

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. **NC2020/0008353**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“NANO-PARTÍCULAS QUE CONTIENEN EL GANGLIÓSIDO GM3 COMO INMUNOMODULADORAS”**

Solicitante: **CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR**

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. **15868** notificado el 03 de octubre de 2022 y para el cual solicité prórroga de manera oportuna, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Excepción de patentabilidad y reivindicaciones relativas a un uso

El examinador señala que las reivindicaciones 3 a 8 no son patentables ya que se refieren a un método de tratamiento, un método de selección de pacientes para tratamiento y al uso de la composición farmacéutica reclamada en las reivindicaciones 1 y 2. En respuesta a ello, se informa que dichas reivindicaciones no son incluidas en el nuevo capítulo reivindicatorio. 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 de los artículos 14 y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

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 una (1) reivindicación. Entre las modificaciones realizadas, se encuentra que:

- No se incluyen las anteriores reivindicaciones 3 a 8.
- Se modificó la anterior reivindicación 1 a fin de incorporar las características divulgadas en la anterior reivindicación 2.

De esta manera, se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada, así como en las reivindicaciones originales.

3. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas a las reivindicaciones, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Nivel Inventivo

La materia de invención recitada en las reivindicaciones 1 y 2 de la presente solicitud de patente, fue objetada por falta de nivel inventivo frente a los documentos del estado de la técnica US6149921 (D1) y EP1356822 (D2).

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 los documentos D1 y D2 se describe la forma de obtener proteoliposomas de muy pequeña talla que contienen al gangliósido GM3, enfatizando que la conjugación de las proteínas de *Neisseria meningitidis* se mezclan con un exceso de gangliósido GM3. Fernández y cols. (Fernández A. y cols. (2011) J Immunol 186: 264-74) y Oliver y cols. (Oliver L. y cols. (2012) Vaccine 30: 2963–72), documentaron que la administración de estas nanopartículas tanto en ratones sanos, con tumor y leucopénicos por el uso de la quimioterapia, induce en el bazo, un aumento significativo de células con fenotipo similar a las células supresoras de origen mieloide, pero con capacidad supresora de la respuesta de células T marcadamente disminuida. Estas células mieloides compiten con las inducidas por los tumores para lograr un efecto neto menos supresor.

En cambio, la composición que se reclama en la presente invención es **diferente** a la divulgada en los documentos D1 y D2, pues se conjuga con un exceso de proteínas

con respecto al gangliósido (relación proteína / gangliósido en un rango entre 1,5:1 a 10:1). La nueva composición está caracterizada por una distribución monomodal de volumen en un rango de 15-25 nm de tamaño de partícula, índice de polidispersión de 0,230, potencial Z negativo con valor nominal en el rango entre 25-45 mV. Al cambiar la relación de conjugación y las características de la composición, se logra reducir en pacientes de cáncer de forma absoluta el número de MDSCs, tanto de las poblaciones monocíticas como de las granulocíticas, en pacientes con cáncer. En otras palabras, la composición de D1 y D2 aumenta el número de células con menor capacidad supresora en modelos de ratón, mientras que la presente solicitud revela otra composición que reduce directamente las MDSC, dicha reducción tiene lugar a través de un mecanismo diferente, más seguro, deseable y completamente inesperado. Este efecto tiene un impacto en la respuesta de linfocitos T y en la supervivencia de los pacientes tratados.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la **presente invención** es inventiva, cumpliendo con los requerimientos del artículo 18 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. Adicionalmente, anexa el comprobante de pago de tasa oficial correspondiente a un 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 una (1) reivindicación.
- 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
P5455

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para la inmunomodulación de la respuesta inmune en pacientes con cáncer que comprende nanopartículas formadas por conjugación hidrofóbica del complejo proteico de la membrana externa (OMPC) de la bacteria *Neisseria meningitidis* al gangliósido GM3, donde la relación de conjugación proteína-gangliósido oscila entre 1,5:1 a 10:1 y donde la composición farmacéutica tiene una distribución monomodal de volumen en un rango de tamaño de partícula de 15 a 25 nm, índice de polidispersidad de 0,230, potencial Z negativo con valor nominal en el rango de 25 a 45 mV.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0008353
Recibo: 23-146852
Fecha: 31/01/2023

CASTELLANOS & CO
NI: 8.001.746.411
Pago PSE No: 788724
CUS: 1891772699

Patente PCT
NANO-PARTÍCULAS QUE CONTIENEN EL GANGLIÓSIDO GM3 COMO INMUNOMODULADORAS

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	\$ 1,325,500	\$ 1,325,500
2	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 1,521,500