

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 COMPUESTOS QUE FIJAN COMO OBJETIVO EL METABOLISMO DE CETONAS INHIBIENDO ACAT1 Y/O OXCT1, MEDIANTE 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. **17601** notificado el 28 de octubre de 2022, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Sí es una invención

El examinador señala que *“el objeto de las reivindicaciones 1-10 no se considera como una invención, toda vez que, el preámbulo de la reivindicación 1 determina que el objeto se refiere a un método para identificar compuestos anticancerígenos que fijan como objetivo el metabolismo de cetonas mediante la inhibición de ACAT1 y/o OXCT1, pero no especifica cómo se realiza la etapa de “identificar un compuesto”; es decir, el objeto de la invención se limita al simple uso u aplicación de un programa conocido; por lo tanto, esta se constituye en el ejercicio de una actividad intelectual. En cuyo caso, que el objeto que se desea proteger sea una invención implementada por computador, es imperativo que las reivindicaciones deben divulgar de manera clara el paso a paso que realiza el procesador para llegar al propósito de identificar compuestos anticancerígenos que fijan como objetivo el metabolismo de cetonas mediante la inhibición de ACAT1 y/o OXCT1, así como la información de entrada y la*

información de salida. En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para superar la presente objeción sin recaer en ampliación de materia”.

En respuesta a ello, el solicitante respetuosamente manifiesta lo siguiente:

Con respecto al paso de *“identificar compuestos anticancerígenos que fijan como objetivo el metabolismo de cetonas mediante la inhibición de ACAT1 y/u OXCT1 que se fija como objetivo una enzima de reutilización de cetona mitocondrial usando la prospección virtual de alto rendimiento”*, el solicitante identifica de la página 8, línea 25 a la página 1, línea 13 de la descripción y la Figura 1 (párrafos [0022]-[0023] y la Figura 1 de la publicación de la OMPI No. WO 2019/005698). Esa parte de la descripción describe el paso de *“identificación”*; en este punto es de resaltar que este paso emplea un software de computadora disponible comercialmente conocido como *“detección virtual de alto rendimiento”* y utilizado de forma rutinaria por el experto en la materia. Además, la invención no trata sobre cómo realizar un cribado virtual de alto rendimiento, sino sobre el uso de esa técnica para identificar estructuras químicas que probablemente se unan a enzimas mitocondriales específicas y luego identificar cuáles de esas estructuras químicas también inhiben la función mitocondrial. El resultado del proceso reivindicado es el descubrimiento de compuestos químicos que inhiben la reutilización de cetonas en las mitocondrias, que los datos demuestran que es eficaz para inhibir el crecimiento de una amplia variedad de células madre cancerosas metabólicamente activas. Los ejemplos reales del método reivindicado se analizan a partir del párrafo [0041], incluido el uso de cribado virtual de alto rendimiento, la selección de compuestos para la síntesis y el ensayo, y luego el ensayo de propiedades fenotípicas específicas de esos compuestos.

En vista de lo anterior, el solicitante ha modificado el paso de *“identificación”* reemplazando el lenguaje actual con:

“analizar las estructuras de una pluralidad de compuestos químicos utilizando un cribado virtual de alto rendimiento para identificar un primer grupo de compuestos químicos que tienen una fuerte afinidad de unión al sitio de unión de la coenzima A (CoA) de la tiolasa mitocondrial humana acetoacetyl-CoA (código PDB 2F2S)”

Tras la identificación del primer grupo de compuestos químicos, el siguiente paso indica:

“sintetizar el primer grupo de compuestos químicos”

Finalmente, el paso de evaluación fenotípica se modifica para señalar:

“probar el primer grupo de compuestos químicos para la actividad de inhibición mitocondrial”

Dada esta modificación, se considera que el preámbulo de *“identificar una mitocetoscina”* es consistente con los pasos del método.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por tanto, corresponde sí corresponde a una invención.

2. 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 diez (10) reivindicaciones. Específicamente, se han realizado las siguientes modificaciones:

- Se modificó la reivindicación 1 a fin de recitar: *“(…) el método está caracterizado porque comprende: analizar las estructuras de una pluralidad de compuestos químicos utilizando un cribado virtual de alto rendimiento para identificar un primer grupo de compuestos químicos que tienen una fuerte afinidad de unión al sitio de unión de la coenzima A (CoA) de la tiolasa mitocondrial humana acetoacetyl-CoA (código PDB 2F2S); sintetizar el primer grupo de compuestos químicos; y probar el primer grupo de compuestos químicos para la actividad de inhibición mitocondrial (…)”*.
- Se modificaron las reivindicaciones 4 a 6 para reemplazar la expresión *“la prospección fenotípica de fármacos”* por el término *“la prueba”*, con el propósito de adecuar la redacción de conformidad con la nueva reivindicación 1.

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.

3. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

De acuerdo con las modificaciones realizadas y los argumentos antes expuestos, la invención de la presente solicitud de patente cumple con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Descripción

El examinador considera que la descripción no revela la invención de manera clara y completa para que la ejecute un experto en la materia. En dicho respecto, nuevamente manifestamos que en cuanto al paso de *“identificar compuestos anticancerígenos que fijan como objetivo el metabolismo de cetonas mediante la inhibición de ACAT1 y/u OXCT1 que se fija como objetivo una enzima de reutilización de cetona mitocondrial usando la prospección virtual de alto rendimiento”*, el solicitante identifica de la página 8, línea 25 a la página 1, línea 13 de la descripción y la Figura 1 (párrafos [0022]-[0023] y la Figura 1 de la publicación de la OMPI No. WO 2019/005698). Esa parte de la descripción describe el paso de *“identificación”*; en este punto es de resaltar que este paso emplea un software de computadora disponible comercialmente conocido como *“detección virtual de alto rendimiento”* y utilizado de forma rutinaria por el experto en la materia. Además, la invención no trata sobre cómo realizar un cribado virtual de alto rendimiento, sino sobre el uso de esa técnica para identificar estructuras químicas que probablemente se unan a enzimas mitocondriales específicas y luego identificar cuáles de esas estructuras químicas también inhiben la función mitocondrial. El resultado del proceso reivindicado es el descubrimiento de compuestos químicos que inhiben la reutilización de cetonas en las mitocondrias, que los datos demuestran que es eficaz para inhibir el crecimiento de una amplia variedad de células madre cancerosas metabólicamente activas. Los ejemplos reales del método reivindicado se analizan a partir del párrafo [0041], incluido el uso de cribado virtual de alto rendimiento, la selección de compuestos para la síntesis y el ensayo, y luego el ensayo de propiedades fenotípicas específicas de esos compuestos. Por lo tanto, la objeción a este respecto se debe tener por superada.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. Novedad y Nivel Inventivo

Es de mencionar que llama la atención el hecho de que durante las primeras dos acciones oficiales de fondo No. 16924 notificada el 02 de noviembre de 2021 y No. 7942 notificada el 26 de mayo de 2022, así como durante la cita virtual sostenida con la examinadora el 14 de septiembre de 2022, la cual fue solicitada por la examinadora a cargo del expediente en dicho momento, ninguno de los examinadores haya objetado si la invención correspondía o no a una invención. Es así como teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio y los argumentos previamente expuestos, se considera que la materia de la presente

solicitud es patentable y además, cumple con los requerimientos de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

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

6. 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.

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por diez (10) reivindicaciones reivindicaciones.
- Comprobante de pago en línea por concepto de modificación a las reivindicaciones.

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
P5339

REIVINDICACIONES

1. Un método para identificar compuestos anticancerígenos que fijan como objetivo el metabolismo de cetonas mediante la inhibición de ACAT1 y/o OXCT1, el método está caracterizado porque comprende: analizar las estructuras de una pluralidad de compuestos químicos utilizando la prospección virtual de alto rendimiento para identificar un primer grupo de compuestos químicos que tienen una fuerte afinidad de unión al sitio de unión de la coenzima A (CoA) de la tiolasa mitocondrial humana acetoacetyl-CoA (código PDB 2F2S); sintetizar el primer grupo de compuestos químicos; y probar el primer grupo de compuestos químicos para la actividad de inhibición mitocondrial, en donde la prospección fenotípica de fármacos es la prospección de fármacos in vitro.
2. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto anticancerígeno que fija como objetivo el metabolismo de cetonas mediante la inhibición de ACAT1 y/o OXCT1 se enlaza a OXCT1.
3. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto anticancerígeno que fija como objetivo el metabolismo de cetonas mediante la inhibición de ACAT1 y/o OXCT1 se enlaza a ACAT1.
4. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la prueba comprende un ensayo de agotamiento de ATP.
5. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la prueba comprende un ensayo de la tasa de acidificación extracelular.
6. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la prueba comprende un ensayo de la tasa de consumo de oxígeno.
7. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además someter a prueba el compuesto anticancerígeno que fija como objetivo el metabolismo de cetonas mediante la inhibición de ACAT1 y/o

OXCT1 por la actividad anticancerosa.

8. El método de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque la actividad anticancerosa sometida a prueba es la formación de mamosferas.
9. El método de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque la actividad anticancerosa sometida a prueba es la migración de células.
10. El método de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque comprende además someter a prueba el compuesto anticancerígeno que fija como objetivo el metabolismo de cetonas mediante la inhibición de ACAT1 y/o OXCT1 por la actividad antimicrobiana.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0014259

Recibo: 22-131815

Fecha: 21/12/2022

CASTELLANOS & CO

NI: 8.001.746.411

Pago PSE No: 770534

CUS: 1825353892

Patente PCT

MÉTODO PARA IDENTIFICAR COMPUESTOS QUE FIJAN COMO OBJETIVO EL METABOLISMO DE CETONAS INHIBIENDO ACAT1 Y/O OXCT1, MEDIANTE 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