

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. **15392** notificado el 25 de septiembre 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:

- Se presenta un capítulo reivindicatorio enmendado en el cual el término “por lo menos uno de R1 y R2” se ha sustituido por el término “uno o ambos de R1 y R2”.

- Adicionalmente en la definición de R1 y R2 se está incluyendo los compuestos que se encuentran dentro de la definición de los términos “señal de focalización a la membrana” y “señal de focalización a las mitocondrias” y se adicionó el número de átomos de carbono de los sustituyentes para limitar el alcance de los compuestos de la invención.
- Las reivindicaciones 10 y 11 a 16, se enmendaron para indicar que el compuesto se encuentra en combinación con uno o más de otros agentes terapéuticos.

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

2. Descripción

El examinador ha indicado que *“La descripción no divulga “el compuesto” de las reivindicaciones 10 a 16 que realmente se relacionan más con composiciones farmacéuticas las cuales no están definidas de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarlas (o reproducirlas)”*.

A este respecto, se pone de presente que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado de tal forma que las reivindicaciones 10 y 11 a 16 se enmendaron para indicar que el compuesto se encuentra en combinación con uno o más de otros agentes terapéuticos. Además, a partir de las divulgaciones en la descripción, la persona con conocimientos normales en la técnica sólo necesita aplicar métodos rutinarios conocidos en la técnica para prescribir una cantidad farmacéuticamente aceptable para una realización dada.

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.

3. 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:

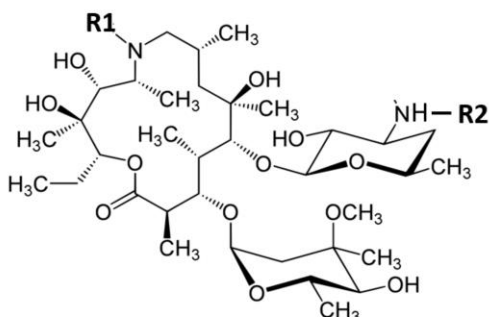
- D2: Mutak, S. J. *Antibiot.* (2007)
- D3: US2008045585
- D4: GB2472138

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:

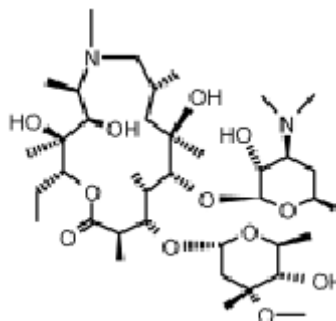
Con respecto a la objeción de novedad basada en D2 y la objeción de actividad inventiva basada en los documentos D3 y D4, respetuosamente se pone de presente que no se comparte el punto de vista del examinador ya que la estructura de los compuestos de la reivindicación 9 depende de la estructura de los compuestos de la reivindicación 1. Por lo tanto, se considera que ninguno de los compuestos divulgados en D2 comprende los sustituyentes R1 y R2 y su posición en la estructura de los compuestos, por lo que consideramos que los compuestos reivindicados son novedosos respecto de D2. En el mismo sentido, los compuestos divulgados en D3 difieren en los sustituyentes R1 y R2 y la posición de los sustituyentes en los compuestos, por lo que un experto en la técnica no estaría motivado para modificar el compuesto de azitromicina, roxitromicina y telitromicina con los sustituyentes R1 y R2, y menos aún el experto no sería capaz de predecir la actividad biológica de tales sustituciones, por lo que no se sugiere combinarlas con las enseñanzas del documento D4. En consecuencia, consideramos que los compuestos reivindicados

son novedosos e inventivos respecto al estado de la técnica citado por el examinador.

Por ejemplo



Reivindicación 1



D2, D3

en el que uno o ambos de R1 y R2 es una de una señal dirigida a la membrana seleccionada entre ácido palmítico, ácido esteárico, ácido mirístico y ácido oleico, un ácido graso de cadena corta y un ácido graso de cadena media y la señal dirigida a las mitocondrias. la señal se selecciona de trifenilfosfonio (TPP). El arte previo citado por el examinador no sugiere ningún compuesto dentro del alcance de la materia contenida en las reivindicaciones. Consecuentemente, la invención es nueva e inventiva.

Así pues, es claro entonces que la reivindicación 9 es novedosa frente a las enseñanzas de D2 y que la persona normalmente versada en la materia, de acuerdo con las enseñanzas de D3-D4, no llegaría a la materia recitada en las reivindicaciones 1-8 y 10 a 16 de manera obvia u evidente. 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.

4. 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.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por dieciséis (16) 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/mgm
P5586



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0004427
Recibo: 23-231304
Fecha: 29/11/2023

CASTELLANOS & CO. S.A.S.
NI: 800.174.641
Pago PSE No: 899351
CUS: 304582941

Patente PCT
DERIVADOS DE AZITROMICINA Y ROXITROMICINA COMO FÁRMACOS SENOLÍTICOS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000