

Señora

Directora 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 PCT entrada en Fase Nacional, para: **“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN COMPUESTOS DERIVADOS DE TRIFENILFOSFONIO COMO INHIBIDORES MITOCONDRIALES”**

Solicitante: **LUNELLA BIOTECH, INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

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. **15853** notificado el 11 de octubre de 2021, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por seis (6) reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- No se incluyen las anteriores reivindicaciones 6 a 8.
- Se incluyó la nueva reivindicación 6, la cual está reclamando *“una composición farmacéutica”*.
- Se eliminó el término *“anticancerosa”* de la anterior reivindicación 1.
- Se modificó la anterior reivindicación 2 a fin de definir el término *“agente terapéutico que tiene un efecto anti-mitocondrial”*
- Se combinaron las anteriores reivindicaciones 5 y 6, así como las anteriores reivindicaciones 7 y 8 con el propósito de definir el término *“agente terapéutico que tiene un efecto anti-mitocondrial”*.

**CALLE 117 No. 5A – 35 / P.O. BOX 6349
TELÉFONO (571) 756 0770 FAX (571) 755 0158
BOGOTÁ D.C. COLOMBIA**

castellanos@castellanosyco.co / www.castellanosyco.co

- Se eliminó el término “por lo menos”.
- La numeración de las reivindicaciones restantes y sus dependencias ha sido ajustada en vista de las modificaciones anteriores.

En este sentido el pliego reivindicatorio ha sido modificado con el fin de aclarar la materia reivindicada y para responder a los requerimientos elevados por su Despacho.

2. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

- El examinador ha indicado que la reivindicación 1 “no presenta sustento al reclamar *“un derivado de 2-buteno-1,4-bis-TPP”, “un derivado de 2-clorobencil-TPP”, “un derivado de 3-metilbencil-TPP”, “un derivado de 2,4-diclorobencil-TPP”, “un derivado de 1-naftilmetil-TPP” y un “derivado de p-xililenbis-TPP”, porque esto indica que los compuestos (2-buteno-1,4-bis-TPP, 2-clorobencil-TPP, 3-metilbencil-TPP, 2,4-diclorobencil-TPP, 1-naftilmetil-TPP y p-xililenbis-TPP) puedan tener cualquier tipo de modificación estructural en su molécula y aun así estén dentro de la amplia definición de un derivado; la descripción tampoco brinda claridad sobre esta palabra porque manifiesta que un derivado es “un compuesto formado a partir del derivado de TPP identificado, y puede incluir análogos estructurales” (pág. 32, lín 25, pág. 33, lín 1 y 2). Debido a la amplitud y ambigüedad de la palabra “derivado”, se sugiere restringir a una razonable generalización acorde al sustento descriptivo”. En respuesta a ello, el solicitante respetuosamente manifiesta su completo desacuerdo y expresa que la materia reclamada está completa y debidamente sustentada en la descripción inicialmente presentada, por ejemplo, la Figura 11 describe varios compuestos que se encuentran dentro del alcance del término “derivado”. De este modo, realizar la restricción de los términos en cuestión sería limitar innecesariamente la solicitud, y simplemente, sería una limitación no deseada que llevaría a la obtención de una patente **sin uso** debido a su alcance restringido, y más aún cuando de acuerdo con el oficio que se contesta (ítem 3, página 3), no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado. Por lo tanto, se solicita respetuosamente el retiro de la objeción en cuestión.*
- El examinador ha señalado que “las reivindicaciones 4 a 6 no son claras al mencionar *“para dirigir un agente terapéutico a las mitocondrias de células madre cancerosas”* porque, aunque de manera explícita no se expresa que el método es ejecutado en un individuo vivo, se puede interpretar como un método terapéutico, ya que no se diferencia si dichas células madre se encuentran invivo o ex-vivo. De otro lado, se le recuerda al solicitante que un método se caracteriza mediante etapas bien definidas y secuenciales, todo de acuerdo con el sustento descriptivo”. En dicho respecto, el solicitante respetuosamente disiente de la opinión del examinador y manifiesta que, la expresión “para dirigir un agente terapéutico a las mitocondrias de células madre cancerosas” es clara para un experto en la técnica con base en la información divulgada en la descripción de la invención y en vista de sus conocimientos técnicos, quién fácilmente entiende que el método reclamado hace referencia al sitio al que va

dirigido el agente terapéutico, es decir, al **sitio de unión**. Adicionalmente, el método se encuentra caracterizado por la característica esencial que comprende la modificación química del agente terapéutico con un compuesto de derivado de TPP, lo cual se encuentra soportado en la descripción inicialmente presentada. Por lo tanto, se solicita respetuosamente el retiro de la objeción en cuestión.

