

P-12240

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0001106**

Solicitud de patente a nombre de **ULTRAGENYX
PHARMACEUTICAL INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **ULTRAGENYX PHARMACEUTICAL INC.**, domiciliada en California, Estados Unidos, en respuesta al oficio No. **12742** notificado por fijación en lista el 9 de noviembre de 2016, relacionado con concepto técnico de forma, me permito manifestar lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo pliego reivindicatorio que comprende un total de 7 reivindicaciones, en donde se eliminaron las reivindicaciones 12 a 27, las nuevas reivindicaciones 1 a 4 se ven soportadas en las reivindicaciones originales 1 a 9, la nueva reivindicación 5 se ve soportada en la reivindicación original 10 y en los párrafos [0065] y [0069] del capítulo descriptivo de la solicitud, la nueva reivindicación 6 en los párrafos [0069], [0070] y [0101] y la nueva reivindicación 7 en los párrafos [0071] y [0103]. Lo anterior, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

Como se puede apreciar, el nuevo pliego reivindicatorio, se encuentra debidamente sustentado en el capítulo descriptivo de la solicitud, por tanto, se informa que éste reemplaza por completo al inicialmente presentado y se solicita que este pliego sea aceptado y estudiado por este Despacho.

2. **Título**

Su Despacho ha indicado que el título actual de la presente solicitud, hace referencia a materia no patentable, por comprender la expresión “y sus métodos de

uso”, ante lo cual se informa que atendiendo esta observación, el nuevo título de esta solicitud es:

“ β -GLUCORONIDASAS SIALIDADAS”

3. Pago de Reivindicaciones Adicionales

Su Despacho ha indicado que el solicitante debe presentar el pago correspondiente al número de reivindicaciones adicionales, después de la décima, que comprenda el pliego reivindicatorio a ser presentado junto con esta respuesta. En este respecto se informa que teniendo en cuenta que dicho nuevo pliego reivindicatorio sólo comprende 7 reivindicaciones, no es necesario hacer ningún tipo de pago extra.

4. Claridad de las Reivindicaciones

4.1 El señor Examinador indica que a pesar de no haber estudiado en detalle todo el pliego reivindicatorio, en vista de la ausencia del pago de las reivindicaciones adicionales después de la décima, se pudo apreciar que se reclama materia que no es patentable bajo esta legislación, ante lo cual se informa que con la eliminación de las reivindicaciones 12 a 27, se asegura que el nuevo pliego reivindicatorio no hace referencia a método de tratamiento ni usos.

4.2 Su Despacho ha objetado a la reivindicación 1, porque la composición que reporta no está lo suficientemente definida, en términos de todos sus componentes y las cantidades en las que éstos se encuentran en la composición, ante lo cual se informa que la nueva reivindicación 1, ahora reclama a una glicoproteína recombinante, definida a partir de su contenido de sialilación y por la secuencia de aminoácidos que ésta comprende. Esta nueva reivindicación 1, encuentra soporte en los párrafos [0053] a [0055], del capítulo descriptivo de esta solicitud.

4.3 Su Despacho ha objetado a los términos “*al menos*” y “*no más de*”, por ser imprecisos y no permitir distinguir a la invención del estado previo de la técnica. En dicho respecto se informa que estos términos han sido reemplazados por rangos específicos, limitativos. Por ejemplo, en la reivindicación 2, se establece ahora un rango de 10% mol a 15% mol de M6P, cuyo soporte se encuentra en los párrafos [0010], [0044] y [0048] del capítulo descriptivo de la solicitud, en la reivindicación 3, se establece un contenido de sialilación entre 1 mol/mol a 1.4 mol/mol, que encuentra soporte en los párrafos [0053-0055] y por último, en la reivindicación 4 se reporta un rango de concentración media-máxima dependiente de M6P en células de fibroblasto humanas, cuyo soporte se encuentra en los

párrafos [0012] y [0045]. Como se puede apreciar nuevamente, toda la nueva materia que se ha introducido al pliego reivindicatorio, está debidamente sustentada en el capítulo descriptivo de la solicitud.

4.4 Su Despacho ha objetado a las expresiones “*tiene un contenido de sialilación de al menos 0,7 mol/mol de la glicoproteína recombinante*”, “*tiene un nivel elevado de restos de manosa-6-fosfato (M6P)*”, “*un nivel elevado de restos de M6P de al menos 10% en moles del glucano total de la glicoproteína recombinante*”, “*concentración media-máxima dependiente de M6P de no más de (...)*”, “*donde al menos 10% de la población de la glicoproteína recombinante se encuentra sialilada*”, “*tiene un contenido de sialilación de al menos 0,7 mol/mol de la proteína recombinante*”, “*una concentración de absorción media-máxima dependiente de no más (...)*”, “*la expresión de la glicoproteína recombinante en un cultivo (...)*”, por ser resultado y/o efectos a alcanzar por la invención, los cuales no son características técnicas que definan a la misma. En dicho respecto, primero que todo manifestamos que las expresiones “*donde al menos 10% de la población de la glicoproteína recombinante se encuentra sialilada*”, “*una concentración de absorción media-máxima dependiente de no más (...)*” y “*la expresión de la glicoproteína recombinante en un cultivo (...)*” ya no se encuentran en el actual pliego reivindicatorio y con respecto a las expresiones restantes, se desea aclararle al señor Examinador que contrario a su afirmación, éstas corresponden a características técnicas estructurales de la glicoproteína recombinante reclamada.

4.5 Su Despacho ha objetado a las reivindicaciones 5 a 10, porque no se define el método para preparar las glicoproteínas recombinantes, en términos de una secuencia lógica de etapas y condiciones de operación. En este respecto se informa que la nueva reivindicación 5, define a dicho método en términos de dos etapas secuenciales y las condiciones de operación, las puede deducir una persona del oficio versada en la materia, apoyándose adicionalmente, en la materia que se divulga a lo largo del capítulo descriptivo de la solicitud.

De este modo se considera que se ha respondido a las objeciones hechas por el señor Examinador, en referencia a la falta de claridad y concisión del pliego reivindicatorio de la presente solicitud, por tanto se entiende que las nuevas reivindicaciones 1 a 7 que se presentan en esta oportunidad, se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el oficio No. 12742 notificado por fijación en lista el 9 de noviembre de 2016, solicito atentamente sea tomada en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

5. **Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio que comprende 7 reivindicaciones;

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co