

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. **NC2021/0004427**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“DERIVADOS DE AZITROMICINA Y ROXITROMICINA COMO FÁRMACOS SENOLÍTICOS”**

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. **8995** notificado el 29 de mayo de 2023, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. 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 dieciséis (16) reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- No se incluyen las anteriores reivindicaciones 17 a 25.
- Se modificó el capítulo reivindicatorio a fin de reclamar los compuestos senolíticos de conformidad con las estructuras definidas en la reivindicación 1. Dichos compuestos senolíticos se encuentran debidamente soportados a lo largo de la descripción de la solicitud de la invención
- Se restringió la definición de los grupos R1 y R2.
- Se eliminó la referencia a usos que pudiera darse al producto reivindicado.
- Se ajustó la numeración y dependencia de las reivindicaciones restantes.

En este sentido el pliego reivindicatorio ha sido modificado con el fin de responder a los requerimientos elevados por su Despacho.

2. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

En relación con las objeciones planteadas por el examinador y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, se presentan los siguientes comentarios:

- El capítulo reivindicatorio presentado junto con este memorial se encuentra dirigido a los compuestos senolíticos de conformidad con las estructuras definidas en la reivindicación 1, dichos compuestos senolíticos se encuentran debidamente soportados a lo largo de la descripción de la solicitud de la invención. De este modo, las objeciones realizadas a la composición farmacéutica han quedado sin sustento.
- En cuanto al término “*por lo menos*” considerado por el examinador como relativo, el solicitante respetuosamente manifiesta que dicho término es lo suficientemente claro ya que establece los requisitos esenciales mínimos que deben estar presentes en la invención. Por lo tanto, se solicita amablemente se mantenga dentro del capítulo reivindicatorio.

Dicho término establece un alcance perfectamente entendible para cualquier persona medianamente versada en la materia, puesto que indica inequívocamente la cantidad mínima necesaria de elementos posibles que deben estar presentes en cada una de las configuraciones posibles de la invención reclamada. El uso de este tipo de términos y otros análogos que indican la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades, es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que como el examinador debe saberlo, una patente de invención no se limita a una única modalidad, si no que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

Por lo tanto, se considera que no debería existir problema alguno en el uso del término “*por lo menos*”, pues es perfectamente entendible por cualquier persona medianamente versada en la materia, de tal manera que, a la luz del Capítulo Descriptivo, es perfectamente claro el alcance y los límites de la protección solicitada.

Dado lo anterior, se solicita respetuosamente el retiro de la objeción en cuestión.

- El examinador ha indicado que “*el capítulo reivindicatorio presenta una excesiva complejidad, toda vez que no se establecen de manera clara y*

concisa los componentes de la composición reivindicada, lo cual dificulta determinar el alcance de la invención que se busca proteger". En dicho respecto, se informa que el nuevo capítulo reivindicatorio está conformado por dos únicas reivindicaciones independientes (nuevas reivindicaciones 1 y 9). Por lo tanto, se da por subsanada la objeción en mención.

De este modo, la presente invención es clara y concisa, cumpliendo con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3. Descripción

El examinador ha indicado que "[r]evisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (...) se sugiere que la descripción sea nuevamente presentada incluyendo la información establecida por el ya citado artículo de la norma comunitaria (...) - La descripción no divulga las composiciones farmacéuticas reivindicadas de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarlas (o reproducirlas)".

En respuesta a ello, en primer lugar se informa que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado con el propósito de reclamar los compuestos senolíticos de conformidad con las estructuras definidas en la reivindicación 1.

Adicionalmente, el solicitante respetuosamente manifiesta que la descripción inicialmente presentada contiene cada una de las secciones necesarias mediante las cuales un experto en la técnica está en completa capacidad para reproducir la invención reclamada y por lo tanto, la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones está completamente soportada en la descripción.

Además, es de resaltar que tal como establece la Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, empleado por el examinador para el análisis de las solicitudes (ver página 93): *"La invención puede estar suficientemente descrita si se aporta: - **Un solo ejemplo o un número razonable de ejemplos**, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, **junto con sus conocimientos generales**, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no sólo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo. En tal caso, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la*

invención **no será condición necesaria** para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción” (énfasis añadido).

