

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.- UNIVERSIDAD DE LOS ANDES Y CORPORACIÓN CORPOGEN - Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "TRANSPOSÓN QUE PROMUEVE LA EXPRESIÓN FUNCIONAL DE GENE EN ADNS EPISOMALES Y UN MÉTODO PARA AUMENTAR LA TRANSCRIPCIÓN DE ADN EN ANÁLISIS FUNCIONALES DE LIBRERÍAS METAGENÓMICAS". - Clase A61F 2/02.- Expediente número NC 2017/0000272.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación por fijación en línea de 20 de Enero de 2017.
2. Con el fin de dar respuesta al Oficio **Nº 605** emitido por la Dirección de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar los siguientes comentarios en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:
3. **PETITORIO: TÍTULO DE LA SOLICITUD.**

En primer lugar y en conexión con el título de la solicitud, el Señor Examinador menciona que la palabra "*nuevo*" debería eliminarse, ya que corresponde a un atributo subjetivo del producto que es objeto de la invención.

Tomando en consideración esta objeción y la sugerencia del señor Examinador, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el título de la solicitud. De esta forma, el nuevo título se lee como sigue:

"TRANSPOSÓN QUE PROMUEVE LA EXPRESIÓN FUNCIONAL DE GENE EN ADNS EPISOMALES Y UN MÉTODO PARA AUMENTAR LA TRANSCRIPCIÓN DE ADN EN ANÁLISIS FUNCIONALES DE LIBRERÍAS METAGENÓMICAS"

Sobre este particular, me permito resaltar que este nuevo título refleja de manera clara el objeto de la invención, junto con sus características técnicas esenciales. Por consiguiente, el nuevo título acata completamente la sugerencia presentada por el Señor Examinador a este respecto.

4. **DIBUJOS Y SECUENCIAS.**

En segundo lugar, y atendiendo a las objeciones del señor Examinador frente a las figuras de la presente solicitud, me permito señalar que se adjunta un nuevo juego de Secuencias, el cual contiene las secuencias de nucleótidos de la invención de acuerdo con el formato estándar ST25. Con dicho nuevo documento, se considera se supera completamente la objeción de ese Despacho a este respecto.

5. **REINVINDICACIONES.**

5.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Ahora bien, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones de claridad presentadas por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada, toda vez que define claramente el novedoso transposón para suministrar la maquinaria transcripcional del hospedero durante análisis funcionales de librerías genómicas/metagenómicas, los vectores que lo contienen y el método para aumentar la transcripción de ADN en dichos análisis, los cuales son el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- **Nueva Reivindicación 1:** tiene como base la reivindicación 1 actualmente presentada, en la cual se han incluido las secuencias de nucleótidos correspondientes al marcador de selección del transposón y el gen que codifica la T7RNA polimerasa bajo el promotor inducible con arabinosa (P_{BAD}). Dichas modificaciones encuentra pleno sustento en las páginas 22 y 23 de la memoria descriptiva, particularmente, en el Ejemplo 2 de la misma.
- **Nueva Reivindicación 2:** tiene como base la reivindicación 2 actualmente presentada, en la cual se han incluido las secuencias de nucleótidos correspondientes al marcador de selección del transposón y el gen que codifica la T7RNA polimerasa bajo el promotor inducible con arabinosa (P_{BAD}). Dichas modificaciones encuentra pleno sustento en las páginas 22 y 23 de la memoria descriptiva, particularmente, en el Ejemplo 2 de la misma.
- **Nueva Reivindicación 3:** corresponde a la reivindicación 3 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado.

- **Nueva Reivindicación 4:** tiene como base la reivindicación 4 actualmente presentada, en la cual se ha especificado la secuencia de nucleótidos correspondiente a la secuencia artificial de ADN que se define. Dicha modificación encuentra pleno sustento en la página 22 de la memoria descriptiva, particularmente, en el Ejemplo 2 de la misma.
- **Nueva Reivindicación 5:** corresponde a la reivindicación 5 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado.
- **Nueva Reivindicación 6:** tiene como base la reivindicación 6 actualmente presentada, en la cual se ha especificado la secuencia de nucleótidos correspondiente al vector esqueleto que incluye un gen reportero silenciado. Dicha modificación encuentra pleno sustento en la página 25 de la memoria descriptiva, particularmente, en el Ejemplo 4 de la misma.
- **Nuevas Reivindicaciones 7 y 8:** corresponden a las respectivas reivindicaciones 7 y 8 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado.

