

P- 2020/54439

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0016105**

Solicitud de patente a nombre de **UNIVERSITÄT ZÜRICH**

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 UNIVERSITÄT ZÜRICH., domiciliada en Zürich, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **7224** notificado electrónicamente 28 de abril de 2023, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio:

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 a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de trece (13) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 22 de diciembre de 2020. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se modificaron las reivindicaciones 1 a 5 con el fin de dirigir la invención a un portador que comprende la proteína GDP-L-fucosa sintasa o una proteína de la familia de proteínas RASGRP, o un fragmento, derivado o variante de la misma. Adicionalmente, se eliminó la expresión que hacía referencia al uso en el tratamiento, diagnóstico y/o prevención de esclerosis múltiple (MS). Dicha modificación se sustenta en la página 51 línea 28 a 52 línea 2 de la descripción de la solicitud.
- 1.2 Se eliminaron las reivindicaciones 6 a 8, 15 a 17 y 20. Además se reordenó la numeración del documento.

- 1.3 Se corrigió un error tipográfico en la antigua reivindicación 14 (nueva reivindicación 11).
- 1.4 Se modificó la antigua reivindicación 19 (nueva reivindicación 12) para aclarar que:
 - 1.4.1 el método reclamado es "*in vitro*"
 - 1.4.2 permite identificar un sujeto humano adecuado para inducción de tolerancia inmunitaria a autoantígeno en MS, de manera preferente temprana en MS, CIS, RIS o RRMS
 - 1.4.3 Las células T y/o anticuerpo al cual se busca medir la reactividad se obtiene de fluidos como sangre, líquido cefalorraquídeo, entre otros.
- 1.5 Se incluyó la nueva reivindicación 13, en donde se reclama la longitud preferible de residuos de aminoácidos con los que debe contar la proteína, fragmento o derivado en cuestión. Dicha modificación se sustenta en la página 10 líneas 29 a 34 de la descripción de la solicitud.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, ya que se encuentran sustentadas tanto en la descripción como en el listado de secuencias, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con un menor número de cláusulas que el presentado y estudiado anteriormente por su despacho.

3. Reivindicaciones relativas a uso

El examinador señala que el objeto de las antiguas reivindicaciones 1 a 20 no es considerado materia patentable teniendo en cuenta que están caracterizadas por su uso en el tratamiento, diagnóstico y/o prevención de la esclerosis múltiple (MS).

Al respecto, me permito manifestar que con el fin de dar continuidad al proceso el solicitante eliminó la referencia directa que vinculaba la proteína o fragmento de la misma a su "uso en el tratamiento, diagnóstico y/o prevención de esclerosis múltiple (MS)" de todo el capítulo reivindicatorio.

Adicionalmente enfocó la materia reclamada al portador que contiene la proteína o fragmento de la misma, reclamando en cada una de las reivindicaciones la caracterización de las secuencias de aminoácidos y no dirigido a inducir la tolerancia inmunitaria del tratamiento para la MS.

Asimismo, se modificó el encabezado de la antigua reivindicación 19 (nueva reivindicación 12) de forma que ahora se relaciona con un método *in vitro* para la identificación de un sujeto. Se hace notar que, de acuerdo con lo establecido en el numeral 2.4.4 de la Guía Para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio, los métodos de diagnóstico *in vitro*, aun cuando requieran muestra biológica, podrán ser elegibles para estudio de patentabilidad.

Así mismo se eliminaron las reivindicaciones 6 a 8, 15 a 18 y 20, del antiguo capítulo reivindicatorio debido a que contenían materia no patentable.

4. Conclusión

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

- i) La presente invención se relaciona con materia susceptible de patentabilidad, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 14 de la Decisión 486;

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 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito 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.

5. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por trece (13) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

p-2020-54439

Reivindicaciones presentadas en respuesta a Acción Oficial 7224

Julio 28, 2020

REIVINDICACIONES

1. Un portador que comprende al menos una proteína GDP-L-fucosa sintasa o una proteína de la familia de proteínas RASGRP, o un fragmento, derivado o variante de empalme de la misma, o una secuencia de nucleótidos caracterizada porque codifica cualquiera de las proteínas o fragmento, derivado o variante de empalme de la misma.

