

P-12637

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. **NC2016/0005882**

Solicitud de patente a nombre de **REG LIFE SCIENCES, LLC**

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 **REG LIFE SCIENCES, LLC.**, domiciliada en California, Estados Unidos, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **440**, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, me permito presentar la siguiente información:

1. Con fundamento en el derecho que le confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al Solicitante, para modificar la solicitud en cualquier momento del trámite, se informa que se presenta junto con esta respuesta, un nuevo pliego reivindicatorio que comprende un total de 13 reivindicaciones, en donde se eliminaron las reivindicaciones 3-5, 7, 8, 10-30, 33, 34, 36, 42 y 46 y adicionalmente, se realizaron modificaciones por concepto de claridad y forma, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. **Capítulo I o II (PCT)**

Su Despacho ha indicado que existe una inconsistencia con respecto a la identificación del capítulo PCT al que corresponde la solicitud en referencia, de acuerdo con lo reportado en el petitorio de la misma, en el momento de su presentación. En dicho respecto se informa que en efecto, se cometió un error involuntario en el momento de la presentación de esta solicitud y por tanto, se informa que esta solicitud corresponde al capítulo II de la solicitud PCT, tal y como se refleja en el IPRP correspondiente de la solicitud PCT No. US2015/036078, que se adjunta a esta respuesta.

3. **Claridad de las Reivindicaciones**

3.1 Su Despacho ha objetado a las reivindicaciones 1, 2, 5, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30 a 35, 40, 43 44 y 46, porque reportan las expresiones “*en donde la variante de polipéptido de fusión híbrido CYP153A- reductasa cataliza la conversión de un ácido graso a un ácido graso omega-hidroxiado*”, “*polipéptido de fusión híbrido CYP153A-reductasa es una variante de proteína de fusión cyp153A-RedRhF híbrida*”, “*porque la expresión de la variante de polipéptido de fusión híbrido CYP153A-reductasa en una célula hospedera recombinante da por resultado un título más alto de un ácido graso omega-hidroxiado en comparación (...)*”, “*porque la variante de polipéptido de fusión híbrido CYP153A-reductasa cataliza la conversión de un ácido graso a un ácido graso omega-*

*hidroxilado”, “produce una composición de ácido graso omega-hidroxilado con un título que es al menos 10% mayor, al menos 15% mayor, al menos 20% mayor (...) cuando se cultiva en un medio que contiene una fuente de carbono”, “caracterizada porque el ácido graso omega- hidroxilado se produce extracelularmente”, “ caracterizada porque el ácido graso omega- hidroxilado se produce intracelularmente”, “tiene un incremento en el título”, “para producir un derivado de ácido graso omega-hidroxilado in vivo cuando se desarrolla en un caldo de fermentación en presencia de una fuente de carbono (...)”, la variante de polipéptido de fusión híbrido CYP153A-reductasa es una variante de proteína de fusión híbrida CYP153A- RedRbF autosuficiente”, “ expresa la variante de polipéptido de fusión híbrido CYP153A-reductasa”, “expresa un polipéptido tioesterasa de (...)”, las cuales se consideran resultados a alcanzar y por ende no definen a la invención, razón por la cual, estas expresiones deben ser eliminadas del actual pliego reivindicatorio. En dicho respecto se informa que se han eliminado las expresiones: *polipéptido de fusión híbrido CYP153A-reductasa es una variante de proteína de fusión cyp153A-RedRbF híbrida*”, “*porque la expresión de la variante de polipéptido de fusión híbrido CYP153A-reductasa en una célula hospedera recombinante da por resultado un título más alto de un ácido graso omega-hidroxilado en comparación (...)*”, *produce una composición de ácido graso omega-hidroxilado con un título que es al menos 10% mayor, al menos 15% mayor, al menos 20% mayor (...) cuando se cultiva en un medio que contiene una fuente de carbono*”, “*caracterizada porque el ácido graso omega- hidroxilado se produce extracelularmente*”, “ *caracterizada porque el ácido graso omega- hidroxilado se produce intracelularmente*”, “*tiene un incremento en el título*”, “*la variante de polipéptido de fusión híbrido CYP153A-reductasa es una variante de proteína de fusión híbrida CYP153A- RedRbF autosuficiente*”, “ *expresa la variante de polipéptido de fusión híbrido CYP153A-reductasa*”. En referencia a las expresiones restantes, se informa que éstas corresponden a características técnicas funcionales de la invención, las cuales le suministran claridad a la misma, a pesar de no interferir en la novedad y nivel inventivo de la misma.*