De esta manera, el capítulo descriptivo inicialmente presentado cumple con los requisitos establecidos en el artículo 28 de la Decisión 485 de la Comisión de la Comunidad Andina y por tanto, se solicita que la objeción en cuestión sea retirada.

4. Novedad y Nivel Inventivo

El examinador ha determinado el arte previo con base en la fecha de la presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, siendo ésta 02 de octubre de 2018.

En esta oportunidad se han citado los documentos:

- D1: US20050287209
- D2: Mutak, S. J. *Antibiot.* (2007)
- D3: US2008045585
- D4: GB2472138
- D5: Tai, H. *Autophagy* (2017)
- D6: Tuncbilek M. *J Med Chem* (2012)

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 tanto novedosa como inventiva frente a los documentos citados, tal como se muestra a continuación:

El solicitante manifiesta que las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio de la presente solicitud describen compuestos senolíticos seleccionados de azitromicina, roxitromicina, telitromicina, un análogo de azitromicina, un análogo de roxitromicina y un análogo de telitromicina de conformidad con la reivindicación 1, los cuales comprenden un sustituyente R1 o R2 o ambos, en donde R1 y R2 se seleccionan de una señal de focalización de membrana y/o una señal de focalización a las mitocondrias, lo cual **no** se encuentra descrito, divulgado o enseñado en ninguno de los documentos D1 a D4 citados por el examinador.

Respecto a los documentos D5 y D6, estos están relacionados con un método para seleccionar compuestos por la actividad senolítica, y toda vez que las reivindicaciones 17 a 25 fueron eliminadas, los documentos D5 y D6 no afectan la materia ahora reivindicada.

Consecuentemente, el capítulo reivindicatorio enmendado que se presenta es novedoso e inventivo con respecto al arte previo citado por el examinador en el oficio que se contesta.

Así pues, es claro entonces que la persona normalmente versada en la materia, de acuerdo con las enseñanzas de D1 a D6, no llegaría a la presente invención, tal como se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 a 16 presentadas junto con este memorial. Por lo tanto, la invención cumple con los requerimientos de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Solicito al Despacho que en este caso acepte el nuevo pliego reivindicatorio y los argumentos aquí presentados.

Dado que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado, se anexa el comprobante de pago de tasa oficial correspondiente a dicha modificación. Adicionalmente, se 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 dieciséis (16) reivindicaciones.
- 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.

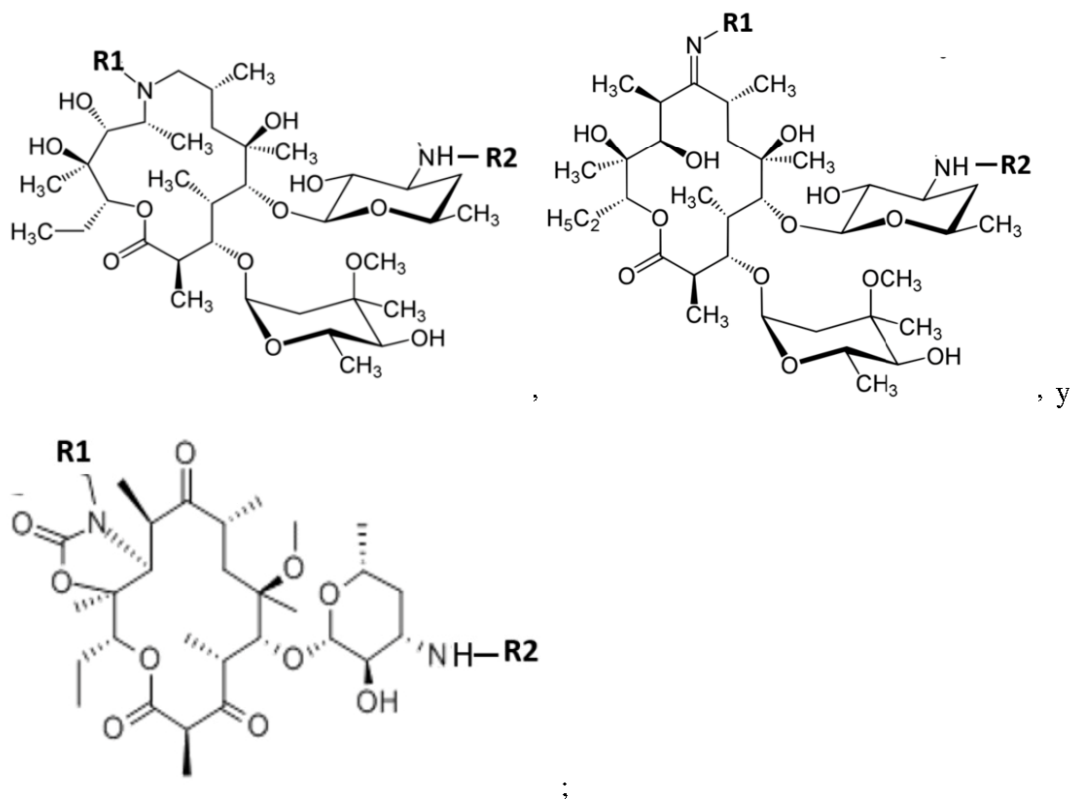
Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/magm
P5586