2. El portador de conformidad con la reivindicación 1,

caracterizado porque la proteína GDP-L-fucosa sintasa

a) tiene la secuencia de aminoácidos como se expone en SEQ ID NO: 1 o

b) tiene una secuencia de aminoácidos que es al menos 85%, de manera preferente al menos 90%, de manera más preferente al menos 95% idéntica a la secuencia de aminoácidos como se expone en SEQ ID NO: 1 o

c) tiene una secuencia de aminoácidos que es al menos 70%, de manera preferente al menos 80%, de manera más preferente al menos 90% homóloga a la secuencia de aminoácidos como se expone en SEQ ID NO: 1 o

d) tiene una secuencia de aminoácidos que es al menos 60%, de manera preferente al menos 70%, de manera más preferente al menos 80%, de manera aún más preferente al menos 90% homóloga a la secuencia de aminoácidos como se expone en SEQ ID NO: 1 y la proteína o fragmento o variante de empalme de la misma se une a un alelo HLA autólogo, es reconocido por una célula T y/o es reconocido por un anticuerpo que se une a o reconoce la secuencia de aminoácidos como se expone en SEQ ID NO: 1 o fragmento del mismo o

e) se codifica por un gen TSTA3, en particular por una secuencia de genes de nucleótidos 143612618 a 143618048 de NC_000008.11, se codifica por un gen que es al menos 80%, de manera preferente al menos 90%, de manera aún más preferente al menos 95% idéntico a la secuencia de genes de los nucleótidos 143612618a a 143618048 de NC_000008.11

y/o

en donde el miembro de la familia de proteínas RASGRP

f) tiene la secuencia de aminoácidos como se expone en cualquiera de SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 8 o SEQ ID NO: 9 o

g) tiene una secuencia de aminoácidos que es al menos 85%, de manera preferente al menos 90%, de manera más preferente al menos 95% idéntica a la secuencia de aminoácidos como se expone en cualquiera de SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 8 o SEQ ID NO: 9 o

h) tiene una secuencia de aminoácidos que es al menos 70%, de manera preferente al menos 80%, de manera más preferente al menos 90% homóloga a la secuencia de aminoácidos como se expone en cualquiera de SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO:

p-2020-54439

Reivindicaciones presentadas en respuesta a Acción Oficial 7224

Julio 28, 2020

4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 8 o SEQ ID NO: 9 o

i) tiene una secuencia de aminoácidos que es al menos 60%, de manera preferente al menos 70%, de manera más preferente al menos 80%, de manera aún más preferente al menos 90% homóloga a la secuencia de aminoácidos como se expone en cualquiera de SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 8 o SEQ ID NO: 9 y la proteína o fragmento o variante de empalme de la misma se une a un alelo HLA autólogo, es reconocido por una célula T y/o es reconocido por un anticuerpo que se une a o reconoce la secuencia de aminoácidos que es respectiva como se expone en cualquiera de SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 3, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5, SEQ ID NO: 6, SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 8 o SEQ ID NO: 9 o fragmento del mismo o

j) se codifica por un gen RASGRP, in particular por una secuencia de genes de nucleótidos

- 38488101 a 38565575 de NC_000015.10,
- 64726911 a 64745456 de NC_000011.10,
- 33436324a a 33564750 de NC_000002.12, o
- 38409051 a 38426305 de NC_000019.10,

se codifica por un gen que es al menos 80%, de manera preferente al menos 90%, de manera aún más preferente al menos 95% idéntico a la secuencia de genes de los nucleótidos

- 38488101 a 38565575 de NC_000015.10,
- 64726911 a 64745456 de NC_000011.10,
- 33436324 a 33564750 de NC_000002.12, o
- 38409051 a 38426305 de NC_000019.10.

3. El portador de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el fragmento comprende 5 a 50, de manera preferente 5 a 20, de manera más preferente 10 a 15 aminoácidos, de manera aún más preferente 15 aminoácidos.

