

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

Oficio N° 16165

Ref. Expediente N° NC2017/0011344

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 03 de noviembre de 2017 mediante radicado NC2017/0011352, puesto que no amplían la materia inicialmente presentada y se pagó la tasa correspondiente.

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

El objeto de la reivindicación 25 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, toda vez que corresponde a un método para el tratamiento de una enfermedad que comprende administrar una partícula AAV a un individuo.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque reclaman el mismo objeto en más de una reivindicación independiente y, a pesar de estar encabezadas como "*Un método para producir una partícula de virus adenoasociado (AAV) que comprende un genoma de AAV recombinante (rAAV) de gran tamaño*" y "*Un método para mejorar la expresión de un genoma de rAAV de gran tamaño*", respectivamente, las condiciones y etapas de los métodos reclamados son las mismas. Se le recuerda al solicitante que por categoría inventiva de método sólo debe haber una reivindicación independiente y las demás, si son verdaderas modalidades, se deben presentar en la forma de reivindicaciones dependientes.

Las reivindicaciones 1 a 6, 9 a 12, 14 a 17, 19, 20 y 24 no son claras porque utilizan las expresiones "*aproximadamente*", "*y/o*", "*una o más*", "*al menos*", las cuales son imprecisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por un valor preciso o rango concreto. Adicionalmente, se sugiere definir si las características precedidas por la conjunción "*y/o*" son taxativas (y) u opcionales (o).

Las reivindicaciones 1, 2, 10, 15, 19 y 24 no son claras porque la expresión "*opcionalmente*" precediendo una característica hace optativa dicha característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 3 no es clara porque menciona "*la expresión del genoma de rAAV de gran tamaño es aproximadamente 1,25 veces, aproximadamente 1,5 veces, aproximadamente 1,75 veces, aproximadamente 2,0 veces, aproximadamente 2,5 veces, aproximadamente 2,75 veces, aproximadamente 3 veces o aproximadamente*

Oficio N° 16165

Ref. Expediente N° NC2017/0011344

5 veces mayor que la expresión del genoma de rAAV de gran tamaño de partículas rAAV producidas por transfección transitoria", "la cinética de expresión del genoma de rAAV de gran tamaño a partir de partículas de rAAV producidas por una línea celular productora tienen cinética de expresión más rápida comparada con la cinética de expresión del genoma rAAV de gran tamaño a partir de partículas de rAAV producidas por transfección transitoria", "la cinética de expresión del genoma de rAAV de gran tamaño a partir de partículas de rAAV producidas por una línea celular productora es aproximadamente 5% más rápida, aproximadamente 10% más rápida, aproximadamente 25% más rápida, aproximadamente 50% más rápida, aproximadamente 75% más rápida o aproximadamente 90% más rápida que la cinética de expresión del genoma de rAAV de gran tamaño a partir de partículas de rAAV producidas por transfección transitoria", los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen el método reclamado, puesto que la reivindicación incluiría 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 esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto, es decir, la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas del método.

La reivindicación 14 no es clara porque define la composición en términos del proceso de obtención de las partículas rAAV. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones de producto y de procedimiento son diferentes y, por ello, deben redactarse de manera independiente en el pliego reivindicatorio. Las reivindicaciones de producto deben caracterizar un producto por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen, mientras que las reivindicaciones de procedimiento se deben caracterizar por la secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas en que se llevan a cabo. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 23 y 24 no son claras porque mencionan que se suprime *"una parte del dominio B"* de FVIII, lo cual no permite establecer la secuencia o región exacta del fragmento a suprimir. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 23 y 24 no son concisas porque a pesar de estar en cabezadas como *"La partícula de AAV"* y *"Un vector de rAAV"*, respectivamente, reclaman el mismo objeto, el cual corresponde al genoma de rAAV de gran tamaño que comprende de 5' a 3' una ITR de AAV2, un promotor de mTTR, un intrón sintético, un transgén que codifica FVIII humano, una secuencia de poliadenilación sintética de hormona del crecimiento bovina y una ITR de AAV2, donde el FVIII comprende una supresión de todo o una parte del dominio B. Se sugiere reclamar dicha materia en una única reivindicación.

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° 16165

Ref. Expediente N° NC2017/0011344

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
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