



No. 09-140877-00017-0000

Fecha: 2015-03-11 17:39:13
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 8

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **09.140.877**
Asunto : Solicitud de patente: **"ARN CIRCULAR MONOCATENARIO Y MÉTODO PARA PRODUCIRLO"**
Solicitante : RIKEN AND OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Fecha de solicitud : 9 de Diciembre de 2009

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **13667** notificado por fijación en lista el 4 de Noviembre de 2014.

2. Mediante memorial del 28 de Enero de 2015 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **13667**.

3. Mediante oficio No. **13667** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la presencia de excepciones de patentabilidad, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la novedad de las reivindicaciones 1-14 en vista del documento **D1**: WO20030701979.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

4.1. Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se eliminaron las reivindicaciones 2 a 4. Lo anterior no puede ser considerado como un desistimiento de la materia allí revelada y mi representada se reserva el derecho de volver sobre la misma durante el trámite de la presente solicitud de patente.
- Se adicionó la reivindicación modificada 7 que está relacionada con la secuencia de nucleótidos de la hebra de bucle. Esta reivindicación encuentra debidamente soportado en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación original 5, fue modificada el especificar la longitud de la hebra tallo. Así mismo, la reivindicación original 7, presenta las características técnicas de la materia a proteger. Por su parte, en la reivindicación original 9 se limitó la longitud de la hebra de bucle.
- Ahora bien, con respecto a la especificación de la secuencia de nucleótidos de la secuencia de hebra sentido y antisentido. La secuencia de hebra sentido se ve alterada por la secuencia de nucleótidos del RNA diana o parte de la misma, debido a que la secuencia de la hebra sentido es homologa a la secuencia de nucleótidos del RNA diana o partes del mismo. Por consiguiente, no sería posible especificar la secuencia de ácido nucleico.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2. Argumentos con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, se determina:

“Artículo 16: *Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida”.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

Con respecto al ARN circular monocatenario, la secuencia de nucleótidos de la hebra de bucle fue especificada tras las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio. Las secuencias de la hebra de bucle presentan 5'-UUCAAGAGA-3', correspondiente a la SEQ ID NO: 1 y 5'-UGUGCUGUC-3', correspondiente a la SEQ ID NO: 2, no son reveladas por el documento citado por el señor Examinador D1. Por lo tanto, la invención es novedosa, toda vez que es evidente la presencia de al menos una diferencia con respecto al arte previo.

Con respecto al método para producir ARN circular monocatenario, respetuosamente señalamos nuestro desacuerdo con las afirmaciones del señor Examinador. Aunque, D1 revela método para su producción en la página 72, el método presenta una descripción meramente general. La producción de ARN con forma de mancuerna había sido muy complicada a la fecha de prioridad de la presente solicitud. El método general para hacer ARNip no podría producir el ARN con forma de mancuerna. El método de la presente invención ha permitido la producción de ARN circular monocatenario al adicionar nucleótidos no-apareados al final de las hebras sentido y antisentido y ligando la secuencia de nucleótidos para formar la hebra de bucles. Dicho método no se encuentra revelado en D1, por consiguiente, es claro que también es novedoso.

Así, es claro que la materia de invención tal como se encuentra recitada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa, ya que todas las características técnicas esenciales no son anticipadas como un todo por el documento citado.

4.3 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 13667, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones.
- Listado de secuencias.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

mgm
COLO-21580-0843-001-5
COLO-17281-0841-001-8
CPT\CPT\ID-278796\WPC21580
No. M-2015-278796\CPT

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un ARN circular monocatenario que tiene un efecto de interferencia de ARN sostenido o de liberación lenta, caracterizado porque el ARN circular monocatenario comprende

una secuencia de hebras sentido homóloga a la secuencia de nucleótidos de un ARN diana o parte del mismo,

una secuencia de hebras antisentido que es complementaria de la secuencia de hebras sentido, secuencias de hebras de dos bucles, que consiste en la secuencia de nucleótidos que se presenta en SEQ ID NO: 1 y/o 2y no se puede formar el emparejamiento entre la hebra sentido y la hebra antisentido, que conectan ambas hebras,

donde la hebra sentido y la hebra antisentido se aparean para formar un tallo.

2. El ARN circular monocatenario de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el tallo tiene 21 a 25 nucleótidos de longitud.

3. El ARN circular monocatenario de acuerdo con la reivindicación 1, en donde por lo menos una de las hebras de bucles se modifica químicamente mediante polietilenglicol (PEG).

4. Un método para producir el ARN circular monocatenario, que comprende sintetizar una hebra sentido que consiste de 19 a 31 nucleótidos e incluye una secuencia de nucleótidos homóloga a la secuencia de nucleótidos de un ARN diana o parte del mismo y una hebra antisentido complementaria a la secuencia de hebra sentido, ambas comprenden una secuencia de nucleótidos con nucleótidos no-apareados en el extremo 5' y en el extremo 3', y

simultáneamente se liga el nucleótido en el extremo 5' de la secuencia de nucleótidos con nucleótidos no-apareados en la hebra sentido, con el nucleótido en el extremo 3' de la secuencia de nucleótidos con nucleótidos no-apareados en la hebra antisentido para formar una hebra tallo y viceversa, utilizando una ligasa.

5. El método según la reivindicación 4, que también comprende fosforilar cada extremo 5' de la secuencia de nucleótidos con nucleótidos no-

apareados en la hebra sentido y la secuencia de nucleótidos con los nucleótidos no-apareados en la hebra antisentido.

6. El método según la reivindicación 4 y 5, donde las secuencias hebras de bucle son idénticas o diferentes entre sí.

7. El método según cualquiera de las reivindicaciones 4 y 5, donde la longitud de la hebra de bucle es de 6 a 9 nucleótidos.

8. El método según la reivindicación 7, donde la hebra de bucle consiste en una secuencia de nucleótidos que se presenta en SEQ ID NO: 1 o 2.

9. El método según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, donde la longitud de la hebra tallo es de 21 a 25 nucleótidos.

10. Un método para suprimir la expresión de un gen que codifica una proteína *in vitro*, que comprende introducir el ARN circular monocatenario según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 a células derivadas de seres humanos mediante el método seleccionado del grupo que consiste de método de electroporación, método de microinyección, método de lipofección, y transfección con fosfato de calcio, y desaparecer un ARN diana mediante el ARN circular monocatenario para inhibir la traducción del ARN diana en la proteína de manera sostenida.

11. Un método para suprimir la expresión de un gen que codifica una proteína, que comprende introducir el ARN circular monocatenario según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 a animales no humanos, plantas o células de éstos, y desaparecer un ARN diana mediante el ARN circular monocatenario para inhibir la traducción del ARN diana en la proteína de manera sostenida.

12. Una composición farmacéutica que comprende el ARN circular monocatenario según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, a modo del ingrediente activo.

LISTADO DE SECUENCIAS

<110> RIKEN
OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
HAYASHI KASEI CO., LTD.

<120> Single-chain circular RNA and method of producing the same

<130> PH-3542PCT-Co

<150> JP 2007-125045
<151> 2007-05-09

<160> 2

<170> PatentIn version 3.5

<210> 1
<211> 9
<212> RNA
<213> Artificial

<220>
<223> Sintético

<400> 1
uucaagaga 9

<210> 2
<211> 9
<212> RNA
<213> Artificial

<220>
<223> Sintético

<400> 2
ugugcuguc 9