Las células transducidas después se pueden formular en composiciones farmacéuticas, que se describen más completamente abajo, y la composición se puede introducir en el sujeto mediante diversas técnicas, como injertos, inyección intramuscular, intravenosa, subcutánea e intraperitoneal". (Página 25, última oración del primer párrafo).*
- ✓ *"En una modalidad, las composiciones farmacéuticas comprenden material genético suficiente para producir una cantidad terapéuticamente eficaz del ácido nucleico de interés, es decir, una cantidad suficiente para reducir o mejorar los síntomas del estado de enfermedad en cuestión o una cantidad suficiente para conferir el beneficio deseado. Las composiciones farmacéuticas también contendrán un excipiente farmacéuticamente aceptable. Dichos excipientes incluyen cualquier agente farmacéutico que no induzca por sí mismo la producción de anticuerpos dañinos para el individuo que recibe la composición y que se pueden administrar sin toxicidad indebida. Los excipientes farmacéuticamente aceptables incluyen, de modo no taxativo, sorbitol, Tween 80 y líquidos como agua, solución salina, glicerol y etanol. Las sales farmacéuticamente aceptables se pueden incluir allí, por ejemplo, sales de ácidos minerales tales como clorhidratos, bromhidratos, fosfatos, sulfatos y similares; y las sales de ácidos orgánicos tales como acetatos, propionatos, malonatos, benzoatos y similares. De manera adicional, dichos vehículos pueden contener sustancias auxiliares, tales como agentes humectantes o emulsificantes, sustancias amortiguadoras del pH y similares. Una planteamiento completo de los excipientes farmacéuticamente aceptables está disponible en Remington's Pharmaceutical Sciences (Mack Pub. Co., N.J. 1991)". (Página 25, segundo párrafo).*
- ✓ *"composiciones" (Página 25, tercer párrafo).*
- ✓ *"Las formulaciones que contienen las partículas de rAAV contendrán una cantidad eficaz de las partículas de rAAV en un vehículo, la cantidad eficaz será determinada fácilmente por un entendido en la técnica. Las partículas de rAAV pueden oscilar típicamente entre aproximadamente el 1 % y aproximadamente el 95 % (p/p) de la composición o incluso más o menos si corresponde". (Página 26, primera sección del tercer párrafo).*
- ✓ *"Se pueden emplear vehículos como agua, solución salina acuosa, LCR artificial u otras sustancias conocidas con el sujeto de la invención. Para preparar una formulación, se puede aislar, liofilizar y estabilizar la composición purificada. La composición se puede ajustar a una concentración adecuada, combinar opcionalmente con un agente antiinflamatorio y empaquetar para su uso". (Página 26, cuarto párrafo).*

- ✓ “se prepara una composición que comprende la partícula de rAAV y el agente antiinflamatorio y” (Página 30, segundo párrafo).

De este modo, la solicitud divisional cuenta ahora con una descripción modificada de **36 páginas**, en donde se ha eliminado toda referencia a composiciones o formulaciones que comprenden una partícula rAAV y un agente antiinflamatorio.

Asimismo, es pertinente aclarar que en la descripción se ha mantenido toda la información pertinente para definir el método para administrar un agente terapéutico al sistema nervioso central de un mamífero, que es el objeto del capítulo reivindicatorio presentado en esta solicitud divisional.

Para mayor claridad, se adjunta:

- ✓ la memoria descriptiva de la solicitud divisional, en control de cambios, en donde el texto eliminado se encuentra ~~tachado~~, mientras que el texto adicionado se encuentra subrayado.
- ✓ la memoria descriptiva de la solicitud divisional, sin marcas, que contiene los cambios mencionados.

De acuerdo con las anteriores modificaciones, me permito resaltar que **la descripción modificada de la solicitud divisional** refleja claramente la división de materia hecha en el capítulo reivindicatorio, de tal forma que comprende las enseñanzas de conformidad con la materia que se encuentra reclamada en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado en la solicitud divisional en cuestión, y por consiguiente, cumple a cabalidad con los requerimientos establecidos por la Resolución No. 3719 de 2016 y por el Examinador.

4. **TÍTULO**

Adicionalmente, me permito mencionar que el título de la solicitud divisional ha sido modificado para estar acorde con la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado, de este modo, el nuevo título se lee como sigue:

“MÉTODOS PARA TRATAR ENFERMEDADES CEREBRALES”

De esta forma, me permito indicar que el título ya no hace referencia alguna a “composiciones” las cuales son el objeto reclamado en la solicitud parental, y define únicamente el objeto del capítulo reivindicatorio presentado para esta solicitud.

5. **CONCLUSIÓN.**

De acuerdo con todo lo anterior, amablemente solicito que la solicitud divisional del caso en referencia sea aceptada a trámite y se proceda con el examen de patentabilidad de la misma.

6. De conformidad con lo anterior, anexo al presente memorial por favor encuentren:

- ✓ Copia de las páginas **1 a 37** del texto de la descripción modificada de la presente solicitud divisional, en su versión **con control de cambios**; y
- ✓ Copia de las páginas **1 a 36** del texto de la descripción modificada de la presente solicitud divisional, **en su versión en limpio**.

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