

P-12183

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0001168**
Solicitud de patente a nombre de **BAYER ANIMAL HEALTH GMBH**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, domiciliada en Leverkusen, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **17083** notificado el 04 de diciembre de 2017, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar:

1. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 8 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se modificó el contenido de las reivindicaciones 1 y 5 (nueva reivindicación 3), para definir una molécula de ácido nucleico debidamente caracterizada por su secuencia.
- 1.2** Del mismo modo, se modificó el contenido de las reivindicaciones 4 y 10 (nuevas reivindicaciones 2 y 4) para definir una composición inmunoestimuladora que comprende la molécula de ácido nucleico de las nuevas reivindicaciones 1 y 3, respectivamente.

-
- 1.3** No se incluyen las anteriores reivindicaciones 2, 3, 6 a 9, 12 a 14 y 17 a 19. Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias fueron reenumeradas.
- 1.4** Se incorporó el contenido de las anteriores reivindicaciones 14 y 19 en las nuevas reivindicaciones 5 y 7.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas que el originalmente presentado y es en esencia el mismo objeto, pero más limitado y definido con mayor claridad.

De otro lado, se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, en vista de las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 del 2016.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Ahora bien, en cuanto a las diferentes objeciones planteadas por el examinador, se desea poner de presente lo siguiente:

- ✓ El examinador considera que las reivindicaciones 1, 2, 5 a 8, 11, 12, 16 y 17 no son claras, ya que se refieren a una composición que comprende una(s) secuencia(s) de ADN la(s) cual(es) no se definen por su estructura precisa sino

mediante porcentajes de homología o identidad con respecto a una secuencia de referencia.

En este sentido y tal como se indicó anteriormente, las reivindicaciones 1 y 5 han sido modificadas para definir la secuencia específica de la molécula de ácido nucleico (SEQ ID NO: 1 y SEQ ID NO: 4, respectivamente). Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones ya no hacen referencia a porcentajes de homología y se define la invención de forma más clara y concisa.

Por su parte, las reivindicaciones modificadas 4 y 10 (nuevas reivindicaciones 2 y 4) están dirigidas a una composición que comprende las moléculas de ácido nucleico con un vehículo farmacéuticamente aceptable. A este respecto, el solicitante desea argumentar que no es necesario indicar los excipientes específicos que pueden ser parte de las composiciones reivindicadas, dado que una persona experta en la técnica sería fácilmente capaz de seleccionarlos (así como sus cantidades), a partir de las enseñanzas de la Descripción y su propio conocimiento, con el objetivo de diseñar composiciones farmacéuticas adecuadas que comprendan los ácidos nucleicos reivindicados.

Finalmente, el nuevo pliego reivindicatorio no contiene las anteriores reivindicaciones 2, 3, 6 a 9, 12 a 14 y 17 a 19, superando las objeciones planteadas para éstas.

- ✓ El examinador considera que las reivindicaciones 14 y 19 no son claras ni concisas ya que se definen el vehículo de suministro de la composición incluyendo una generalidad de estructuras para dicho vehículo que no tienen soporte.

Tal como se mencionó anteriormente, se incorporó el contenido de las anteriores reivindicaciones 14 y 19 en las nuevas reivindicaciones 5 y 7, permitiendo definir con mayor detalle el vehículo de suministro de liposomas.

A este respecto, el solicitante desea argumentar que la definición más general ahora incluida en las reivindicaciones 5 y 7 es suficientemente concisa. Mientras el par DOTIM/colesterol se ejemplifica en la solicitud, no hay nada en la técnica que lleve a un experto en la técnica a concluir que los otros pares de vehículos de suministro liposomal conocidos no serían sustituciones apropiadas para DOTIM/colesterol o

que al combinarse un ácido nucleico que tiene la SEQ. ID NO: 1 o 4 con cualquiera de los vehículos de administración liposomal citados, no se produciría una composición inmunomoduladora. Por lo tanto, las reivindicaciones corresponden a una generalización razonable de la divulgación de la Descripción, lo cual es aceptado en vista de la práctica actualmente aplicable. El examinador no puede ignorar que las reivindicaciones no deben limitarse únicamente a los ejemplos incluidos en la Descripción, por cuanto resultaría injusto para el solicitante restringir la definición del vehículo de suministro de liposomas de tal manera, mucho menos cuando el estado de la técnica lo permite.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye 8 reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Descripción

El examinador considera que no hay soporte en los ejemplos que justifique el desarrollo de estructuras que tengan hasta un 80% de homología (o identidad) con respecto a las secuencias referidas en las reivindicaciones.

En este sentido, llamamos la atención del examinador frente a las modificaciones introducidas en las reivindicaciones, de manera que la materia se ha limitado a las SEQ ID NO: 1 o 4. En consecuencia, la objeción del examinador ya no es aplicable.

5. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las anteriores reivindicaciones 1, 2, 4-8, 10-12, 15-18, y 20 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US20020042383 (D1) y “New Generation of Plasmid Backbones Devoid of Antibiotic Resistance Marker for Gene Therapy Trials” (D2).

A este respecto, me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo NO es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace necesario demostrar que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición, es deseo del solicitante señalar que la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 no hace obvia la presente invención.

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, puede determinarse que no existen enseñanzas claras y suficientes para que una persona del oficio normalmente versada en la materia derive de forma obvia la presente invención. Específicamente, considerando el análisis llevado a cabo por el examinador, se establece que las reivindicaciones 3 y 9 fueron consideradas como novedosas e inventivas. Por lo tanto, dado que las reivindicaciones 1, 5, 11 y 16 fueron modificadas para recitar la SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 4, resulta claro que los documentos citados no afectan la patentabilidad de la presente invención.

Es importante mencionar que al parecer la reivindicación 18 se incluyó erróneamente dentro del alcance de la objeción, toda vez que la reivindicación 9 no se rechazó por falta de nivel inventivo. Se solicita atentamente al examinador tener en cuenta esta información para el análisis.

Consecuentemente, la combinación de D1 y D2 no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud y la objeción del examinador se supera.

De esta forma, se demuestra que las nuevas reivindicaciones 1 a 8 cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del artículo 18 de la Decisión 486/00.

6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

-
- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
 - ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

En consecuencia, se solicita atentamente otorgar el privilegio de patente solicitado, toda vez que esta solicitud cumple con los requerimientos de la Decisión 486.

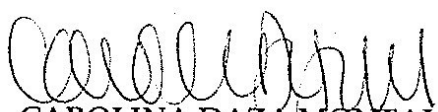
Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *“Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”*, (el subrayado es nuestro).

Finalmente, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 8 reivindicaciones.
- Recibo por concepto de examen de patentabilidad, en vista de las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 del 2016.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de ácido nucleico que comprende la secuencia de la SEQ ID NO: 1.
2. Una composición inmunoestimuladora que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
3. Una molécula de ácido nucleico que comprende la secuencia de la SEQ ID NO: 4.
4. Una composición inmunoestimuladora que comprende la molécula de ácido nucleico de la reivindicación 5 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
5. Una composición inmunomoduladora que comprende:
 - a. una molécula de ácido nucleico que tiene la secuencia de la SEQ ID NO: 1; y,
 - b. un vehículo de suministro de liposomas que comprende un par de lípidos seleccionado del grupo que consiste de cloruro de N-[1-(2,3-dioleiloxi)propil]-N,N,N-trimetilamonio (DOTMA) y colesterol; cloruro de N-[1-(2,3-dioleiloxi)propil]-N,N,N-trimetilamonio (DOTAP) y colesterol; cloruro de 1-[2-(oleiloxi)etil]-2-oleil-3-(2-hidroxietil)-imidazolinio (DOTIM) y colesterol; un bromuro de dimetildioctadecilamonio (DDAB) y colesterol.
6. La composición inmunomoduladora de la reivindicación 5 que comprende además un vehículo farmacéuticamente aceptable.
7. Una composición inmunomoduladora que comprende:
 - a. una molécula de ácido nucleico que tiene la secuencia de la SEQ ID NO: 4; y,
 - b. un vehículo de suministro de liposomas que comprende un par de lípidos seleccionado del grupo que consiste de cloruro de N-[1-(2,3-dioleiloxi)propil]-N,N,N-trimetilamonio (DOTMA) y colesterol; cloruro de N-[1-(2,3-dioleiloxi)propil]-N,N,N-trimetilamonio (DOTAP) y colesterol; cloruro de 1-[2-(oleiloxi)etil]-2-oleil-3-(2-hidroxietil)-imidazolinio (DOTIM) y colesterol; un bromuro de dimetildioctadecilamonio (DDAB) y colesterol.
8. La composición inmunomoduladora de la reivindicación 7 que comprende además un vehículo farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2016/0001168
Recibo: 18-15243
Fecha: 01/03/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 158369
CUS: 318185814

Patente PCT
PLÁSMIDOS INMUNOESTIMULADORES

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET	1	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400