

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señora Directora
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-101225-A-00003-0000

Fecha: 2010-12-03 16:15:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

nite : 011
nto : 379
ción : 444

Referencia : Expediente No. 05.101.225A
Asunto : Solicitud de patente para **ÁCIDOS NUCLEICOS Y
POLIPÉPTIDOS SINTÉTICOS QUE CODIFICAN A UNA
LIPASA**
Solicitante : **VERENIUM CORPORATION**
Fecha de Solicitud : 05 de octubre de 2005

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. **9531** notificado por fijación en lista del 30 de julio de 2010.

2. Mediante memorial radicado el día 15 de septiembre de 2010 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. **9531**.

3. Mediante oficio No. **9531** 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 son las siguientes:

3.1 Modificaciones no aceptadas

Comunica el Examinador que los datos adicionales presentados no son tenidos en cuenta debido a que amplían la materia presentada en la descripción original.

3.2 Descripción

Afirma el Examinador que "la descripción no divulga de manera suficiente y completa la invención reclamada, al no exponer de manera clara y con pruebas experimentales la actividad lipasa que pueden tener las diferentes estructuras nucleótidas reivindicadas".

De igual forma afirma que no existe información suficiente que pruebe que una secuencia de al menos 70% de identidad con la SEQ ID N°94 tiene actividad lipasa. Adicionalmente, menciona que no hay información sobre las aplicaciones de uso del polipéptido, es decir su forma de inmovilización.

Adicionalmente, menciona el Examinador que "en el reporte de secuencias no se menciona el organismo del cual es derivada la secuencia, solamente colocan en el numeral 213 "unknown", sin embargo en este mismo reporte numeral 223 se indica que la secuencia es obtenida de una muestra ambiental".

3.3 Reivindicaciones

El Examinador afirma que "a partir de la información presentada con las secuencias N° 93 y 94, no se puede establecer si tales secuencias son de origen natural o son modificadas".

Igualmente, afirma que los literales a) de las reivindicaciones 1 y 2 no permiten definir la secuencia nucleótida o de aminoácido a proteger y que además carecen de sustento.

Finalmente, afirma el Examinador que la reivindicación 4 carece de sustento frente a la información divulgada en la descripción.

4. Respuesta a las objeciones

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

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

Con el fin de atender las anteriores observaciones y 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 4 reivindicaciones.

Con respecto a las objeciones de falta de suficiencia hechas por el Examinador, deseamos poner de presente que el alcance de la presente solicitud ha sido limitado, con el fin de que exista una correspondencia entre la materia soportada en la descripción y la materia reivindicada.

~

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 2 fueron modificadas. La nueva reivindicación 1 se encuentra dirigida a la protección de un ácido nucleico recombinante que comprende una secuencia de ácido nucleico que tiene una identidad del 100% con la SEQ ID N°93. Dicha secuencia presenta una actividad lipasa tal como se revela en la solicitud y en los datos adicionales de soporte allegados al memorial de respuesta de la solicitud original N° 05-101225, presentado el día 2 de junio de 2010.

De la misma manera, el alcance de la reivindicación 2 ha sido limitado a un polipéptido sintético recombinante el cual comprende una secuencia de aminoácido que tiene 100% de afinidad con la SEQ ID N°94.

En vista de lo anterior, consideramos que el pliego reivindicatorio es claro y conciso. Adicionalmente, el pliego reivindicatorio modificado se encuentra debidamente soportado en la descripción y cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

De otro lado, con respecto a la afirmación del Examinador en cuanto a que no se conoce el organismo del cual es derivada la invención, deseamos poner de presente que tal como lo reconoce el Examinador, el reporte de secuencias revela que las SEQ ID NO: 93 y 94 se derivan de una fuente ambiental. De esta manera, como la muestra ambiental contiene ADN de una variedad de organismos desconocidos, no es posible determinar específicamente de cuál organismo se derivan las secuencias SEQ ID NO: 93 y 94.

