

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2020/0006472**

Solicitud de Patente para: **“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN
COMPUESTOS DERIVADOS DE TRIFENILFOSFONIO COMO INHIBIDORES
MITOCONDRIALES”.**(nuevo título)

Solicitante: **LUNELLA BIOTECH, INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 7283** notificado el **13 de mayo de 2021** y para el cual se solicitó prórroga, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Excepciones de patentabilidad y claridad de las Reivindicaciones

De acuerdo con el Examinador, el pliego reivindicatorio pendiente de la presente solicitud comprende reivindicaciones relacionadas con excepciones de patentabilidad y las reivindicaciones no son claras. En particular, el Examinador señala lo siguiente:

1.1 Con respecto a las excepciones de patentabilidad

- “El objeto de las reivindicaciones 4 a 6 no son patentables de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que reclaman: “Un método para dirigir un agente terapéutico a las mitocondrias de células madre cancerosas, el método está caracterizado porque comprende modificar químicamente el agente terapéutico con por los menos un compuesto de derivado de TPP (...)”, lo cual es un método de tratamiento”.

1.2 Con respecto a la claridad de las reivindicaciones

- “La reivindicación 1 no es clara al mencionar “un derivado” de los compuestos descritos allí mismo, porque esta palabra es ambigua y puede generar muchas interpretaciones que no tienen sustento en presente solicitud. Se sugiere al solicitante eliminar esta palabra o reemplazarla por un término que describa claramente los compuestos mediante su nombre químico o IUPAC”.
- “La reivindicación 7 refiere “y por lo menos un agente terapéutico que tiene un efecto anti-mitocondrial”, lo cual no es claro por ser una expresión funcional que cobija una gran variedad de elementos, que no tienen sustento en la presente solicitud. Se sugiere caracterizar la composición farmacéutica mediante los nombres químicos de sus componentes, en correspondencia a lo sustentado en la descripción”.
- “La reivindicación 8 refiere términos funcionales como “agente terapéutico”, “antibiótico”, “inhibidor de la biogénesis mitocondrial”, “inhibidor del metabolismo oxidante” e “inhibidor del metabolismo glicolítico”, que no son claros y sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posibles variaciones o modificaciones que no presentan sustento descriptivo. Se le sugiere al solicitante reemplazarlos por los nombres químicos de estos, según sustento descriptivo”.

En vista de las observaciones realizadas por el examinador, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

En primer lugar, en relación con la objeción a las reivindicaciones 4 a 6 por considerarlas método de tratamiento, toda vez que reclaman: “Un método para dirigir un agente terapéutico a las mitocondrias de células madre cancerosas, el método está caracterizado porque comprende modificar químicamente el agente terapéutico con por lo menos un compuesto derivado de TPP...”; se pone de presente el desacuerdo ante la objeción realizada toda vez que el preámbulo de la reivindicación 4 menciona la frase: “método para dirigir un agente terapéutico a células madre cancerosas”, en este caso, el método no se refiere a la administración del agente terapéutico, sino al sitio al que va dirigido el agente terapéutico, es decir, se está haciendo referencia al sitio de unión y no a la administración. En particular, vale la pena resaltar que la parte caracterizante de la reivindicación hace referencia a la modificación química de un agente terapéutico con por lo menos un compuesto derivado de TPP, esto es el agente terapéutico se modifica químicamente para incluir por lo menos un compuesto derivado de TPP en su estructura química, dicha modificación del agente terapéutico ocasiona que el compuesto se dirija a las mitocondrias de células madre cancerosas.

Consecuentemente, las reivindicaciones 4 a 6 no corresponden a un método de tratamiento terapéutico.

En segundo lugar, sobre la objeción de claridad realizada a la reivindicación 1, debido al uso del término “derivado”, al considerarlo un término ambiguo y con muchas interpretaciones, el solicitante desea señalar que el término “derivado” es un término usado comúnmente en el campo técnico de la invención. Adicionalmente, vale la pena resaltar que el término “derivado se encuentra definido en la descripción de la invención, donde señala:

“Como se usa en este documento, un derivado de TPP es un compuesto químico derivado de TPP. Por ejemplo, un compuesto de derivado de TPP puede ser 2-buten-1,4-bis-TPP; derivados de 2-buten-1,4-bis-TPP; 2-clorobencil-TPP; derivados de 2-clorobencil-TPP; 3-metilbencil-TPP; derivados de 3-metilbencil-TPP; 2,4-diclorobencil-TPP; derivados de 2,4-diclorobencil-TPP; 1-naftilmetil-TPP; derivados de 1-naftilmetil-TPP; p-xililenbis-TPP; y derivados de p-xililenbis-TPP.”

“El compuesto de derivado de TPP comprende por lo menos uno de: 2-buten-1,4-bis-TPP; derivados de 2-buten-1,4-bis-TPP; 2-clorobencil-TPP; derivados de 2-clorobencil-TPP; 3-metilbencil-TPP; derivados de 3-metilbencil-TPP; 2,4-diclorobencil-TPP; derivados de 2,4-diclorobencil-TPP; 1-naftilmetil-TPP; derivados de 1-naftilmetil-TPP; p-xililenbis-TPP; y derivados de p-xililenbis-TPP.”