De acuerdo a lo anterior, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 8 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las características técnicas esenciales del transposón para suministrar la maquinaria transcripcional del hospedero durante análisis funcionales de librerías genómicas/metagenómicas, los vectores que lo contienen y el método para aumentar la transcripción de ADN en dichos análisis que son objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

5.2. Claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio.

Ahora bien, frente a las objeciones de claridad y concisión planteadas por ese Despacho, el señor Examinador aduce lo siguiente:

- *"Las reivindicaciones 1, 2, 4, 6 y 7 no son claras porque no se proporcionan las características técnicas esenciales del transposón (en la reivindicación 1), los vectores (reivindicación 2, 6 y 7) y la secuencia artificial de ADN (reivindicación 4). Se sugiere indicar las SEQ ID NO del transposón, de la secuencia de ADN artificial y las de los vectores, así como los tipos de vectores (...)".*

Respecto al anterior señalamiento, en primer lugar, me permito señalar que, siguiendo las sugerencias del señor Examinador y de acuerdo con lo expuesto en el numeral 5.2. del presente memorial, se ha modificado el capítulo reivindicatorio para incluir las secuencias de

nucleótidos de los principales elementos de los objetos de la invención. De esta manera, se ha especificado que:

- (i) El marcador de selección, diferente de aquel que está localizado en el vector esqueleto, el cual es el gen de resistencia a kanamicina, incluyendo tanto su promotor como su señal de terminación transcripcional, del transposón de la invención comprende la secuencia SEQ ID N° 5.
- (ii) El gen que codifica la T7RNA polimerasa bajo un promotor inducible, donde dicho promotor inducible para el gen que codifica la T7RNA polimerasa es el promotor inducible con arabinosa (P_{BAD}), del transposón de la invención comprende la secuencia SEQ ID N° 8.
- (iii) La secuencia artificial de ADN para localizar un sitio de unión MuA y un promotor T7 en hebras diferentes de ADN comprende la secuencia SEQ ID N° 3.
- (iv) El vector esqueleto con su propio marcador de selección y un gen reportero silenciado comprende la secuencia SEQ ID N° 14.

Teniendo en cuenta lo anterior, entonces es claro que los objetos de la invención se encuentran caracterizados por las características técnicas de la invención, expresadas a través de secuencias de nucleótidos particularmente identificadas.

Aunado a todo lo anterior, me permito traer a colación las enseñanzas de la Guía para el examen de patentes de invención y modelo de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, en el numeral 2.6.5.1., frente a los términos utilizados en las reivindicaciones:

"el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se les da en el área técnica de la solicitud, y tiene que ser claro para la persona de oficio versada en la materia" (Resaltado fuera del texto).

En este sentido, es claro que el señor Examinador debe tener en cuenta que las reivindicaciones se redactan para un experto en la materia acostumbrado a trabajar en el campo técnico y que, por lo tanto, conoce perfectamente el significado de los términos que se utilizan en su campo. Por lo tanto, me permito muy amablemente señalar que las objeciones frente a términos claramente entendibles (*en este caso, elementos propios de los transposones, vectores y secuencias artificiales de la invención*), no tienen sentido, máxime si se toman en cuenta las enseñanzas de la descripción.

En realidad, una persona normalmente en la materia entendería el alcance y significado de cada uno de los términos de dichas reivindicaciones, basándose en el sentido claro y corriente de los mismos términos y en el contexto dado a esos términos por la descripción de la solicitud tal como fue presentada. Es evidente que la persona versada en la materia está en la capacidad de contextualizar dichas expresiones y complementar su interpretación con las enseñanzas de la memoria descriptiva. Así las cosas, la persona versada en la materia, utilizando el capítulo descriptivo, las nuevas reivindicaciones y su conocimiento en el campo técnico correspondiente, es capaz de comprender el alcance de tales términos y de apreciar que los mismos sirven para limitar el alcance del objeto reclamado.

En este punto, considero importante también resaltar que dichos términos/expresiones no pueden sacarse de contexto y considerarse como “aislados”, sino que deben interpretarse en el contexto de la reivindicación en el que se encuentran y deben ser entendidos por el experto en la materia a quien se dirigen. En realidad, parece ser que el señor Examinador hubiera “*fragmentado*” las reivindicaciones de forma arbitraria y en segmentos aislados (*aislando los términos entre comillas*), sin tener en cuenta que las invenciones deben leerse con la intención de ponerse en lugar de un experto y de entenderlas.

Así las cosas, al experto en la materia se le puede hablar con la terminología habitual en su campo técnico, y no hay necesidad de explicar detalles de la invención que son completamente obvios para él. Además es claro que dichos términos también permiten diferenciar, limitar y comparar las características que acompañan con la información que se encuentra en el estado de la técnica anterior.

En conclusión, todos los términos incluidos en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial son claros y permiten la fácil identificación y directa comparación del objeto de la materia reclamada con lo divulgado en el estado de la técnica anterior. Así las cosas, dichos términos representan la mejor manera de describir la invención, y de ninguna manera restan claridad a la reclamación. Por lo tanto, se solicita muy amablemente se retire la objeción del señor Examinador a este respecto.

- *“La reivindicación 3 no es clara porque no incluye la característica técnica esencial del vector que se quiere proteger, por el contrario hace referencia a un resultado a alcanzar que corresponde a su capacidad de ser mantenido en una célula hospedera bacteriana. Se sugiere omitir este resultado a alcanzar, debido a que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado”.*

Ante la anterior objeción, muy respetuosamente me permito señalar que, contrario a la afirmación del señor Examinador, el vector que se pretende proteger está claramente diferencia y en ningún momento se refiere a un resultado a alcanzar.

