

Doctor
José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Asunto: Radicación
No.: 16-113531
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 430
Oficio No.: 6181
Referencia: Respuesta Oficio de
forma

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y con la tarjeta profesional No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderado de los solicitantes **ALNYLAM PHARMACEUTICALS e ICAHN SCHOOL OF MEDICINE AT MOUNT SINAI**, doy respuesta al **Oficio No. 6181**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y de acuerdo con los siguientes argumentos:

1. Poder (Art. 26 D 486)

Se adjuntan los poderes otorgados por los solicitantes **ALNYLAM PHARMACEUTICALS e ICAHN SCHOOL OF MEDICINE AT MOUNT SINAI**, que me facultan para actuar en su representación.

2. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (d))

Respecto a las reivindicaciones 29 y 30, así como las reivindicaciones 31 a 52 y 57 a 59 objetadas por no ser patentables de acuerdo con el art. 20 D 486, se informa que las reivindicaciones 30 a 47 y 57 a 59 han sido eliminadas. El resto de las reivindicaciones que pudieran ser objetadas bajo los términos del Artículo citado, han sido modificadas para dejar en claro que no se persigue ningún procedimiento practicable sobre el cuerpo humano. Por ello se ha

definido que cualquier etapa de procedimiento se realiza *in vitro*, sin comprometer parte de ser viviente alguno.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 2, 15 y 18, objetadas por el Examinador por no proporcionar las secuencias de la secuencia antisentido reclamada, han sido eliminadas, por lo tanto esta objeción ha sido superada.

El Examinador objeta la reivindicación 3 porque, en su opinión, no define la posición ni el tipo de modificación del nucleótido modificado del dsRNA. Al respecto, los Solicitantes manifiestan que lo importante es que el dsARN de la invención puede comprender uno o varios nucleótidos químicamente modificados pero sería innecesariamente extenso incluir a todos en la reivindicación. Para ver los nucleótidos y el tipo de modificación se puede leer la extensa lista brindada en el Capítulo Descriptivo, ver, por ejemplo, las páginas 25, 26, 29, 34, 38, etc. de la Descripción.

Con respecto a la objeción a la reivindicación 4 que indica la "región dúplex" de las reivindicaciones anteriores y que, sin embargo, no se menciona en las reivindicaciones 1 a 3, se destaca primero, que dicha "región dúplex" se define ahora como apareciendo por primera vez sin estar referida a una mención anterior y, segundo, dicha "región dúplex" se encuentra descrita en el Capítulo Descriptivo y es una característica inherente de los dsRNAs de la presente invención.

En cuanto a la reivindicación 5, el Examinador indica que no le resulta clara la expresión "saliente 3'". Al respecto se indica, en general, que dicha expresión es una identificación clara, para una persona con experiencia en la materia, de

lo que es la saliente de un nucleótido. En particular, el Capítulo Descriptivo provee todavía una definición completa para que no hubiere dudas al respecto. Así, en la página 121 se puede leer:

"Tal como se la usa en la presente, la expresión "saliente de nucleótido" se refiere a por lo menos un nucleótido no apareado que sobresale de la estructura dúplex de un ARNi, por ejemplo, ARNds. Por ejemplo, cuando un extremo 3' de una cadena de un ARNds se extiende más allá del extremo 5' de la otra cadena, o viceversa, allí hay una saliente de nucleótido. Un ARNds puede comprender una saliente de por lo menos un nucleótido; como alternativa, la saliente puede comprender por lo menos dos nucleótidos, por lo menos tres nucleótidos, por lo menos cuatro nucleótidos, por lo menos cinco nucleótidos, o más. Una saliente de nucleótido puede comprender o consistir de un nucleótido/análogo de nucleósido, lo que incluye un desoxinucleótido / nucleósido. La o las salientes pueden estar en la cadena de sentido, la cadena de antisentido o cualquiera de sus combinaciones. Por otra parte, el o los nucleótidos de una saliente pueden estar presente en el extremo 5', en el extremo 3' o en ambos extremos de ya sea un cadena de sentido sea una cadena antisentido de un ARNds."

Las reivindicaciones 8, 11 han sido objetadas porque no proporcionan la estructura del ligando que hace parte del dsRNA reclamado, ni del carbohidrato, ni del ligador ramificado bivalente o trivalente. Nuevamente hay que destacar que los diferentes ligandos y estructuras a emplearse en la presente invención son bien conocidos para aquellos expertos en el arte y sería muy voluminoso definir los mismos dentro de la reivindicación, o impondría un innecesario número de reivindicaciones. Se entiende que estos ligandos quedan bien

descritos en el Capítulo Descriptivo, como bien puede leerse en las páginas 36, 40, 43, 178-183, donde se pueden ver diferentes ligandos y estructuras de los mismos. Aunque uno de los preferidos es el ligando GalNAc, no se cree conveniente limitar el alcance de la invención al uso de solamente este ligando.

La Reivindicación 9 objetada por incluir el término “opcionalmente” ha sido enmendada para remover este término.

Las reivindicaciones 14, 16, 17 han sido objetadas por definir el dsRNA, según el Examinador, por un resultado a alcanzar. Al respecto se manifiesta que la reivindicación 14 ha sido eliminada y las características que se definen en las reivindicaciones objetadas 16 y 17 no son características independientes de todas aquellas definidas en las reivindicaciones anteriores, deben considerarse en contexto, es decir no formulan un alcance más amplio sino que aportan características limitativas adicionales que ayudan a circunscribir aún más la invención. Por ello se le solicita al Examinador la reconsideración de su rechazo y permita mantener estas reivindicaciones.

Finalmente, se han enmendado las reivindicaciones 20 a 23 para subsanar la objeción del Examinador, definiéndose ahora el dsRNA por su SEQ ID NO propia. También la reivindicación 27 ha sido enmendada para evitar caracterizar la forma en la cual se “administra” la composición.

En virtud de las reivindicaciones enmendadas que ahora se presentan y de los argumentos aquí provistos, se le solicita al Examinador la reconsideración de sus objeciones.

Anexos:

Adjunto al presente escrito:

1. Poderes
2. Capítulo reivindicatorio modificado.

Notificaciones

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico patentes@gpzlegal.com.

Atentamente,



MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S. de la J.
cmr