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto senolítico caracterizado porque tiene una fórmula seleccionada de

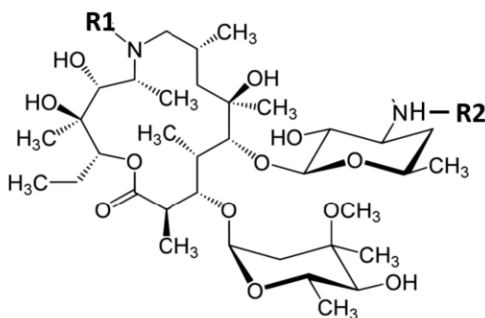


donde R1 y R2 pueden ser los mismos o diferentes, y se seleccionan de una señal de focalización a la membrana, una señal de focalización a las mitocondrias, hidrógeno, carboxilo, un alcano, un alcano cíclico, un alqueno, un alqueno cíclico, un alquino, una cetona, un aldehído, un ácido carboxílico, un éter, un éster, una amina, una amida, un areno monocíclico, un areno policíclico, un heteroareno, un fenol y un ácido benzoico; y por lo menos uno de R1 y R2 es una de una señal de focalización a la membrana seleccionada de ácido palmítico, ácido esteárico, ácido mirístico y ácido oleico, un ácido graso de cadena corta y un ácido graso de cadena intermedia y una señal de focalización a las mitocondrias se selecciona de un trifenilfosfonio (TPP).

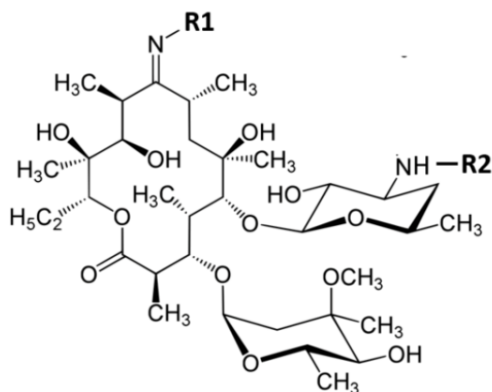
2. El compuesto senolítico de conformidad con la reivindicación 1,

3. El compuesto senolítico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque por lo menos uno de R1 y R2 es una señal de focalización a la membrana seleccionada de un ácido graso de cadena corta y un ácido graso de cadena intermedia.

5. El compuesto senolítico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto tiene una fórmula

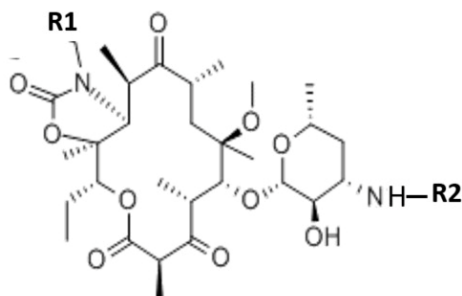


6. El compuesto senolítico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto tiene una fórmula

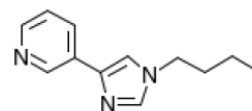


, en donde ya sea R1 es O-CH₂-O-(CH₂)₂-OCH₃ y R2 es uno de una señal de focalización a la membrana y una señal de focalización a las mitocondrias seleccionada de un TPP, o R1 es uno de una señal de focalización a la membrana y una señal de focalización a las mitocondrias seleccionada de un TPP y NH-R2 es N(CH₃)₂.

