

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13293

Ref. Expediente N° NC2017/0009083

Señor (a)
GENZYME CORPORATION

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Modificaciones presentadas (Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentadas el 05 de septiembre de 2017 mediante radicado NC2017/0009088, toda vez que no amplían la materia inicialmente presentada y se pagó la tasa correspondiente.

2. Resumen (Art. 26 literal e) y 31 D 486)

Debe enviar un resumen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 D. 486, el cual establece que el resumen consiste en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente de invención. Se sugiere adecuar el resumen a lo dispuesto en dicha norma, teniendo en cuenta que el extracto permitirá precisar el objeto de la invención, sus elementos técnicos característicos y el campo de aplicación.

3. Título

Se sugiere modificar el título, puesto que la referencia "ARNI VARIANTE" comprende ARNs de interferencia que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud. De acuerdo con la descripción, el ARNi de la invención se dirige a la proteína huntingtina (Htt), por lo cual se sugiere incluir dicha información en el título.

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de la reivindicación 26 no es patentable de acuerdo con el Art. 14, puesto que, a pesar de estar encabezada como "kit", la reivindicación reclama el uso del kit para inducir interferencia de ARN en un mamífero, inhibir o reducir la expresión de un polipéptido en un mamífero que tiene una enfermedad, inhibir la acumulación de un polipéptido en una célula de un mamífero, tratar la enfermedad de Huntington en un mamífero, inhibir la expresión de htt en un mamífero, o inhibir la acumulación de htt en una célula de un mamífero; lo cual hace referencia al uso del kit. Adicionalmente, menciona que el mamífero es un ser humano y/o que el mamífero tiene la enfermedad de Huntington, lo cual se relaciona con un método de tratamiento.

5. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 24 y 25 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a un método para inhibir o reducir la expresión de un polipéptido en un mamífero, para tratar la enfermedad de Huntington o inhibir la expresión de htt, el cual comprende administrar al mamífero un ARNi.

Oficio N° 13293

Ref. Expediente N° NC2017/0009083

6. Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque no define estructuralmente el ARNi reclamado y la mención de *"una primera cadena"*, *"una segunda cadena"*, *"una región guía"*, *"una región no guía"* no permiten establecer con exactitud la secuencia a la que se refieren y abarca múltiples posibilidades de secuencias que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud. Adicionalmente, la reivindicación menciona que la región no guía comprende una secuencia de la protuberancia opuesta a *"una cualquiera o más"* de las bases 1-(N+2), 1-(N+1) o 1-N de la región guía, lo cual no permite definir con exactitud la posición de la protuberancia en la región no guía. Por otra parte, la reivindicación utiliza en repetidas ocasiones el término *"opcionalmente"*, el cual no es limitativo porque hace opcional la característica a la que precede y no limita el alcance de la reivindicación; se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas del objeto de la solicitud. Se sugiere definir la SEQ ID NO del ARNi o definir la SEQ ID NO de la primera cadena y la SEQ ID NO de la segunda cadena, teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 1 a 6 y 15 a 17 no son claras porque utilizan las expresiones *"al menos"*, *"una cualquiera o más"*, *"una o más bases"*, *"y/o"*, *"aproximadamente un 90% de identidad"*, *"uno o más motivos CpG"*, *"aproximadamente"*, las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se le recuerda al solicitante que no se aceptan las definiciones de secuencias indicando porcentajes de homología o identidad, puesto que tales definiciones no permiten establecer la secuencia exacta a la que se refieren. Se sugiere reemplazar dichas expresiones por la SEQ ID NO y establecer si las características precedidas por la expresión *"y/o"* son taxativas (y) u opcionales (o).

La reivindicación 3 no es clara y carece de soporte porque utiliza la expresión *"aproximadamente un 90% de identidad"*, la cual no permite definir la secuencia exacta a la que se refiere y abarca secuencias cuyo desarrollo no se evidencia en el capítulo descriptivo. Por otra parte, la expresión *"opcionalmente"* precediendo una característica no limita el alcance de la reivindicación porque hace opcional dicha característica. Se sugiere incluir las características opcionales en una reivindicación dependiente y definir las secuencias mediante su SEQ ID NO.

Las reivindicaciones 4, 5, 8, 9 y 18 no son claras porque mencionan *"capaz de formar una estructura de bucle"*, *"la secuencia se mejora para reducir el silenciamiento de genes fuera de diana"*, *"se dirige al ARN que codifica un polipéptido asociado con un trastorno"*, *"la primera secuencia de ácido nucleico puede formar pares de bases intracatenarios con la segunda secuencia de ácido nucleico a lo largo de la mayoría o de la totalidad de su longitud"*, los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen el ARNi reclamado ni el vector, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir la SEQ ID NO del ARNi o la SEQ ID NO de la primera cadena y la SEQ ID NO de la segunda cadena, o la definición del tipo de vector y la SEQ ID NO recombinante que contiene.

Oficio N° 13293

Ref. Expediente N° NC2017/0009083

La reivindicación 9 no es clara porque define el ARNi con base en el polipéptido al que se dirige, según la expresión *"la huntingtina comprende una mutación asociada con la enfermedad de Huntington"*, lo cual no corresponde a una característica que defina el ARNi. Se sugiere eliminar dicha referencia de la reivindicación y caracterizar el ARNi mediante su SEQ ID NO o la SEQ ID NO de la región guía y la SEQ ID NO de la región no guía.

La reivindicación 10 no es clara porque reclama un método para reducir la toxicidad de un ARNi, pero menciona como única etapa introducir una protuberancia en la región no guía de ARNi. Se sugiere definir el método mediante una secuencia lógica de etapas técnicas.

La reivindicación 13 no es clara porque se refiere al constructo de la reivindicación 11 o 12, sin embargo, el capítulo reivindicatorio no contiene las reivindicaciones 11 ni 12. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 14 carece de soporte porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de todos los vectores reclamados. Se sugiere definir el vector teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo, donde se presenta soporte para un vector de tipo AAV2.

La reivindicación 15 carece de soporte porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de constructos que comprendan todas las ITR reclamadas. Se sugiere definir las secuencias de repetición terminal invertida (ITR) teniendo en cuenta lo divulgado en el capítulo descriptivo, donde se divulga que las ITR son de AAV2.

La reivindicación 17 no es clara y carece de soporte porque utiliza la expresión *"ácido nucleico embutido"*. Adicionalmente, no se evidencia en la descripción que dicho ácido nucleico corresponde a AAT ni a C16 humano. Se sugiere reemplazar el término *"embutido"* y definir el ácido nucleico teniendo en cuenta lo obtenido y probado en el capítulo reivindicatorio, donde se evidencia que dicho ácido nucleico codifica GFP.

La reivindicación 19 no es clara porque reclama una célula y establece que la célula es una célula del sistema nervioso central, por lo que, tal como se encuentra redactada la reivindicación hace referencia al todo o parte de un ser vivo. Se sugiere eliminar dicha referencia y definir la célula en términos de una línea celular.

Las reivindicaciones 20 a 22 carecen de soporte porque no se evidencia en la descripción el desarrollo de las partículas virales reclamadas. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá

Oficio N° 13293

Ref. Expediente N° NC2017/0009083

pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: TATIANA VARGAS RIVERA
Revisado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