

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0005617

Solicitud de Patente titulada: ***“COMPOSICIONES PARA TRATAR TAQUICARDIA VENTRICULAR POLIMÓRFICA CATECOLAMINÉRGICA (CPVT) QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DEL PÉPTIDO DE CAMKII”.***

Solicitante: CHILDREN'S MEDICAL CENTER CORPORATION

Nuestra Re: P2020/000033

**RESPUESTA AL OFICIO No. 13362 NOTIFICADO POR CORREO CERTIFICADO DE FECHA 29
DE AGOSTO DE 2022
(EXAMEN DE FONDO)**

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del periodo de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a. Ese Despacho manifiesta que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la solicitud divulgado en la descripción y las reivindicaciones; por lo tanto, sugiere modificar el título como sigue: ***“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DEL PÉPTIDO DE CAMKII PARA TRATAR TAQUICARDIA VENTRICULAR POLIMÓRFICA CATECOLAMINÉRGICA (CPVT)”.***

b. En respuesta a la anterior observación, sin aquiescencia con esta observación y únicamente para avanzar en el trámite, informo que el título de la presente invención se modifica por ***“COMPOSICIONES PARA TRATAR TAQUICARDIA VENTRICULAR POLIMÓRFICA CATECOLAMINÉRGICA (CPVT) QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DEL PÉPTIDO DE CAMKII”.***

2. a. Ese Despacho informa que las Reivindicaciones 8 a 14, y 15 y 16 no son patentables bajo el Artículo 20, literal d), de la Decisión 486.

b. En respuesta a esta observación, informo respetuosamente que el solicitante no está de acuerdo con el Despacho; sin embargo, únicamente con el fin de avanzar en el trámite de la solicitud, las Reivindicaciones 8 a 14 se retiran en el pliego reivindicatorio adjunto.

En cuanto a las reivindicaciones 15 y 16 (nuevas 7 y 8), aclaro a ese Despacho que los métodos allí definidos no se realizan en un ser vivo humano o animal, sino que son métodos que se realizan "*in vitro*". Para dar mayor claridad sobre este aspecto, las Reivindicaciones 15 y 16 (nuevas 7 y 8) se modifican especificando que los métodos se realizan "*in vitro*". Así entonces, los métodos reclamados no se llevan a cabo en un sujeto, de modo que las Reivindicaciones 15 y 16 (nuevas 7 y 8) ahora comprenden materia patentable y las observaciones en este sentido se tienen por superadas.

3. a. Ese Despacho considera que las Reivindicaciones 1 y 2 carecen de claridad por cuanto no definen inequívocamente los componentes y proporciones de estos en la composición. Del mismo modo reporta que la expresión "una cantidad efectiva de" es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Adicionalmente, considera que las Reivindicaciones 3 a 6 no son claras porque no caracterizan de forma adecuada el vector reclamado, y que las Reivindicaciones 3 y 4 caracterizan el vector un resultado a alcanzar que no define el vector.

b. En respuesta a esta observación, el solicitante manifiesta su desacuerdo y sin aceptar las razones del rechazo, solamente con el fin de avanzar en el trámite, se cancela la Reivindicación 2. Adicionalmente, la Reivindicación 1 se modifica mediante la limitación de un inhibidor de péptido CaMKII específico definido por su secuencia.

Es preciso aclarar que la presente invención se basa, al menos en parte, en el hecho que la inhibición de la activación de CaMKII y la posterior señalización aguas abajo reduce significativamente la arritmia latente estimulada por catecolaminas que está asociada con mutaciones en el canal de rianodina de calcio, RYR2. En experimentos in vivo, los inventores demostraron que el inhibidor peptídico, AIP, cuando se expresa in vivo en

tejidos cardíacos de ratones modelo CPVT, inhibe la arritmia en ratones modelo CPVT. Véase el Ejemplo 2, Figs. 17 y 18. Los inventores también encontraron que la fosforilación mediada por CaMKII del residuo de serina en S2814 en el RYR2 es esencial para la arritmia latente estimulada por catecolamina en mutaciones de la CPVT. La mutación de la serina a alanina invierte la frecuencia de chispa aberrante de Ca^{2+} registrada para las células cardíacas que tienen mutaciones asociadas con CPVT en la proteína RYR2. Ante la divulgación realizada por el solicitante, un experto en la materia entenderá fácilmente el alcance de la invención reivindicada. Asimismo, en vista del concepto inventivo subyacente a la presente invención, la limitación de las composiciones a vectores y cantidades específicos es injustificada, en la medida que el limita el concepto inventivo desarrollado por el solicitante, en donde el aspecto esencial es precisamente la inhibición de la activación de CaMKII y la posterior señalización aguas abajo para reducir significativamente la arritmia latente estimulada por catecolaminas que está asociada con mutaciones en el canal de rianodina de calcio, RYR2.

