

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. **NC2022/0002567**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“PROTEÍNA DE FUSIÓN QUE COMPRENDE UN DOMINIO DE UNIÓN A INTEGRINA Y UN DOMINIO TRUNCADO DE UNIÓN A FOSFATIDILSERINA, Y COMPOSICIONES QUE LA COMPRENDEN”** (nuevo título)

Solicitante: **NOVARTIS AG**

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. 18550** notificado el 16 de octubre de 2024, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a la Descripción, a las Reivindicaciones y a las Figuras

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 una nueva memoria descriptiva, un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones y un nuevo juego de figuras.

En particular, se modificó el contenido de las reivindicaciones a fin de atender las objeciones formuladas. No se incorpora materia nueva con estas modificaciones y encuentran sustento en la memoria descriptiva tal como fue presentada.

Los términos proteínas de fusión reivindicados se han definido con mayor precisión de acuerdo con las realizaciones numeradas 36 a 39 de la descripción presentada originalmente. Se eliminó la referencia a la proteína terapéutica.

No se incluye las anteriores reivindicaciones 2-21.

Se modificaron las figuras de acuerdo a lo requerido por el Examinador y se modificó en concordancia la memoria descriptiva para incluir dichas referencias en la sección “Breve descripción de las figuras”.

2. Modificación al Título de la Solicitud

Siguiendo la amable sugerencia del Examinador, se ha modificado el título de la solicitud para indicar:

“PROTEÍNA DE FUSIÓN QUE COMPRENDE UN DOMINIO DE UNIÓN A INTEGRINA Y UN DOMINIO TRUNCADO DE UNIÓN A FOSFATIDILSERINA, Y COMPOSICIONES QUE LA COMPRENDEN”

De esta manera, se refleja con mayor claridad el objeto reivindicado, atendiendo la objeción respectiva.

3. Pago por Nuevo Examen de Patentabilidad

Teniendo en cuenta lo mencionado en el literal d), de la sección 1.2.2.5.1., del Título X de la Circular Única, así como las modificaciones introducidas a las reivindicaciones en esta oportunidad, se presenta junto con este escrito, copia del recibo de la tasa por un nuevo examen de patentabilidad.

Se solicita atentamente tener en cuenta este pago y llevar a cabo un nuevo examen de patentabilidad.

4. Excepción de Patentabilidad y Reivindicaciones Relativas a un Uso

Considerando que las anteriores reivindicaciones 19 a 21 no han sido incluidas en esta oportunidad, la objeción en este sentido se ve superada.

5. Sobre la Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

A este respecto, se desea llamar la atención sobre las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, de forma que la materia se presenta de forma más clara y concisa.

Específicamente, los términos proteínas de fusión reivindicados se han definido con mayor precisión de acuerdo con las realizaciones numeradas 36 a 39 de la descripción presentada ya no se incluye la referencia a la proteína terapéutica.

Por otra parte, en vista de que no se incluye las anteriores reivindicaciones 2 a 21 se superan las objeciones formuladas para ellas.

Por lo tanto, se considera que la presente solicitud cumple con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486.

6. Sobre las Figuras

De conformidad con lo indicado anteriormente, las figuras han sido modificadas para atender la amable sugerencia del Examinador y la memoria descriptiva ha sido ajustada conforme a las modificaciones introducidas.

En consecuencia, la solicitud cumple con los requisitos establecidos en el Artículo 28 de la Decisión 486.

7. Sobre la Novedad y el Nivel Inventivo

El Examinador considera que todas las reivindicaciones carecen novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1: NC2022/0002545.

Considerando las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, puede establecerse que D1 no afecta la novedad de la presente solicitud, por cuanto dicho documento no revela todas y cada una de las características definidas en la nueva reivindicación 1.

De otro lado, aunque el Examinador no ha objetado el nivel inventivo de la presente solicitud, el documento citado tampoco afecta dicho requerimiento, por las siguientes razones:

El documento citado no divulga proteínas de fusión con propiedades mejoradas como las divulgadas en la presente solicitud.

Como se indica en la solicitud de patente, los inventores han obtenido proteínas de fusión recombinantes y terapéuticas basadas en la estructura de las proteínas puente naturales (por ejemplo, MFG-E8) sin las propiedades indeseables y los problemas de producción de la proteína de tipo salvaje. Las proteínas de fusión de la presente divulgación comprenden un dominio de unión a integrina (por ejemplo, el dominio EGF-like), un dominio solubilizante y un dominio de unión a fosfatidilserina (por ejemplo, el dominio C1 de MFG-E-8). Las proteínas de la invención son adecuadas para la prevención o el tratamiento de trastornos inflamatorios agudos o crónicos, del sistema inmunitario o de órganos causados por fibrosis.

Los datos experimentales según los ejemplos muestran que las proteínas de fusión de la presente divulgación con un inserto de dominio HSA, son funcionales y eficaces y, por tanto, pueden utilizarse como terapéuticas. Por ejemplo, la Figura 23 muestra que la fusión HSA de MFG-E8 truncada en C2 es más estable y presenta mejores propiedades biofísicas en comparación con MFG-E8 truncada en C2. Además, la inserción del dominio HSA aumenta la solubilidad en comparación con el tipo salvaje al menos 50 veces.

Por lo tanto, el pliego de reivindicaciones es tanto novedoso como inventivo a la luz de D1, de acuerdo con lo indicado en los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

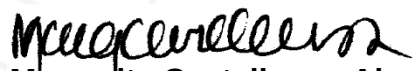
8. Conclusión

En vista de 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.

9. Anexos

- Nueva memoria descriptiva.
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones.
- Nuevo juego de figuras.
- Copia del recibo por concepto de un nuevo examen de patentabilidad.
- Copia del recibo por concepto de modificaciones 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/jms
P5745



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0002567
Recibo: 25-108083
Fecha: 09/01/2025

CASTELLANOS & CO
NI: 8.001.746.411
Consignación No: 1061653

Patente PCT
PROTEÍNAS DE FUSIÓN TERAPÉUTICAS

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	\$ 1,530,000	\$ 1,530,000
2	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 226,000	\$ 226,000
TOTAL					\$ 1,756,000