

DOCTORA:
EDNA MARCELA RAMÍREZ OROZCO
DIRECTORA NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF. EXPEDIENTE No.: NC2021/0001290.
SOLICITUD PATENTE: INHIBIDORES PEPTÍDICOS PARA
MEDIAR LAS RESPUESTAS AL
ESTRÉS CELULAR E
INMUNITARIO.
SOLICITANTE: IMMUNITY PHARMA LTD.

RESPUESTA A REQUERIMIENTO OFICIAL **OFICIO NO. 16683** NOTIFICADO EL 12
DE OCTUBRE DE 2023.

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá D.C.,
identificada con cedula No 40.017.374, en mi condición de apoderada de la
sociedad **IMMUNITY PHARMA LTD**, por el presente escrito y estando dentro del
término legal para hacerlo, doy respuesta al oficio arriba referenciado, de acuerdo
con lo siguiente:

En respuesta al oficio No. 16683, a continuación, encuentran:

- i. Respuesta a los puntos del requerimiento
 - Respuesta punto por punto a los requerimientos del examinador.
- ii. Adjunto a este memorial se presentan los siguientes documentos
 - Nuevo capítulo reivindicatorio.
 - Comprobante de pago por las modificaciones al capítulo reivindicatorio.

1. De la solicitud de patente.

Reivindicaciones

- Manifiesta el examinador que la reivindicación 1 no es clara porque define un péptido en términos de que este *"comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en la SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 18 o SEQ ID NO: 21, el péptido no tiene más de diez aminoácidos que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula X1-X2-X3-X4-X5-X6 (SEQ ID NO: 17)"*, que es una definición imprecisa y especulativa que no permite establecer la longitud y la estructura aminoácida exacta del péptido reclamado. En este sentido, se le aclara al solicitante que los péptidos de SEQ ID NO: 4, 18 y 21 tienen entre seis y siete aminoácidos y, el indicar que el péptido *"no tiene más de diez aminoácidos"* abarca un sinnúmero de posibilidades estructurales, que no han sido contempladas ni exploradas por el solicitante y resultan especulativas frente a su capacidad de reducir la cantidad de pérdida de peso del bazo y/o timo inducida por dexametasona en un ratón. Aunado a lo anterior, no se indican los aminoácidos puntuales que representan las posiciones X1 a X6 dentro de la formula Markush de SEQ ID NO: 17 que caracteriza el péptido sintético de la invención.

Los péptidos reivindicados se han limitado a tres secuencias que constan de los aminoácidos establecidos en las SEQ ID NO: 4, 18 y 21.

- Manifiesta el examinador que las reivindicaciones 1 no es clara porque la expresión *"que no tiene más"* es imprecisa y no limita el alcance de las reivindicaciones.

El solicitante ha eliminado la expresión objetada. Entiende el solicitante que la objeción ha sido subsanada.

Descripción.

Manifiesta el examinador que el capítulo descriptivo de la solicitud, no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). Al respecto, el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 y 4 - Radicado N° NC2021/0001290 el 5 de febrero de 2021), no presenta evidencia técnica concreta y explícita para reclamar un péptido sintético que comprende una secuencia de aminoácidos como se establece en la SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 18 o SEQ ID NO: 21, en donde el péptido no tiene más de diez aminoácidos que comprende una secuencia de aminoácidos representada por la fórmula X1-X2-X3-X4-X5-X6 (SEQ ID NO: 17). El examinador reitera que el capítulo descriptivo evidencia puntualmente la generación de los péptidos caracterizados porque consisten en las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 3, 4, 7, 18, 20 y 21 derivados del péptido multiprolina LPPLPYP (SEQ ID NO: 2), también conocido como IPL344 y Stressin-1.

Dado que la nueva reivindicación 1 se ha limitado, como se ha explicado anteriormente, a las secuencias SEQ ID NO: 4, 18 y 21. Entiende el solicitante que la descripción sustenta de forma suficiente la materia que se reivindica en la nueva reivindicación 1.

2. Determinación de Estado de la técnica:

Como resultado del examen de patentabilidad el examinador encontró un documento relevante:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2006021954	“Peptide inhibitors for mediating stress responses”	2 de marzo de 2006

3. Examen de patentabilidad

Nivel inventivo

El examinador inicia el examen de nivel inventivo comparando las características técnicas de la reivindicación 1 de la presente invención (NC2021/0001290), con la materia técnica revelada en D1 (Tabla 1 del oficio 16683). Luego de esta comparación el examinador manifiesta que D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención que se reivindica en la reivindicación 1.

Manifiesta el examinador que la diferencia entre D1 y la invención definida en la reivindicación 1 de la presente invención radica en que en la presente invención se define que la prolina (P) en la posición X5 de la SEQ ID NO: 1 (LPPLPYP) de dicha anterioridad, se sustituye por una alanina (A) en la SEQ ID NO: 4 (LPPLAYP).

