

SEÑOR DIRECTOR
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Asunto:	Solicitud No.:	15305046
	Oficio No.:	13665
	Referencia:	Respuesta examen de patentabilidad

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de apoderado de la sociedad solicitante **ALNYLAM PHARMACEUTICALS, INC.**, doy respuesta al **Oficio No. 13665**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1. MODIFICACIONES A LA SOLICITUD

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador, el solicitante aporta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 64 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- 1.1. Se ha modificado la reivindicación 1, para incluir la materia de las reivindicaciones 4 y 25. A su vez, se identificó el ligando como GalNAc, el cual se encuentra soportado en la página 192 de la presente solicitud.
- 1.2. Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 4, 25, 53 a 55 y 62 a 64.
- 1.3. Se modificaron las nuevas reivindicaciones 54 a 58, para especificar que son dependientes de la reivindicación 1.
- 1.4. Se modificó la nueva reivindicación 51, para especificar las SEQ ID No. del agente de ARNi.
- 1.5. Por último, la reivindicación 59 ha sido modificada para aclarar que la composición puede estar formulada para inyección o infusión. Dicha modificación se encuentra soportada en la línea 21 de la página 132 de la presente solicitud.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la materia contenida en la solicitud originalmente presentada.

2. TÍTULO

De acuerdo con la sugerencia del señor examinador, se ha modificado el título como se indica a continuación: "COMPOSICIONES DE ARNi DE TMRSS6".

3. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

- 3.1. El Examinador indica que la reivindicación 1 no es clara porque utiliza un lenguaje muy amplio, que no permite definir claramente la invención. Se debe tener en cuenta que la reivindicación 1 ha sido modificada para limitar las secuencias a las 223 y 292 únicamente, y dichas secuencias pueden buscarse fácilmente y están inequívocamente exentas en el estado del arte previo.

Además, las características de la longitud de cada hebra (que proviene de la antigua reivindicación 25), y la lista de los nucleótidos modificados (que estaba mencionado en la antigua reivindicación 4), han sido incluidas dentro de la reivindicación 1.

Por último, con respecto al ligando, la reivindicación 1 ha sido modificada para mencionar que el ligando es un ligando GalNAc, lo que se encuentra soportado en la página 192 de la presente solicitud. Sin embargo, se debe tener en cuenta que la persona versada en la materia está en la capacidad de incorporar varias modificaciones químicas y usar diferentes ligandos en el ARNi bicatenario de la invención, gracias a las enseñanzas del capítulo descriptivo y su experiencia en el campo técnico.

Por lo tanto, a la luz de las modificaciones realizadas a la reivindicación 1, que la limitan y clarifican, se entiende que se han superado las objeciones a la misma.

- 3.2. En cuanto a las objeciones a las reivindicaciones 4, 7 a 17, 26, 27, 32, 33, 36, 39, 41 a 49, 51, 52, 56, se debe tener en cuenta que dichas reivindicaciones son dependientes y que, por lo tanto, dependen de las secuencias descritas en la reivindicación independiente, las cuales caracterizan las dos hebras de la molécula de RNA que está siendo reclamada. Además, se debe tener en cuenta que dichas reivindicaciones mencionan características estructurales de la molécula de ARNi y sus nucleótidos, las cuales no son resultados a alcanzar. Asimismo, se debe tener en cuenta que la reivindicación 1 independiente, ha sido modificada para especificar la SEQ ID NO. del ARN bicatenario, por lo que este último se encuentra perfectamente caracterizado.

En cuanto a la materia de la antigua reivindicación 4, la misma ha sido incluida en la reivindicación independiente.