De esta manera, deseamos aclarar que ni el ácido nucleico ni el polipéptido de la invención corresponden a materia de origen natural, sino a materia desarrollada en el laboratorio. Por lo tanto, consideramos innecesario identificar la fuente natural de la materia reclamada, debido a que una persona versada en la materia basándose en las enseñanzas de la presente solicitud, podría sintetizar la lipasa de la invención mediante el uso de técnicas conocidas en combinación de las secuencias provistas en la descripción de la solicitud. Más aún si se tiene en cuenta que el alcance de la presente solicitud corresponde ahora a secuencias o fragmentos de las mismas que tienen 100% de identidad con SEQ ID NO: 93 y 94.

Adicionalmente, con respecto a la objeción del Examinador con relación a que no es posible determinar si las secuencias N° 93 y 94 son de origen natural o son modificadas, y que por lo tanto, son tanto novedosos como inventivos frente a sus contrapartes naturales, debido a que han sido manipulados mediante técnicas de recombinación. De esta manera, los ácidos nucleicos y los

CAVELIER

ABOGADOS

polipéptidos de la invención son moléculas biológicas desarrolladas en el laboratorio. Además, las reivindicaciones de la presente solicitud indican específicamente que dichos ácidos nucleicos y polipéptidos son sintéticos o recombinantes, lo que clarifica que no son naturales.

Finalmente deseamos poner de presente, que a pesar de que en el nuevo pliego reivindicatorio no se incluyó materia inicialmente reivindicada, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

Solicitamos atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio que consideramos, cumple con las disposiciones de la Decisión 486 y permite además, superar las objeciones formuladas por el Examinador.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional es necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

5. Anexos.

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señora Directora,

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-17263-841-001-6
DVF\IDVF\ID-183279\WPC17263
No. M-2010-183279\IDVF

A



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: VERENIUM CORPORATION Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de California, Estados Unidos de América. Dirección: 4955 Directors Place, San Diego, California 92121-1609, Estados Unidos de América Domicilio: San Diego, California, Estados Unidos de América Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Luz Clemencia de PAEZ Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>35.456.344</u> TP <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>05.101.225 A</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas..	
6	Comprobante de pago No. _____ Fecha: _____	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones. ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ FIRMA: <u>Luz Clemencia Sobrera</u> C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555	

DVF

REIVINDICACIONES:

1. Un ácido nucleico sintético o recombinante que comprende
 - (a) una secuencia de ácido nucleico que tiene por lo menos 100%, de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:93, o un fragmento de la misma, en donde la secuencia de ácido nucleico codifica un polipéptido que tiene una actividad lipasa,
 - (b) un ácido nucleico que codifica un polipéptido que tiene una secuencia como se establece en la SEQ ID NO:94;
 - (c) el ácido nucleico de cualquiera de (a) a (b), que codifica un polipéptido que le falta una secuencia de señal;
 - (d) el ácido nucleico de cualquiera de (a) a (c), que codifica un polipéptido que comprende una secuencia heteróloga o una señal heteróloga; o
 - (e) una secuencia de ácido nucleico completamente complementaria a la secuencia de ácido nucleico de cualquiera de (a) a (d).
2. Un polipéptido sintético recombinante que comprende
 - (a) una secuencia de aminoácido que tiene 100%, de identidad de secuencia con la SEQ ID NO:94, o un fragmento de la misma, en donde el polipéptido tiene una actividad lipasa.
 - (b) un polipéptido codificado por una secuencia de ácido nucleico como se establece en la reivindicación 1;
 - (c) el polipéptido de cualquiera de (a) a (b) que le falta una secuencia señal;
 - (d) el polipéptido de cualquiera de (a) a (c) que comprende una secuencia heteróloga o una secuencia señal heteróloga; o
3. El polipéptido de la reivindicación 2, en donde el polipéptido se glicosila, o el polipéptido se glicosila después de estar expreso en un *P. pastoris* o un *S. pombe*, o la glicosilación comprende glicosilación O-ligada o glicosilación N-ligada.
4. Una composición que comprende el polipéptido de la reivindicación 2 o 3, o un polipéptido codificado por el ácido nucleico de la reivindicación 1.

6