3.2 Su Despacho objetó a la expresión “*al menos 90% de identidad*” por ser imprecisa y en consecuencia, no permite distinguir a la invención del estado previo de la técnica, ante lo cual se informa que dicha expresión ha sido reemplazada por un intervalo cuantitativo, el cual le resta ese grado de imprecisión a la expresión citada. En este respecto se desea informar que este tipo de lenguaje es ampliamente utilizado en redacción de patentes de este campo técnico, ya que previene que infractores imiten el diseño genético que se desea proteger. Adicionalmente a ello, se informa que esta expresión encuentra sustento en los párrafos [0006], [0007], [0010], [0011] y [0075], del capítulo descriptivo de esta solicitud. En este último párrafo, se proporciona información sobre la enzima y su secuencia de identidad. Con base en lo anterior, se considera que la persona del oficio versada en la materia, entenderá a qué se refiere esta expresión, ya que los conceptos de “identidad de secuencia” y “homología”, son conceptos básicos que se manejan en este campo técnico. Es así, como existen numerosas herramientas en línea, que permiten buscar e identificar secuencias de aminoácidos, a partir de su porcentaje de identidad u homología, como por ejemplo lo son: NCBI Blast: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein>, y UniProt: <http://www.uniprot.org/help/sequence-searches>.

3.3 Su Despacho indica que la materia reportada en las reivindicaciones 1 a 30 carece de soporte en el capítulo descriptivo de la solicitud, porque menciona una variante de polipéptido de fusión híbrido CYP153A-reductasa de distintas SEQ ID N° con una combinación de mutaciones las cuales no se encuentran debidamente sustentadas en el capítulo descriptivo. En este sentido manifestamos nuestro completo desacuerdo, ya que se considera que la materia que se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 a 13, hace referencia a una variante de polipéptido de fusión híbrido CYP153A-reductasa, que comprende secuencias de aminoácidos específicas, que a su vez comprenden mutaciones específicas, las cuales encuentran su debido soporte a lo largo del capítulo descriptivo de la solicitud, principalmente en los párrafos [0006], [0007] y [0010], entre otros.

3.4 Su Despacho objeta a la reivindicación 40, porque hace referencia a una fuente de carbono y a un ácido graso hidroxilado, lo cual no encuentra suficiente soporte en el capítulo descriptivo de la solicitud, por el hecho de ser términos muy generales los cuales puede abarcar múltiples opciones que no llegan a estar contempladas en esta solicitud. En dicho respecto manifestamos nuestro completo desacuerdo, dado que esta reivindicación, que ahora corresponde a la nueva reivindicación 10, se dirige a un método para la producción de un ácido graso omega-hidroxilado, por ende, las características esenciales que definen a este tipo de materia, son las etapas que conforman a dicho método, no los compuestos que participan en dichas etapas. Así las cosas, se le solicita a este Despacho, eliminar esta objeción.

3.5 Por último, su Despacho objeta a las reivindicaciones 31 a 35, porque reportan una célula, sin embargo, ésta debe ser sustituida por una línea celular. En dicho respecto manifestamos nuestro completo desacuerdo, dado que se considera que la célula hospedera recombinante que se reclama en las nuevas reivindicaciones 6 y 7, está debidamente definida a partir de los componentes que hacen parte de la misma, por tal razón, nuevamente se solicita a eliminar esta objeción.

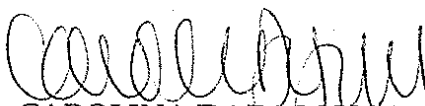
Así las cosas, se considera que se ha dado respuesta a cada una de las objeciones que se plasmaron en esta acción oficial pendiente, por tanto, las nuevas reivindicaciones 1 a 13, cumplen a cabalidad con los requisitos exigidos de claridad y concisión, que establece el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el oficio No. 440, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

3. **Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio que comprende 13 reivindicaciones.
- IPRP capítulo-II de la solicitud PCT No. US2015/036078

Señor Director,


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