

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

Superintendencia de Industria y Comercio
Radicado : 16018865
Tipo aplicación : Respuesta a requerimiento
Dependencia : Patente
Fecha : 2016-07-18
Folios : 19.

Trámite : 011 Evento : 378 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 16.018.865
Asunto : Solicitud de patente para: "VARIANTE AAV Y COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRANSFERENCIA DE GEN A CÉLULAS, ÓRGANOS Y TEJIDOS"
Solicitante : THE CHILDREN'S HOSPITAL OF PHILADELPHIA
Fecha de solicitud : 27 de enero de 2016

RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 2392, notificado por fijación en lista el 15 de marzo de 2016, para lo cual solicité prórroga el 10 de mayo de 2016.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 21 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Las antiguas reivindicaciones 7 a 56 fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio.
2. La reivindicación 1 fue modificada para reivindicar "un vector recombinante de AAV" en lugar de "una partícula recombinante de AAV"; además, los aminoácidos específicos "A, V, P o N" que pueden estar sustituidos en las posiciones mencionadas de la SEC ID NO: 1; se especificó que "la secuencia de cápside de AAV tiene una identidad sustancial a la secuencia de cápside VP1 establecida como SEC ID NO:1"; finalmente, se

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Stski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - 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 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 355 8663 / (57) 318 532 2365 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-20 - Oficina 201 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

especificó que la secuencia codifica una proteína del Factor IX. Asimismo, la reivindicación 2 se modificó para recitar que "...la secuencia de cápside tiene una identidad sustancial a la SEC ID NO: 1..."

3. El capítulo reivindicatorio fue modificado para reivindicar "un vector recombinante de AAV" en lugar de "una partícula recombinante de AAV".

4. Se agregó una nueva reivindicación que recita el vector recombinante de AAV de la reivindicación 1, donde la secuencia de cápside AAV comprende una secuencia de cápside VP1 establecida como SEQ ID NO:5, la cual es una característica que estaba incluida en la antigua reivindicación 7.

5. Se agregó una nueva reivindicación que recita el vector recombinante de AAV donde el genoma del vector comprende además un elemento de control de expresión que confiere la transcripción de dicha secuencia de polinucleótido heterólogo que codifica la proteína del Factor IX, la cual es una característica que estaba incluida en la antigua reivindicación 37.

6. Se agregó una nueva reivindicación que recita el vector recombinante de AAV donde el elemento de control de expresión comprende un elemento de control de expresión constitutivo o regulable, la cual es una característica que estaba incluida en la antigua reivindicación 44.

7. Se agregó una nueva reivindicación que recita el vector recombinante de AAV donde el elemento de control de expresión comprende un elemento o promotor de control de expresión específica de tejido, la cual es una característica que estaba incluida en la antigua reivindicación 45.

8. Se agregó una nueva reivindicación que recita el vector recombinante de AAV donde una o más de las secuencias de repetición terminal invertida (ITR) flanquean el terminal 5' o 3' de la secuencia de polinucleótido heterólogo que codifica la proteína del Factor IX, la cual es una característica que estaba incluida en el párrafo [0017] de la presente descripción.

9. Se agregó una nueva reivindicación que recita el vector recombinante de AAV de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el genoma del vector comprende además una secuencia de polinucleótido de relleno o embutidora, la cual es una característica que estaba incluida en el párrafo [0018] de la presente descripción.
10. Se agregó una nueva reivindicación que recita el vector recombinante de AAV de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde la secuencia de cápside de AAV establecida como SEC ID NO: 1 tiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 sustituciones, adiciones o inserciones de aminoácido, la cual es una característica que estaba incluida en la antigua reivindicación 53.
11. Se agregó una nueva reivindicación que recita el vector recombinante de AAV de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde la secuencia de cápside AAV establecida como SEC ID NO: 1 tiene 10-15, 15-20, 20-25, 25-30, 30-40 o 40-50, sustituciones de aminoácido, la cual es una característica que estaba incluida en el párrafo [0073] de la presente descripción.
15. Se agregó una nueva reivindicación que recita el vector recombinante de AAV que comprende una cápside de AAV que encapsula un genoma de vector que comprende una secuencia de polinucleótido heterólogo, donde la cápside de AAV comprende una proteína que comprende la secuencia de aminoácido de SEQ ID NO: 5, donde la secuencia de polinucleótido heterólogo codifica la proteína del factor IX humano, y donde el genoma del vector comprende además un promotor o potenciador específico de hígado, y las repeticiones terminal invertida AAV flanquean los terminales 5' y 3' de la secuencia de polinucleótido heterólogo.
16. Se agregó una nueva reivindicación que recita el vector recombinante de AAV de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, o 15, donde la secuencia de polinucleótido heterólogo comprende además al menos una porción del Factor IX humano intrón I, la cual es una característica que estaba incluida en el párrafo [0105] de la presente descripción.
17. Se agregó una nueva reivindicación que recita el vector recombinante de AAV de la reivindicación 16, donde el genoma del vector comprende además una secuencia de polinucleótido embutidora o de relleno.

18. Se agregó una nueva reivindicación que recita una composición farmacéutica que comprende el vector recombinante de AAV.

19. Se agregó una nueva reivindicación que recita una composición farmacéutica que comprende además una cápside AAV vacía.