- 3.3. En referencia a la objeción a las reivindicaciones 7-24, 26,27 y 44-49, por falta de claridad, ya que abarcan un sinnúmero de posibilidades estructurales, y ya que se ha solicitado que las reivindicaciones se limiten a un número razonable de secuencias de nucleótidos, se debe tener en cuenta que la reivindicación independiente 1 ahora sólo menciona la SEQ ID No: 223 y 292, por lo que se han limitado las posibilidades y se entiende que se ha superado la objeción.
- 3.4. Con respecto a la antigua reivindicación 28, se debe tener en cuenta, como lo mencionamos anteriormente, que el experto en el campo técnico está en la capacidad de seleccionar un conector basado en sus conocimientos, y en lo descrito en la solicitud de patente. Modificar la reivindicación a un conector de la molécula de ARN y el ligando, conllevaría a una indebida limitación del alcance de la solicitud de patente.
- 3.5. En cuanto a las antiguas reivindicaciones 58 a 62, objetadas por no definir el ARN de doble cadena por sus características técnicas, se debe tener en cuenta que dichas reivindicaciones, ahora numeradas 54 a 58, han sido modificadas para depender de la reivindicación 1, por lo que son claras.
- 3.6. Asimismo, se considera superada la objeción a las antiguas reivindicaciones 58 a 62, referente a la falta de soporte en el capítulo descriptivo, ya que su alcance ha sido modificado al hacerlas dependientes de la reivindicación 1.
- 3.7. El examinador también ha objetado las antiguas reivindicaciones 1, y 58 a 62, por no ser concisas al incluir el agente ARNi en más de una reivindicación independiente. Nuevamente, se debe tener en cuenta que la dependencia de las reivindicaciones 58 a 62 ha cambiado, por lo que se da por superada dicha objeción.
- 3.8. Con respecto al error en la numeración de las reivindicaciones, por contener dos reivindicaciones 62, el mismo ha sido enmendado en el nuevo pliego reivindicatorio.
- 3.9. Debido a que las antiguas reivindicaciones 54, 55 y 62a, han sido eliminadas del pliego reivindicatorio, se da por superada la objeción a las mismas.
- 3.10. En cuanto a la objeción a las reivindicaciones 1, 7, 56 y 58-62, por contener el término “aproximadamente” se debe tener en cuenta que la persona versada en la materia está en la completa capacidad de entenderlo, gracias al contexto brindado por el capítulo descriptivo y las reivindicaciones. En referencia al término

“sustancialmente”, el mismo ha sido definido en la página 48 de la presente solicitud, por lo que el experto en la materia puede entender su definición y alcance.

- 3.11. La reivindicación 64 objetada por referirse a la protección de una célula, ha sido eliminada del pliego reivindicatorio, por lo que se considera superada la objeción.
- 3.12. Por último, en cuanto a las antiguas reivindicaciones 66 y 68, ahora numeradas 60 y 62 respectivamente, objetadas por definir una composición por su vía de administración, las mismas han sido modificadas para definir la composición por sus características técnicas y no por su forma de administración.

4. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA UNIDAD DE INVENCION

Teniendo en cuenta que la reivindicación independiente 1, ha sido modificada para limitar su alcance a las SEQ ID No: 223 y 292, amablemente se solicita al señor examinador la reconsideración de su objeción.

5. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador ha determinado que los siguientes documentos anticipan el objeto de la presente solicitud: “Compositions and methods for inhibiting expression of TMPRSS6 gene”, identificado como D1 (WO2012135246), “Modulation of TMPRSS6 expression” identificado como D2 (WO2013070786) y “Carbohydrate conjugates as delivery agents for oligonucleotides” identificado como D3 (WO2009073809).

6. ARGUMENTOS A FAVOR DEL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION

- 6.1. Como se mencionó anteriormente, el alcance de la reivindicación independiente 1, fue restringido a las secuencias 223 y 292 únicamente, las cuales no están comprendidas dentro de las enseñanzas de los documentos citados. Por lo tanto, se debe tener en cuenta que una persona versada en la materia no se vería motivada de manera obvia, a combinar las enseñanzas del estado del arte previo para llegar al agente ARNi bicatenario, basado en las SEQ ID No. 223 y 292, como ahora está reivindicado.

7. PETICIÓN

- 7.1. Teniendo en cuenta que se ha dado respuesta a todas las observaciones realizadas por su Despacho, demostrando que el nuevo pliego reivindicatorio es claro y cumple con los requisitos de patentabilidad, amablemente se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

- 7.2. De manera subsidiaria y teniendo en cuenta que se han realizado modificaciones a las reivindicaciones y que la solicitud de patente de referencia fue publicada el 31 de agosto de 2016 (estando así dentro de los 18 meses siguientes a la publicación), se solicita a su Despacho realizar un examen de patentabilidad adicional, si considera que los argumentos y modificaciones presentados no son suficientes para superar las objeciones trasladadas mediante el Oficio No. 13665. Para lo anterior se realiza el pago en línea de la tasa correspondiente de manera simultánea a la radicación del presente escrito.

8. ANEXOS

Adjunto al presente escrito:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 64 reivindicaciones.
- Pago de tasa de examen de patentabilidad adicional.

9. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico patentes@gomezpinzon.com.

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S.J.
cmr