Manifiesta el examinador que *"No es posible evidenciar un efecto técnico asociado a dicha diferencia, dado que la reivindicación independiente no define el péptido sintético en términos de sus características técnicas esenciales estructurales completas, es decir indicando la secuencia de aminoácidos específica (Con su respectivo SEQ ID No.). Por consiguiente, no es posible asociar los datos de la descripción a la materia reclamada"* (tomado del oficio N° 16683).

El examinador plantea entonces, que el problema técnico se reduce al siguiente:

"¿Cómo modificar el péptido divulgado en D1 con el fin de obtener un péptido alternativo?" (tomado del oficio N° 16683).

Manifiesta el examinador que el incluir un péptido análogo, derivado o fragmento activo del péptido caracterizado por la secuencia de aminoácidos LPPLPYP conocido como Stressin-1 con actividad celular protectora contra varios tipos de

las presiones pro - apoptóticas y con activación del sistema de señalización Akte, ya está divulgado en D1. Cita el examinador la Página 17, líneas 25 a 32, Página 18, líneas 1 a 29 de D1.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las enseñanzas para modificar un péptido con actividad antiinflamatoria o con actividad anti - apoptótica y el péptido de SEQ ID NO: 1 de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Finaliza el examinador manifestando que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al péptido de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

El solicitante le gustaría iniciar manifestando que la nueva reivindicación 1 cumple con el criterio de nivel inventivo a la luz de las limitaciones realizadas.

La reivindicación 1 se ha modificado para enumerar secuencias peptídicas específicas, cada una de las cuales muestra una capacidad para reducir la cantidad de pérdida de peso del bazo y/o del timo inducida por dexametasona en un ratón en mayor medida que LPPLPYP (SEQ ID NO: 2). La Figura 2 de la Solicitud muestra de forma gráfica que cuando a los ratones se les administró el péptido LPPLAYP (SEQ ID NO: 4) y PPLAYP (SEQ ID NO: 18), el peso de su bazo y timo se redujo significativamente en comparación con cuando se administró el control. Se administró el péptido LPPLPYP (SEQ ID NO: 2). Además, se puede observar en la Figura 2 que el número de células del bazo es significativamente mayor en ratones a los que se les administró el péptido LPPLAYP (SEQ ID NO: 4) y PPLAYP (SEQ ID NO: 18), en comparación con los ratones a los que se les administró el péptido de control (SEQ ID NO: 2). Todos estos parámetros son indicativos de que los péptidos reivindicados tendrán una ventaja terapéutica sobre el péptido de control (SEQ ID NO: 2) para el tratamiento de la ELA. Los resultados relacionados con la

ventaja de SEQ ID NO: 21 se proporcionaron en la primera acción oficial oficio N.º 9359.

El solicitante quisiera manifestar que el examinador no ha encontrado que el péptido SEQ ID NO: 21 carezca de actividad inventiva. La reivindicación 3 se ha limitado ahora únicamente a este péptido.

En conclusión, me permito establecer que, gracias a las modificaciones realizadas y los argumentos expuestos anteriormente, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad, novedad y nivel inventivo.

Por todo lo dicho, solicitamos que la Superintendencia de Industria y Comercio admita los argumentos que se han facilitado y los tenga en cuenta a la hora de analizar la novedad y el nivel inventivo de la presente invención. Asimismo, solicitamos que continúe el trámite con normalidad y se proceda con la concesión del Derecho sobre la Patente de Invención de la referencia.

Para efectos de notificaciones recibiré estas vía internet (ccaro@pons.com.co), en la secretaría de esa dirección y/o en la de la Delegatura de Propiedad Intelectual o en mi oficina de abogados de la Calle 94 A No 11A-32 Oficina 306 de la ciudad de Bogotá.

Agradezco su atención.



CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ

CC No 40.017.374 de Tunja

T.P. No 36.448 del C.S de la J.

Adjunto lo anunciado.

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

- 5 1. Un péptido sintético que consiste en una secuencia de aminoácidos como se establece en la SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 18 o SEQ ID NO: 21.
2. El péptido sintético de la reivindicación 1, que consiste en la secuencia de aminoácidos como se establece en la SEQ ID NO: 21.
- 10 3. Una composición farmacéutica que comprende el péptido sintético de una cualquiera de las reivindicaciones 1-2 como un agente activo y un portador fisiológicamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2024/0000259

Recibo: 24-1719

Fecha: 15/01/2024

CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ

CC: 40.017.374

Pago PSE No: 919108

CUS: 396347593

NC Modificación a las reivindicaciones
Request on Patente PCT NC2021/0001290

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	\$ 215,000	\$ 215,000
TOTAL					\$ 215,000