Por lo tanto, a la luz de la descripción, el término “derivado” es claro y evidente para una persona con conocimientos técnicos en el campo de la invención.

De igual forma el examinador objetó la reivindicación 7, específicamente la frase: “y por lo menos un agente terapéutico que tiene un efecto anti-mitocondrial”, al señalar que no es claro por ser una expresión funcional que cobija una gran variedad de elementos que no tienen sustento en la descripción. Al respecto, el solicitante desea señalar que la descripción de la invención describe los compuestos que se encuentran dentro del alcance del término “agente terapéutico que tiene un efecto anti-mitocondrial”, específicamente señala:

“Se debe apreciar que, conforme al presente planteamiento, el agente terapéutico que tiene un efecto anti-mitocondrial, incluso si un efecto secundario o de otra manera una propiedad distinta a lo deseado, se puede usar en relación con un derivado de TPP como un agente terapéutico anti-canceroso. Por ejemplo, los derivados de TPP se pueden administrar enlazados covalentemente con uno o más agentes terapéuticos. El agente terapéutico puede ser un producto farmacéutico conocido, que incluye, por ejemplo, un antibiótico

aprobado por la FDA u otro fármaco que tenga efectos secundarios anti-mitocondriales. El agente terapéutico puede ser un inhibidor de la biogénesis mitocondrial, tal como doxiciclina, mitorriboscina (agentes terapéuticos dirigidos a mitorribosomas que tienen propiedades anticancerosas y antibióticas), una mitoquetoscina (compuestos no carcinogénicos que se enlazan a por lo menos uno de ACAT1/2 y OXCT1/2 e inhiben la producción de ATP mitocondrial), una antimitoscina (un antibiótico que tiene propiedades anti-mitocondriales inherentes que se modifican químicamente para dirigir los antibióticos a las mitocondrias), como ejemplos adicionales.”

“Con respecto a una mitorriboscina como un agente terapéutico, el agente puede ser una mitorribociclina, una mitorribomicina, una mitorribosporina y/o una mitorribofloxina.”

“El agente terapéutico puede comprender uno o más de cualquiera o ambos de un inhibidor del metabolismo oxidante y un inhibidor del metabolismo glucolítico. Por ejemplo, un inhibidor del metabolismo oxidante puede ser un miembro de la familia de tetraciclina y la familia de eritromicina. Los miembros de la familia de tetraciclina incluyen tetraciclina, doxiciclina, tigeciclina, minociclina, clortetraciclina, oxitetraciclina, demeclociclina, limeciclina, meclociclina, metaciclina, rolitetraciclina, clortetraciclina, omadaciclina y sareciclina. Los miembros de la familia de eritromicina incluyen eritromicina, azitromicina y claritromicina. Los inhibidores del metabolismo glicolítico se pueden seleccionar de inhibidores de la glicólisis, inhibidores de la OXPHOS e inhibidores de la autofagia. Los inhibidores de la glicólisis incluyen 2-desoxi-glucosa, ácido ascórbico y estiripentol. Los inhibidores de la OXPHOS incluyen atoravacuona, irinotecan, sorafenib, niclosamida y cloruro de berberina. Los inhibidores de la autofagia incluyen cloroquina.”

Consecuentemente, para una persona con conocimientos en la materia, a la luz de la descripción de la invención puede determinar claramente el alcance y los compuestos que se encuentran dentro de la frase “y por lo menos un agente terapéutico que tiene un efecto anti-mitocondrial”, por lo que es claro, conciso y se encuentra soportado en la descripción originalmente presentada.

Finalmente, el examinador objetó la reivindicación 8 por referirse a términos funcionales como “agente terapéutico”, “antibiótico”, “inhibidor de la biogénesis mitocondrial”, inhibidor del metabolismo oxidante” e “inhibidor del metabolismo glicolítico”, el solicitante considera que la objeción a la reivindicación 8 se encuentra relacionada con la objeción a la reivindicación 7. Tal como se señaló anteriormente, dichos términos se encuentran definidos en la descripción de la invención y resultan claros, concisos y evidentes para una persona con conocimientos en el campo técnico de la invención.

Consecuentemente, los términos empleados en las reivindicaciones se encuentran debidamente definidos en la descripción, por lo que una persona con conocimientos en el campo técnico de la invención puede determinar claramente su significado y alcance.

En vista de las aclaraciones arriba señaladas, es claro que las reivindicaciones son claras, concisas y además, cuentan con el soporte respectivo de la descripción.

2. Título

De acuerdo con el Examinador, el título “COMPUESTOS DE DERIVADOS DE TRIFENILFOSFONIO PARA ERRADICAR CÉLULAS MADRE CANCEROSAS”, no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN COMPUESTOS DERIVADOS DE TRIFENILFOSFONIO COMO INHIBIDORES MITOCONDRIALES”.

Con el fin de superar la objeción formulada a este respecto y teniendo en cuenta las sugerencias del Examinador, se modifica el título de la presente solicitud de la siguiente manera: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN COMPUESTOS DERIVADOS DE TRIFENILFOSFONIO COMO INHIBIDORES MITOCONDRIALES”.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

MCA/mg

P5430

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO