

Doctor

José Luis Salazar López

Director de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

TOBOS ABOGADOS S.A.S.

Calle 151 No. 18A-34

Oficina 409 Bogotá D.C.

C.P. 110131166 - Colombia

NIT 900.367.556-3

Tel +57 1 812 3335

Cel +57 320 334 0887

Fax +57 1 812 3335

<http://www.tobos.com.co>

tobos@tobos.com.co

Referencia: Solicitud de patente de invención No. NC2017/0010149

Solicitantes: THE TRUSTEES OF COLUMBIA UNIVERSITY IN THE CITY OF
NEW YORK y

UNIVERSITY OF MASSACHUSETTS.

Título de la invención: Construcciones de vectores virales adeno-asociados de Glut1
recombinantes y métodos relacionados para restablecer la expresión de Glut1

RESPUESTA AL EXAMEN DE FORMA CONTENIDO EN EL OFICIO No. 14781

ANDREA TOBOS MATEUS, mayor de edad y domiciliada en Bogotá D.C., identificada según aparece debajo de mi firma, como apoderada de las sociedades THE TRUSTEES OF COLUMBIA UNIVERSITY IN THE CITY OF NEW YORK y UNIVERSITY OF MASSACHUSETTS, doy respuesta al examen de forma notificado por medio de correo electrónico del día 13 de octubre de 2017, dentro del término de plazo.

1. Petitorio

1.1. En respuesta a la primera observación de la Examinadora, informo que la segunda solicitante desea que sea nombrada como UNIVERSITY OF MASSACHUSETTS, tal y como se muestra en la declaración adjunta en donde afirma que su nombre correcto es UNIVERSITY OF MASSACHUSETTS y no UNIVERSITY OF MASSACHUSETTS MEDICAL CENTER como erróneamente fue registrado en la solicitud de patente PCT/US2016/021810 (fase internacional de este caso). De igual manera, se solicitó esta modificación el 09 de octubre de 2017 con el registro DPI2017/0075839 y este cambio ya fue tenido en cuenta en el sistema.

1.2. En cuanto al primer solicitante, THE TRUSTEES OF COLUMBIA UNIVERSITY IN THE CITY OF NEW YORK, le informamos a la Examinadora que la intención es que THE TRUSTEES OF COLUMBIA UNIVERSITY IN THE CITY OF NEW YORK sea el primer solicitante de esta invención; sin embargo, al momento de radicar la solicitud en línea, el sistema SIPI rechazaba la solicitud cuando se ponía a este solicitante dentro del formulario. Por esta razón, se solicitó la inclusión de este solicitante mediante memorial de fecha 05 de

octubre de 2017, a esta petición se le asignó el número IT2017/0013835. Agradecemos que se incluya este solicitante en la base de datos de la SIC como el primer solicitante de este caso.

2. Poder y Cesiones

2.1. En respuesta a la observación de la Examinadora, presento documento de poder de abogado otorgado por los solicitantes a mi favor.

2.2. Adicionalmente, presento los documentos de cesión de inventores a las solicitantes.

3. Pago por excedentes de reivindicaciones

3.1. En respuesta a esta observación, presento el pago correspondiente a una (02) reivindicaciones adicionales, puesto que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende doce (12) reivindicaciones.

4. Reivindicaciones – Definición

4.1. La Examinadora objeta la reivindicación 1, puesto que no define las características técnicas del vector reclamado. Adicionalmente, la expresión *“una secuencia de ácido nucleico que comprende un transgén que codifica Glut1”* no permite establecer la secuencia exacta a la que se refiere y abarca múltiples posibilidades de secuencias aún no exploradas por el solicitante.

4.2. En respuesta a la observación de la Examinadora, la solicitante presenta un capítulo reivindicatorio modificado en el cual ha incluido los números de las secuencias de ácidos nucleicos del vector adeno-asociado recombinante (rAAV). La solicitante aclara que, dentro del campo técnico de las ciencias biológicas, es correcto utilizar la secuencia de ácidos nucleicos apropiada que codifica la secuencia de aminoácidos Glut1 reivindicada para definir el vector recombinante, puesto que, como se explica en la descripción de la presente solicitud *“la composición de la secuencia del transgén de un vector rAAV dependerá del uso que se le vaya a dar al vector resultante”* (página 36, líneas 6 y 7). Ejemplos ilustrativos de esto se proporcionan en la página 36, líneas 8 a 20, de la descripción de la presente solicitud.

Por lo anterior, con la modificación realizada, las características técnicas del vector reclamado se encuentran completamente definidas.

5. Reivindicaciones – Resultados a alcanzar

5.1. La Examinadora señala que las reivindicaciones 1 a 3 contienen frases que hacen referencia a resultados a alcanzar y no definen el vector reclamado, puesto que se incluiría no solo la solución

propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Las frases objetadas son las siguientes:

Reivindicación 1: *“un transgén que codifica Glut1”*.

Reivindicación 2: *“el rAAV es capaz de cruzar la barrera hematoencefálica (BBB)”*.

Reivindicación 3: *“el transgén es capaz de expresarse en células endoteliales que recubren la microvasculatura del cerebro”*.

5.2. La Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad de la SIC establece lo siguiente con respecto a las reivindicaciones con resultados a alcanzar:

*“El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención”*¹.

Teniendo en cuenta lo anterior, la solicitante desea insistir en la expresión objetada en la reivindicación 1, puesto que al incluir los números de las secuencias de ácidos nucleicos del vector adeno-asociado recombinante (rAAV), se definen en su totalidad las características técnicas del vector reclamado.

Con respecto a la reivindicación 2, la solicitante ha decidido retirar la frase objetada por la Examinadora de esta reivindicación.

Con respecto a la reivindicación 3, la solicitante ha decidido retirar esta reivindicación del capítulo reivindicatorio.

6. Reivindicaciones – Claridad

6.1. La Examinadora objeta la reivindicación 6, puesto que define el transgén de la reivindicación 1 en términos de la proteína que codifica y las SEQ ID NO: 78 y 79 corresponden a las secuencias de aminoácidos de la proteína Glut1 de ratón y humana, respectivamente.

6.2. En respuesta a esta observación y como se mencionó anteriormente, la composición de la secuencia del transgén del vector rAAV depende del uso que se le vaya a dar al mismo.

Teniendo en cuenta lo anterior y para mayor claridad del capítulo reivindicatorio, la solicitante ha decidido separar esta reivindicación en dos (nuevas reivindicaciones 5 y 6), donde se reclaman individualmente las secuencias de aminoácidos de la proteína Glut1 de ratón y las

¹ Guía para examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Página 79

secuencias de la proteína Glut1 humana.

7. Reivindicaciones – Secuencias

7.1. La Examinadora señala que la reivindicación 7 no es clara, puesto que establece que el vector comprende elementos de ARNm seleccionados del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 48, 56, 59, 64 y 73, sin embargo, de acuerdo a lo divulgado en la descripción y el listado de secuencias, la SEQ ID NO: 59 corresponde al constructo denominado "pAAV CB6 PI mGlut1-in3xmiR-122 BS" y no a un único elemento de ARNm.

7.2. En respuesta a la observación de la Examinadora, la solicitante ha decidido retirar la SEQ ID NO: 59 de la reivindicación 7.

8. Reivindicaciones – Concisión

8.1. La Examinadora señala que la reivindicación 8 no es clara ni concisa, puesto que la expresión *“repeticiones terminales invertidas (ITR) que flanquean los elementos de ARNm”* abarca múltiples posibilidades aún no exploradas por el solicitante y no define las secuencias a las que se refiere.

8.2. Para atender a esta observación, la solicitante ha incluido las SEQ ID NO correspondientes a las repeticiones terminales invertidas (ITR) en la reivindicación 8.

9. Reivindicaciones – Materia no patentable (Art. 20 literal (d))

9.1. La Examinadora establece que la materia reclamada en las reivindicaciones 13 a 23 no es patentable de acuerdo con el artículo citado, puesto que hacen referencia a métodos de tratamiento que comprenden la administración de un vector AVV recombinante a un sujeto.

9.2. En respuesta a la observación de la Examinadora, la solicitante ha decidido retirar las reivindicaciones objetadas del capítulo reivindicatorio.

Agradezco su amable colaboración.

Atentamente,



ANDREA TOBOS MATEUS
C.C. 52.223.325 de Bogotá
T.P. 148648