

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. NC2019/0014259**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“MÉTODO PARA IDENTIFICAR MITOCETOSCINAS QUE FIJAN COMO OBJETIVO EL METABOLISMO DE CETONAS, POR MEDIO DE PROSPECCIÓN VIRTUAL DE ALTO RENDIMIENTO Y PROSPECCIÓN FENOTÍPICA DE FÁRMACOS”**.

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. 7942** notificado en mayo 26 de 2022, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Título

De acuerdo con las sugerencias del Examinador, se modifica el título de la presente solicitud de la siguiente manera: **“MÉTODO PARA IDENTIFICAR COMPUESTOS ANTICANCERÍGENOS QUE FIJAN COMO OBJETIVO EL METABOLISMO DE CETONAS MEDIANTE LA INHIBICIÓN DE ACAT1 Y/O OXCT, POR MEDIO DE PROSPECCIÓN VIRTUAL DE ALTO RENDIMIENTO Y PROSPECCIÓN FENOTÍPICA DE FÁRMACOS”**.

2. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con el Examinador, el pliego reivindicatorio carece de claridad y concisión por las siguientes razones:

- La reivindicación 1 no es clara dado que el término “mitocetoscina”, con el cual se definen los compuestos identificados por el método reclamado,

es ambiguo y poco reconocido en el campo técnico. Se sugiere reemplazarlo por el nombre o estructura química de los compuestos que fueron identificados y que cumplen con el objeto según el sustento descriptivo de la solicitud.

- La reivindicación 1 no es concisa toda vez que su preámbulo comprende materia que posteriormente se caracteriza como “mediante el uso de la prospección virtual de alto rendimiento y la prospección fenotípica de fármacos”. Se sugiere eliminar la información repetida que no tiene ninguna funcionalidad en el preámbulo, pero si le resta concisión a la reivindicación.
- El método de reivindicación 1 no es clara al mencionar el paso que refiere la evaluación de “la actividad de inhibición mitocondrial”, toda vez que esto es una característica imprecisa que no permite determinar adecuadamente el alcance de la invención. Adicionalmente, dada la amplitud de esto, el ensayo puede interpretarse como un ensayo in vivo y por ende corresponder a un método de tratamiento, lo cual es materia no objeto de patente (art. 20, Dec. 486). Se sugiere caracterizar el método de manera precisa, describiendo los pasos y detalles relevantes para este, según el sustento descriptivo.
- Las reivindicaciones 8 a 11, presentan características que pueden ser ambiguas en su interpretación, dado que adicionan pruebas de actividad adicionales a las mencionadas en la reivindicación independiente (como actividad anticancerosa, actividad antimicrobiana, entre otras) sin definir cómo se llevan a cabo dichos ensayos, por ejemplo, si son in vitro/ in vivo. Se sugiere definir con precisión cómo se realizan estos ensayos según el sustento de la invención.
- La reivindicación 9 no es clara al usar el término “mamoesferas”, dado que este no es conocido en el campo técnico. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

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 11 reivindicaciones y se pone de presente que la materia recitada es clara y se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada. En particular, se pone de presente lo siguiente sobre el nuevo pliego reivindicatorio:

- El término “mitocetoscina” se está reemplazando con “compuestos anticancerígenos que fijan como objetivo el metabolismo de cetonas mediante la inhibición de ACAT1 y/o OXCT1”.
- Se está eliminando del preámbulo de la reivindicación 1 la frase “mediante el

uso de la prospección virtual de alto rendimiento y la prospección fenotípica de fármacos”.

- En relación con la evaluación de la” actividad de inhibición mitocondrial”, el solicitante desea señalar que existen varios ensayos aceptables. El ensayo de agotamiento de ATP descrito en la especificación es un ejemplo, y otros incluyen análisis de flujo metabólico, ensayos de mammosfera y ensayos de viabilidad. El solicitante no cree que deba exigirse limitar el alcance a un ensayo específico, cuando se describen varios ensayos en la descripción.
- Los comentarios relativos a las reivindicaciones 8 a 11 no parecen estar basados en la persona con experiencia ordinaria en la técnica, dicha persona conocería muy bien los ensayos a los que se hace referencia, así como las diversas fuentes de dichos ensayos (p. ej., publicaciones revisadas por colegas). Además, la especificación proporciona ejemplos ilustrativos de los ensayos a los que se hace referencia, pero señala que se pueden usar otros procedimientos.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que el término “mammosfera” es muy conocido en el campo oncológico.

Así entonces, teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones y modificaciones realizadas al nuevo pliego reivindicatorio, es claro que el mismo cumple con los lineamientos y disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3. Nivel Inventivo

La materia de invención recitada en la presente solicitud de patente, fue objetada por falta de nivel inventivo frente a las enseñanzas del documento US2003121073 (D1). En particular, el Examinador concluye que una persona normalmente versada en la materia estaría motivada a definir los ensayos de actividad direccionados a la función mitocondrial en el método de identificación de compuestos de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1 y en consecuencia, la materia reivindicada en las reivindicaciones 1 a 11 se considera obvia.

Teniendo en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio y los argumentos que se ponen de presente a continuación, es claro que la materia objeto de protección es inventiva frente a los documentos citados. Veamos:

En relación con la objeción al nivel inventivo, el solicitante considera que la referencia D1 se refiere a la identificación de nuevos compuestos fungicidamente activos y a métodos para encontrar moduladores de estos polipéptidos y, finalmente, a

organismos transgénicos que contienen secuencias que codifican polipéptidos fúngicos con la función de una acetoacetyl-CoA tiolasa. De acuerdo con el párrafo [0119] de D1, “El término “fungicida” o “fungicida” como se usa en el presente contexto es el término genérico para sustancias para controlar hongos fitopatógenos y para sustancias para controlar hongos que son patógenos para humanos o animales”. Como tal, la persona versada en la materia consideraría que no es análogo a las reivindicaciones pendientes, es decir, compuestos anticancerígenos que se unen a al menos uno de ACAT1/2 y OXCT1/2 e inhiben la producción de ATP mitocondrial.

En consecuencia y teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la **presente invención** es inventiva, cumpliendo con los requerimientos de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. 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.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones
- Copia del recibo por concepto de modificaciones a las reivindicaciones

Señor Director,



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

P5339/mgm



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0014259
Recibo: 22-74854
Fecha: 23/08/2022

CASTELLANOS & CO. S.A.S.
NI: 800.174.641
Pago PSE No: 713549
CUS: 1616147581

Patente PCT

MÉTODO PARA IDENTIFICAR MITOCETOSCINAS QUE FIJAN COMO OBJETIVO EL METABOLISMO DE CETONAS, POR MEDIO DE PROSPECCIÓN VIRTUAL DE ALTO RENDIMIENTO Y PROSPECCIÓN FENOTÍPICA DE FÁRMACOS

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