3. Descripción

El examinador ha alegado que *“la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). Esto ya que el solicitante refiere “un método para dirigir un agente terapéutico a las mitocondrias de células madre cancerosas, al modificar químicamente el agente terapéutico con por lo menos un compuesto de derivado de TPP” (pág. 5, lín 23 y 24), sin embargo, no hay una secuencia lógica de etapas y condiciones que describan cómo se llega a los agentes químicos modificados que refiere el solicitante”*. Ante ello, el solicitante respetuosamente expresa que el método reclamado hace referencia al sitio al que va dirigido el agente terapéutico, es decir, al sitio de unión. Además, el método se encuentra caracterizado por la característica esencial que comprende la modificación química del agente terapéutico con un compuesto de derivado de TPP, lo cual se encuentra soportado en la descripción inicialmente presentada. De modo que un experto en la materia puede ejecutar o reproducir el método reclamado sin problema alguno. Por lo tanto, se solicita respetuosamente el retiro de la objeción en cuestión

4. Novedad y Nivel Inventivo

De acuerdo con el oficio que se contesta, una vez consultadas las fuentes de información accedidas por la Oficina de Patentes, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud, tal y como se encuentra reivindicado. Por lo tanto, se entiende que la presente invención es tanto novedosa como inventiva en relación con la técnica anterior.

Teniendo en cuenta que las objeciones de claridad se han superado de acuerdo con las modificaciones previamente mencionadas en este memorial, respetuosamente se solicita a su Despacho otorgar la presente solicitud de patente, o si se considera que todavía hay razones para seguir objetando esta invención, se ruega expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos en contra de dichas objeciones.

Se solicita al Despacho que en este caso acepte el nuevo pliego reivindicatorio aquí presentado.

Dado que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado, se anexa el comprobante de pago de tasa oficial correspondiente a dicha modificación. Adicionalmente, se anexa el comprobante de pago de tasa oficial correspondiente a nuevo examen de patentabilidad.

5. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por seis (6) reivindicaciones.
- Comprobante de pago en línea por concepto de modificación a las reivindicaciones
- Comprobante de pago en línea por concepto de nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

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

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/magm
P5430

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende uno o más de un compuesto de derivado de TPP que comprende uno o más de: 2-buten-1,4-bis-TPP; un derivado de 2-buten-1,4-bis-TPP; 2-clorobencil-TPP; un derivado de 2-clorobencil-TPP; 3-metilbencil-TPP; un derivado de 3-metilbencil-TPP; 2,4-diclorobencil-TPP; un derivado de 2,4-diclorobencil-TPP; 1-naftilmetil-TPP; un derivado de 1-naftilmetil-TPP; p-xililenbis-TPP; y un derivado de p-xililenbis-TPP.

2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende además un agente terapéutico o agentes terapéuticos que tienen un efecto anti-mitocondrial, en donde el agente terapéutico comprende uno o más de un antibiótico, inhibidor de la biogénesis mitocondrial, mitorriboscina, mitoquetoscina, mitorribociclina, mitorribomicina, mitorribosporina, mitorribofloxacina, inhibidor del metabolismo oxidante e inhibidor del metabolismo glicolítico.

3. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el uno o más de un compuesto de derivado de TPP es 2-buten-1,4-bis-TPP.

4. 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 uno o más de un compuesto de derivado de TPP que comprende uno o más de: 2-buten-1,4-bis-TPP; un derivado de 2-buten-1,4-bis-TPP; 2-clorobencil-TPP; un derivado de 2-clorobencil-TPP; 3-metilbencil-TPP; un derivado de 3-metilbencil-TPP; 2,4-diclorobencil-TPP; un derivado de 2,4-diclorobencil-TPP; 1-naftilmetil-TPP; un derivado de 1-naftilmetil-TPP; p-xililenbis-TPP; y un derivado de p-xililenbis-TPP.

5. El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado

porque el agente terapéutico tiene un efecto anti-mitocondrial, en donde el agente terapéutico comprende uno o más de un antibiótico, inhibidor de la biogénesis mitocondrial, mitorriboscina, mitoquetoscina, mitorribociclina, mitorribomicina, mitorribosporina, mitorribofloxina, inhibidor del metabolismo oxidante e inhibidor del
5 metabolismo glicolítico.

6. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende 2-buten-1,4-bis-TPP y un agente terapéutico o agentes terapéuticos que tienen un efecto anti-mitocondrial, en donde el agente o agentes terapéuticos comprenden uno o más de
10 un antibiótico, inhibidor de la biogénesis mitocondrial, mitorriboscina, mitoquetoscina, mitorribociclina, mitorribomicina, mitorribosporina, mitorribofloxina, inhibidor del metabolismo oxidante e inhibidor del metabolismo glicolítico.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0006472
Recibo: 21-120635
Fecha: 30/11/2021

CASTELLANOS & CO
NI: 8.001.746.411
Pago PSE No: 610075
CUS: 1223378040

Patente PCT

COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN COMPUESTOS DERIVADOS DE TRIFENILFOSFONIO COMO INHIBIDORES MITOCONDRIALES

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 169,680	\$ 169,680
TOTAL					\$ 169,680



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0006472
Recibo: 21-120632
Fecha: 30/11/2021

CASTELLANOS & CO
NI: 8.001.746.411
Pago PSE No: 610070
CUS: 1223365558

Patente PCT

COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN COMPUESTOS DERIVADOS DE TRIFENILFOSFONIO COMO INHIBIDORES MITOCONDRIALES

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,160,500	\$ 1,160,500
TOTAL					\$ 1,160,500