20. Se agregó una nueva reivindicación que recita una forma de dosificación unitaria del vector recombinante de AAV donde la forma de dosificación unitaria está basada en el peso de un mamífero

21. Se agregó una nueva reivindicación que recita una composición farmacéutica que comprende la forma de dosificación unitaria del vector recombinante de AAV

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, 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.

II. EN CUANTO A LAS OBJECIONES AL TÍTULO

1. En respuesta a las objeciones referentes al título, este se ha modificado a **"VARIANTE AAV Y COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRANSFERENCIA DE GEN A CÉLULAS, ÓRGANOS Y TEJIDOS"** a modo de remover cualquier expresión relacionada con usos. Por lo tanto, se supera la objeción.

III. EN CUANTO A LAS REIVINDICACIONES RELATIVAS A USOS

1. En respuesta a la objeción por inclusión de reivindicaciones de uso, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 7 a 56. Por lo tanto, se supera la objeción

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. En respuesta a la objeción a la expresión “partícula recombinante”, dicha expresión se reemplazó por la expresión “un vector recombinante de AAV” a lo largo de todo el capítulo reivindicatorio. Siendo el término “vector” un término específico y bien conocido en el campo técnico, se supera la objeción.

2. En respuesta a la objeción a las reivindicaciones 1 a 6 por no definir los aminoácidos y las posiciones involucradas en las sustituciones, respetuosamente señalamos que las posiciones habían sido claramente definidas como las posiciones 195, 199, 201 y 202. Adicionalmente, resaltamos que aunque la reivindicación 1 no indicaba los aminoácidos específicos, la reivindicación 2 recitaba que las sustituciones se realizaban utilizando los aminoácidos A, V, P o N, aún más, las reivindicaciones 3 a 6 son cada vez más específicas con respecto a las sustituciones con los aminoácidos A, V, P o N. Debido a lo anterior, respetuosamente consideramos que no hay sustento para la objeción elevada. No obstante, la reivindicación 1 se ha modificado para recitar la limitación de la reivindicación 2 con respecto a los aminoácidos. Por lo tanto, las sustituciones de aminoácidos en cada posición son claras.

3. En respuesta a la objeción a la expresión “el genoma del vector”, respetuosamente señalamos que este término se define en la especificación en el párrafo [0085], el cual establece: Un “genoma” de vector recombinante (por ejemplo, un genoma de vector AAV) puede ser encapsidado o empaquetado en un virus (también denominado aquí como una “partícula” o “virión”) para la infección subsiguiente (transducción o transformación) de una célula, *ex vivo*, *in vitro* o *in vivo*. Además, la descripción divulga en el párrafo [0086]: “Para un plásmido recombinante, un “genoma” de vector se refiere a la porción de la secuencia del plásmido recombinante que es en última instancia, empaquetado o encapsidado para formar una partícula viral.”

Por lo tanto, un genoma del vector de AAV se refiere a la parte encapsidada o envasada tal y como se divulga en la presente descripción (párr. [0085]), que en el caso de AAV, corresponde a las proteínas de la cápside de AAV. Consecuentemente, es evidente que el término “genoma del vector” es claro para un experto en el campo técnico.

4. En respuesta a los términos "secuencia de polinucleótido heterólogo", respetuosamente señalamos que tales secuencias se encuentran descritas en la memoria descriptiva y además, son conocidos por los expertos en el campo técnico. Por ejemplo, la descripción describe ejemplos (no limitantes) de polinucleótidos heterólogos que codifican productos génicos, tal y como proteínas terapéuticas. Dichas se encuentran soportadas en los párrafos [0014] y [0063], y en las antiguas reivindicaciones 37 y 39.

La descripción también menciona ácidos nucleicos inhibidores incluyendo un micro-ARN (miARN), siARN, shARN, ARN trans-empalme, el ARN antisentido o ARN que forma un triple, como los recitados en la antigua reivindicación 42, o en los párrafos [0015] y [0066]). En vista de lo anterior, el término "secuencia de polinucleótido heterólogo" es suficientemente claro para un experto en la técnica. No obstante, se señala que con el fin de facilitar y agilizar el proceso del trámite de patente, se ha limitado dicha secuencia recitando que es una "secuencia de polinucleótido heterólogo que codifica el factor IX". Consecuentemente, se superan todas las objeciones de claridad.

V. EN CUANTO AL PODER Y LA EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL DEL SOLICITANTE

Presento junto con este escrito el poder que me faculta para actuar en representación del solicitante, en el cual además se certifica su existencia y representación legal.

VI. EN CUANTO A LA CESIÓN DE LOS INVENTORES

Presento junto con este escrito el documento de cesión de inventores a solicitante.

VII. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE REIVINDICACIONES

Presento junto con este escrito el comprobante de pago de tasa adicional para el estudio de 11 reivindicaciones.

VIII. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

IX. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por **21** reivindicaciones;
2. Comprobante de pago de tasa por reivindicaciones adicionales;
3. Copia del documento de cesión de derechos de los inventores;
4. Copia del documento de representación legal.

Señor Director,


ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-21563-0841-0002-1
CBB\CBB\ID-289209\WPC21563
No. M-2016-289209\CBB