4. El portador de conformidad con la reivindicación 2 o 3, caracterizado porque fragmento es

a) al menos 85%, de manera preferente al menos 90%, de manera más preferente al menos 95% idéntica a una secuencia de aminoácidos correspondiente respectiva o

b) al menos 70%, de manera preferente al menos 80%, de manera más preferente al menos 90% homólogo a una secuencia de aminoácidos correspondiente respectiva o

c) al menos 60%, de manera preferente al menos 70%, de manera más preferente al menos 80%, de manera aún más preferente al menos 90% homólogo a una secuencia de aminoácidos correspondiente respectiva y se une a un alelo HLA autólogo, es reconocido por una célula T y/o es reconocido por un anticuerpo que se une a o reconoce la secuencia de aminoácidos que es respectiva.

5. El portador de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones,

p-2020-54439

Reivindicaciones presentadas en respuesta a Acción Oficial 7224

Julio 28, 2020

caracterizado porque el fragmento comprende una secuencia seleccionada del grupo que comprende SEQ ID NOs: 10 a 98, de manera preferente SEQ ID NOs: 10 a 35, consiste de manera preferente una secuencia seleccionada del grupo que comprende SEQ ID NO: 10 a 98, de manera preferente SEQ ID NOs: 10 a 35.

6. El portador de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el portador se acopla a la al menos una proteína, fragmento, derivado y/o variante de empalme, y/o el portador contiene la al menos una proteína, fragmento, derivado, variante de empalme, secuencia de nucleótido y/o secuencia de genes.

7. El portador de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el portador se selecciona del grupo que comprende una célula, de manera preferente una célula sanguínea, una proteína, un lípido, un glicolípido, un gránulo, una nanopartícula, una partícula similar a virus (VLP) y una molécula, tal como una molécula de azúcar, y cualquier combinación de las mismas.

8. El portador de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque la proteína, fragmento, derivado y/o variante de empalme se expresa por la célula, de manera preferente la célula sanguínea.

9. El portador de conformidad con la reivindicación 7 u 8, caracterizado porque la célula sanguínea es una glóbulo rojo o glóbulo blanco.

10. El portador de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, caracterizado porque el portador es una célula sanguínea y la célula sanguínea se acopla químicamente por un agente de acoplamiento, de manera preferente por 1-etil-3-(3-dimetilaminopropil)-carbodiimida (ECDI/EDC), a la al menos una proteína, fragmento, derivado y/o variante de empalme.

11. Un método para fabricar la célula sanguínea químicamente acoplada de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque comprende aislar la célula sanguínea de un sujeto humano, agregar la al menos una proteína, fragmento, derivado y/o variante de empalme y agregar subsecuentemente el agente de acoplamiento, de manera preferente EDC.

12. Un método *in vitro* para identificar un sujeto humano adecuado para inducción de tolerancia inmunitaria a autoantígeno en MS, de manera preferente temprana en MS, CIS, RIS o RRMS, caracterizado porque comprende medir la reactividad de las células T y/o anticuerpos, previamente obtenidos de sangre, líquido cefalorraquídeo u otro fluido del cuerpo del sujeto, contra la proteína, fragmento, derivado y/o variante de empalme de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

13. Un fragmento de una proteína GDP-L-fucosa sintasa o una proteína de la familia de

p-2020-54439

Reivindicaciones presentadas en respuesta a Acción Oficial 7224

Julio 28, 2020

proteínas RASGRP, o un derivado o una variante de empalme de la misma, o una secuencia de nucleótidos que codifica a cualquiera de los fragmentos, o derivados, o variantes de empalme del mismo, en donde el fragmento comprende 5 a 50, preferible 5 a 20, más preferible 10 a 15 aminoácidos, incluso más preferible 15 amino ácidos.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0016105
Recibo: 23-197257
Fecha: 28/07/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 853329
CUS: 70538635

Patente PCT
PROTEÍNAS INMUNODOMINANTES Y FRAGMENTOS EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE

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	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000