7. El compuesto senolítico de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto tiene una fórmula



, en donde ya sea R1 es



y

R2 es uno de una señal de focalización a la membrana y una señal de focalización a las mitocondrias seleccionada de un TPP, o R1 es uno de una señal de focalización a la membrana y una señal de focalización a las mitocondrias seleccionada de un TPP y NH-R2 es N(CH₃)₂.

8. El compuesto senolítico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 5-7, caracterizado porque ya sea por lo menos uno de R1 y R2 es una señal de focalización a la membrana seleccionada de ácido palmítico, ácido esteárico, ácido mirístico, ácido oleico, un ácido graso de cadena corta y un ácido graso de cadena intermedia, o por lo menos uno de R1 y R2 es una señal de

focalización a las mitocondrias seleccionada de un TPP, en donde el TPP es seleccionado de 2-buten-1,4-bis-TPP; 2-clorobencilo-TPP; 3-metilbencilo-TPP; 2,4-diclorobencilo-TPP; 1-naftilmetilo-TPP; p-xililenobis-TPP.

9. Un compuesto senolítico caracterizado porque se selecciona de azitromicina, roxitromicina, telitromicina, un análogo de azitromicina, un análogo de roxitromicina y un análogo de telitromicina de conformidad con la reivindicación 1.

10. El compuesto senolítico de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque el compuesto senolítico comprende uno de un análogo de azitromicina, un análogo de roxitromicina y un análogo de telitromicina, que tiene una señal de focalización que comprende por lo menos uno de (i) una señal de focalización a la membrana seleccionada de ácido palmítico, ácido esteárico, ácido mirístico, ácido oleico, un ácido graso de cadena corta y un ácido graso de cadena intermedia; y (ii) una señal de focalización a las mitocondrias seleccionada de un TPP TPP.

11. El compuesto senolítico de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque la señal de focalización a las mitocondrias es un TPP, en donde el TPP es seleccionado de 2-buten-1,4-bis-TPP; 2-clorobencilo-TPP; 3-metilbencilo-TPP; 2,4-diclorobencilo-TPP; 1-naftilmetilo-TPP; p-xililenobis-TPP.

12. El compuesto senolítico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 9-11, caracterizado porque comprende además una cantidad terapéutica de por lo menos una de tetraciclina, clortetraciclina, oxitetraciclina, desmeclociclina, metaciclina, doxiciclina, minociclina y tigeciclina.

13. El compuesto senolítico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 9-11, caracterizadoa porque comprende además una cantidad terapéutica de por lo menos uno de pirvinio, atovuona, bedaquilina, irinotecán,

sorafenib, niclosamida, estirpentol, cloroquina y rapamicina.

14. El compuesto senolítico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 9-11, caracterizado porque comprende además una cantidad terapéutica de por lo menos uno de una mitorriboscina, mitocetoscina, mitoflavoscina, 2-buten-1,4-bis-TPP; 2-clorobencilo-TPP; 3-metilbencilo-TPP; 2,4-diclorobencilo-TPP; 1-naftilmetilo-TPP; p-xililenbis-TPP.

15. El compuesto senolítico de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 9-11, caracterizado porque comprende además por lo menos uno de Vitamina C, berberina, éster fenílico de ácido cafeico, silibinina, brutieridina y melitidina.

16. El compuesto senolítico de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque el compuesto senolítico se formula en forma de por lo menos uno de un cosmético, píldora, loción, champú, crema, jabón, limpiador de piel, preparación para la afeitada, producto para después de la afeitada, gel, barra, pasta, atomización, aerosol, polvo, líquido, suspensión acuosa, solución acuosa, espuma, parche transdérmico, tinte y vapor.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0004427
Recibo: 23-202447
Fecha: 17/08/2023

CASTELLANOS & CO
NI: 8.001.746.411
Pago PSE No: 859874
CUS: 108364411

Patente PCT
DERIVADOS DE AZITROMICINA Y ROXITROMICINA COMO FÁRMACOS SENOLÍTICOS

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