Sin embargo, con el fin de facilitar el trámite de la presente invención, el Solicitante ha modificado las Reivindicaciones con el fin de citar un inhibidor específico de CaMKII (AIP), que está asociado con una secuencia específica (SEQ ID NO.1), eliminando de la Reivindicación 1 la referencia a "una cantidad efectiva". Así, en la nueva Reivindicación 1 se define adecuadamente la invención, en términos de los elementos técnicos estructurales (el inhibidor AIP y secuencia), que presentan de manera clara y concisa la invención, de modo que el versado en la materia podrá identificar sin ambigüedad el alcance de la protección y estará en capacidad de compararla con arte previo que divulgue composiciones similares.

En vista de las modificaciones y anteriores aclaraciones, respetuosamente solicito el retiro de las observaciones sobre falta de claridad de las Reivindicaciones 1 a 6 (nuevas 1 a 5, dado que la Reivindicación 2 se retira del trámite).

4. a. Ese Despacho solicita aportar el Listado de secuencias de acuerdo con el estándar ST. 25, para dar cumplimiento a lo establecido.

b. Respetuosamente informo que el listado de secuencias, debidamente traducido, fue presentado ante ese Despacho el 5 de mayo de 2020 junto con la solicitud

de patente, el cual indica el título “Listado de Secuencias” y se presenta de acuerdo al estándar ST. 25. El archivo correspondiente está disponible para visualización y descarga en el archivo digital del sistema SIPI, bajo el número de documento 01-09. No obstante, con el fin de dar una respuesta completa al requerimiento, presento nuevamente el listado de secuencias como un archivo separado, debidamente traducido al español. Por lo tanto, respetuosamente solicito se retire la observación al respecto.

5. a. Ese Despacho considera que la Reivindicaciones 1 a 7 de la presente invención carecen de novedad frente a la divulgación del documento D1 (US2010/285033).

b. En respuesta a las observaciones del Despacho, el solicitante respetuosamente expone su desacuerdo y no acepta el rechazo. Sin embargo, con la cancelación de la Reivindicación 2 en las presentes Reivindicaciones, las observaciones planteadas a esta Reivindicación se tienen por superadas.

El Examinador sustenta su posición en cuanto a la falta de novedad en el hecho que D1 describe vectores que codifican los inhibidores del péptido CaMKII AIP, CN19, CN27 y CN21. Sin estar de acuerdo con las observaciones del Examinador, y únicamente para avanzar en el trámite, el Solicitante ha modificado las Reivindicaciones, mediante la introducción de limitaciones que diferencian aún más la materia reclamada de aquella divulgada en D1. Específicamente, se han enmendado las Reivindicaciones 1 y 3 mediante la limitación de un inhibidor de CAMKII específico, AIP (SEQ ID NO. 1) para el tratamiento de la taquicardia ventricular polimórfica catecolaminérgica (CPVT). Pongo de presente que el documento D1 no hace ninguna referencia a CPVT; por lo tanto, debido a que D1 no revela todos los elementos de las Reivindicaciones 1 y 3 a 7 (nuevas 1 a 6), la objeción por carencia de novedad frente a D1 debe retirarse.

Asimismo, teniendo en cuenta que el documento D1 no hace referencia alguna a CPVT, el mismo no aporta ninguna sugerencia que hubiese motivado al técnico medio a desarrollar composiciones y vectores como se reclama en la presente invención. Por lo tanto, la invención ahora reclamada cumple el requisito de nivel inventivo frente al arte previo D1.

6. Teniendo en cuenta que las Reivindicaciones que presento en esta oportunidad atienden a cabalidad a las observaciones planteadas por el Despacho en cuanto a la claridad de las Reivindicaciones, la presente invención cumple los requisitos establecidos por el artículo 30 de la Decisión 486. Además, teniendo en cuenta que se demostró que D1 no divulga la invención tal y como se reclamada en las Reivindicaciones actualmente modificadas, las mismas cumplen el requisito de novedad de conformidad con el Artículo 16 de la misma Decisión.

Así entonces, respetuosamente solicito que se otorgue el privilegio solicitado a las Reivindicaciones 1 a 8 adjuntas a este memorial.

En el evento que ese Despacho considere que las Reivindicaciones aún presentan impedimentos para la concesión, respetuosamente solicito se emita un nuevo examen y se notifique al solicitante para dar la oportunidad de corregirlos.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK
C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.
T.P. 135.799 del C. S. de la J.

Anexo:

- Nuevo Pliego Reivindicatorio
- Listado de Secuencias
- Comprobante de pago por modificación voluntaria