

P-2019/25459

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0006443**Solicitud de patente a nombre de **DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, domiciliada en Tokio, Japón, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **3088** notificado electrónicamente el 9 de marzo de 2022, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Excepción de patentabilidad

Con respecto a lo afirmado por el examinador en cuanto a que: *"El objeto de la reivindicación 15 no es patentable, toda vez que se refiere a un método, que comprende como pasos esenciales la medición de la hipertrofia de las células epiteliales de pigmento retinal en "un modelo de daño retinal en ratón", la administración de una sustancia de prueba y, la determinación de la supresión de hipertrofia por dicha sustancia; dicho método se realiza in vivo en un ratón y comprende el suministro de un principio activo para la mejora de una condición terapéutica y, por lo tanto, corresponde a un método de tratamiento de un ser vivo, que se considera materia exceptuada de patentabilidad"*. En este respecto, se informa que se ha eliminado la reivindicación 15, con el fin de eliminar la materia no patentable. Por tanto, se ve superada esta objeción.

2. Modificaciones a las Reivindicaciones y Claridad

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de catorce (14) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** El examinador ha indicado *"Las reivindicaciones 1 a 3 no son claras y no presentan sustento en la descripción, dado que, dentro de las secuencias de aminoácidos que comprenden el péptido mutante SPINK2, se encuentra contemplada la SEQ ID NO:30, la cual posee once (11) residuos de aminoácidos variables y, dichas posiciones pueden comprender cualquier residuo de aminoácido, por lo que, contempla un sin número de alternativas estructurales para el péptido mutante, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere al solicitante restringir las reivindicaciones a una razonable generalización de los péptidos explorados, esto se logra eliminando la referencia a la SEQ ID NO: 30, y mencionando únicamente las secuencias de aminoácidos variantes, es decir, las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NO: 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y 23 a 29, que incluyen las modificaciones de aminoácidos específicas"*. En este respecto, se ha modificado la reivindicación 1, eliminando la referencia a la SEQ ID NO: 30, y mencionando únicamente las secuencias de aminoácidos variantes, es decir, las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NO: 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y 23 a 29, de acuerdo con las sugerencias del examinador. Por tanto, se supera dicha objeción.
- 2.2** Se han modificado las reivindicaciones 2 y 3 de acuerdo con las modificaciones realizadas a la reivindicación 1.
- 2.3** Se ha modificado la reivindicación 12 para que se refiera al polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 5, el vector de acuerdo con la reivindicación 6, y la línea celular de acuerdo con la reivindicación 7.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de no patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye catorce (14) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

3. Descripción

El examinador ha indicado *"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). En este sentido, el capítulo descriptivo no divulga de manera suficiente cualquier péptido mutante SPINK2 que comprenda una secuencia de aminoácidos con once (11) residuos de aminoácidos variables, que pueden ser sustituidos por cualquier residuo de aminoácido en cada posición. En contraste, la solicitud proporciona evidencia mediante pruebas técnicas, para un péptido mutante SPINK2 que inhibe la actividad de la proteasa HTRA1, donde dicho péptido comprende la fórmula general de la SEQ ID NO: 30, con las sustituciones de aminoácidos específicas en las posiciones: X1= D, G, I, E o S; X2= G, T, S, A o L; X3= H, M, D, K o Q; X4= Y, D, F, H o S; X5= N, M, D, A o E; X6= W o M; X7= Q, W, Y o V; X8= F o L; X9= F o Y; X=10 A, M, E o V; X11= T, A o V (Pág. 5, Líneas 10 a 16) que, corresponde a los péptidos mutantes SPINK2, denominados H218, H223, H228, H308, H321, H322, H308AT, H321AT, H322AT, M7, H308_S16A, H308_D1G_S16A, H308_D1S_S16A, H308_D1E_S16A, H308_D1SLI_S16A, H321AT_D1G_S16A y H322AT_D1G_S16A; que comprenden las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NOs: 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y 23 a 29 (Pág. 12 y 13, Figuras 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33 y 35 a 41)".*

En este respecto, el solicitante desea manifestar respetuosamente que la descripción tal como se presentó originalmente proporciona descripciones relevantes para la terapia génica y la terapia celular utilizando un polinucleótido o vector y una célula según la presente invención, respectivamente. Por tanto, la descripción divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla. Por lo cual, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

4. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones a las presentadas originalmente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución No. 59669 de 2020**.

5. Patentabilidad

El examinador establece en su concepto técnico que no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado, lo que muestra que la invención es nueva y posee nivel inventivo, así como aplicación industrial.

6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) La presente solicitud es patentable de acuerdo con los requerimientos de los Artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486/00.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a la Tasa de modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

- 1.** Un péptido mutante SPINK2 caracterizado porque comprende la secuencia de aminoácidos mostrada en cualquiera de las SEQ ID NO: 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y 23 a 29 e inhibe la actividad de proteasa de HTRA1 humana.
- 2.** El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, el cual comprende una secuencia de aminoácidos, en donde uno a tres aminoácidos están unidos al lado amino terminal de la secuencia de aminoácidos mostrada en cualquiera de las SEQ ID NO: 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y 23 a 29 por medio de un enlace peptídico.
- 3.** El péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, el cual comprende una secuencia de aminoácidos, en donde uno o dos aminoácidos están unidos al lado de carboxilo terminal de la secuencia de aminoácidos mostrada en cualquiera de las SEQ ID NO: 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 y 23 a 29 por medio de un enlace peptídico.
- 4.** El péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el cual tiene una estructura tridimensional caracterizada por tener tres uniones de disulfuro y que comprende una estructura de bucle, hélice α y hoja β .
- 5.** Un polinucleótido que comprende una secuencia de nucleótido que codifica una secuencia de aminoácidos comprendida en el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
- 6.** Un vector que comprende el polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 5.
- 7.** Una línea celular que comprende el polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 5 o el vector de acuerdo con la reivindicación 6 o que produce el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
- 8.** Un método para producir un péptido mutante SPINK2 el cual inhibe la actividad de proteasa de HTRA1, que comprende los siguientes pasos (i) y (ii):

- (i) cultivar la línea celular de acuerdo con la reivindicación 7; y
 - (ii) recuperar el péptido mutante SPINK2 del cultivo.
- 9.** Un conjugado que comprende el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 vinculado a una porción adicional.
- 10.** El conjugado de acuerdo con la reivindicación 9, el cual es un polipéptido.
- 11.** Una composición que comprende el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 5, el vector de acuerdo con la reivindicación 6, la línea celular de acuerdo con la reivindicación 7, y/o el conjugado de acuerdo con la reivindicación 9 o 10.
- 12.** Una composición farmacéutica que comprende el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el polinucleótido de acuerdo con la reivindicación 5, el vector de acuerdo con la reivindicación 6, la línea celular de acuerdo con la reivindicación 7, y/o el conjugado de acuerdo con la reivindicación 9 o 10.
- 13.** La composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 11 o 12, la cual comprende uno o dos o más agentes activos adicionales.
- 14.** La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, la cual es un agente de protección retinal.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0006443
Recibo: 22-50206
Fecha: 07/06/2022

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 683532
CUS: 1494577677

Patente PCT
PÉPTIDOS MUTANTES SPINK2 QUE INHIBEN LA ACTIVIDAD DE HTRA1 HUMANA

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	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000