En primer lugar, y al ser dependiente de la nueva reivindicación 2, el vector de la nueva reivindicación 3 adquiere automáticamente las características técnicas del vector de dicha reivindicación. Por lo tanto, el vector de la nueva reivindicación 3 no sólo está caracterizado por *una característica funcional (tal como lo es su aplicabilidad en una célula hospedera bacteriana)* sino también incluye las características técnicas esenciales del vector de la nueva reivindicación 2, y por consiguiente queda definido a través de: i) el marcador de selección de SEQ ID N° 5; ii) el gen que codifica T7RNAP de SEQ ID N° 8, iii) y la secuencias flanqueantes promotoras T7 y los sitios de reconocimiento de la transposasa MuA.

En vista de lo anterior, es claro que no se pretende reivindicar un vector cualquier, ni mucho menos *"todas las alternativas presentes o futuras"* de un vector que pueda ser mantenido en una célula hospedera bacteriana. Por el contrario, se define un vector que tiene que cumplir tal característica funcional **junto** con las características técnicas del vector de la nueva reivindicación 2.

Por todo lo anterior, es claro que dicho vector se encuentra claramente definido a través de sus características técnicas esenciales, y por lo tanto, su diferenciación de aquellos vectores del estado del arte previos es evidente para la persona versada en la materia. Por este motivo, solicito muy amablemente se retire la objeción de ese Despacho a este respecto.

- *"Las reivindicaciones 5 y 8 no son claras porque no mencionan las características técnicas esenciales que definen los métodos reivindicados. Se sugiere caracterizar dichos métodos con base en la secuencia lógica de etapas y las condiciones técnicas específicas en que estas ocurren, incluyendo los reactivos necesarios definidos a partir de su estructura química, su nombre IUPAC o su SEQ ID NO, las condiciones fisicoquímicas en las que se llevan a cabo las reacciones y la introducción de secuencias o plásmidos, el tipo de células hospederas, sus medios de crecimiento, los métodos de análisis y selección de las células que expresen la función deseada".*

Ante dicho señalamiento, me permito manifestar que, contrario a lo señalado por el señor Examinador, las nuevas reivindicaciones 5 y 8 también están claramente definidas a través de sus características técnicas esenciales, en vista de que los métodos reivindicados **sí** incluyen una secuencia lógica de etapas y pasos técnicos para construir el transposón de la invención y aumentar la transcripción de ADN para expresar genes foráneos.

Complementando lo anterior, es preciso señalar que las definiciones de dichas etapas se hacen con un lenguaje técnico lo suficientemente claro para que una persona versada en la materia pueda entender el alcance de dichos métodos y pueda reproducirlo sin dificultad, obviamente teniendo en cuenta que la aplicación requiere de su conocimiento general sobre la técnica.

Ahora, el señor Examinador sugiere definir condiciones técnicas específicas para dichas etapas o secuencias lógicas, señalando que es la única forma de darle claridad al alcance de los métodos reivindicados. Sin embargo, ante tal posición, me permito manifestar muy respetuosamente que tal restricción a condiciones específicas dejaría de un lado condiciones alternas y semejantes para ejecutar los métodos de la invención, y que por lo tanto, también representan la generalización del objeto reclamado.

Así las cosas, el sentido propio de las patentes es que, al solicitante, debe concedérsele una protección justa a la vista de su contribución al estado de la técnica y, de divulgar su invención, se le debe permitir proteger realizaciones equivalentes que no requieran actividad inventiva para que terceros no puedan fácilmente aprovecharse indebidamente de su esfuerzo investigador.

En este sentido, me permito manifestar entonces a ese Despacho que resultaría una restricción injusta delimitar dichos métodos y condiciones a una única manera de realización (*por ejemplo, sólo reclamar condiciones particulares*), toda vez que, modificando el tipo/naturaleza de las mismas, un tercero podría aprovechar impunemente el desarrollo realizado por el solicitante.

En vista de estos hechos, resulta evidente que la materia reclamada no sólo está adecuadamente definida, sino que además su contenido está claramente sustentado en la descripción, a partir del concepto de generalización razonable de la invención. Por todo lo anterior, amablemente me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

En vista de todo lo discutido anteriormente, me permito resaltar que el nuevo capítulo reivindicatorio es totalmente claro y conciso al reclamar transposón para suministrar la maquinaria transcripcional del hospedero durante análisis funcionales de librerías genómicas/metagenómicas, los vectores que lo contienen y el método para aumentar la transcripción de ADN en dichos análisis, dado que se define la invención a través de sus características técnicas esenciales. Asimismo, dicho capítulo modificado supera completamente las objeciones de claridad presentadas por el Señor Examinador y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

6. Anexo al presente memorial, me permito presentar:
- i) Copia de las páginas **28 a 32** que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está conformado por **8 reivindicaciones** y que reemplaza al documento presentado originalmente ante ese Despacho; y
 - ii) Copia de las Secuencias en el formato ST25.
7. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.
8. Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C., Colombia.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionesip@lloredacamacho.com
notificacionespatentes@lloredacamacho.com