

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

Asunto:	Solicitud No.:	16-113531
	Oficio No.:	14951
	Referencia:	Respuesta examen de patentabilidad

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de apoderado de las sociedades solicitantes **ALNYLAM PHARMACEUTICALS, INC. e ICAHN SCHOOL OF MEDICINE AT MOUNT SINAI**, doy respuesta al **Oficio No. 14951**, 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 27 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- Las antiguas reivindicaciones 10, 12-15, 23, 28 y 32-33 se han eliminado del pliego reivindicatorio.
- La nueva reivindicación 1 divulga que la cadena sentido comprende al menos 20 nucleótidos contiguos de la secuencia sentido de CAGAAAGAGUGUCUCAUCUUA (SEQ ID NO: 4155).
- La nueva reivindicación 2 introdujo nuevas limitaciones a la reivindicación 1, divulgando específicamente que la cadena sentido comprende SEQ ID NO. 4160, la cadena antisentido comprende SEQ ID NO: 4161, y las definiciones de c, a, g, u, Af, Cf, Gf, Uf, y s.
- La nueva reivindicación 8 ha sido introducida para limitar el alcance de la reivindicación 2, empleando la expresión “consiste en”.
- La antigua reivindicación 16 (nueva reivindicación 13) se ha limitado para incluir únicamente las SEQ ID NOs: 4161 y 4160.
- La antigua reivindicación 17 (nueva reivindicación 14) se ha limitado a todos los nucleótidos modificados de SEQ ID NOs: 4706 y 4707. Similarmente, la antigua reivindicación 18 (nueva reivindicación 15) se ha limitado a todos los nucleótidos modificados de SEQ ID NOs: 5161 y 5160. De forma similar, la antigua reivindicación 19 (nueva reivindicación 16) se ha limitado a todos los nucleótidos modificados de SEQ ID NOs: 4169 y 4168.
- La nueva reivindicación 20 se ha introducido, refiriéndose a una composición farmacéutica y caracterizando de manera correcta el dsRNA que comprende.

- Los ejemplos previamente incluidos en las nuevas reivindicaciones 22 y 23 (antiguas reivindicaciones 25 y 26) han sido eliminados.
- La expresión “aproximadamente” en la antigua reivindicación 31 (nueva reivindicación 27) se ha eliminado.

De manera similar, se modifica el título de la presente solicitud de la siguiente manera:

*“MOLÉCULAS DE dsRNA, COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN, Y MÉTODOS PARA INHIBIR
LA EXPRESIÓN DEL GEN ALAS1”*

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

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al título de la invención y considerando que el mismo es consistente con la materia que se reivindica, la objeción realizada debe verse superada.

3. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

3.1. Teniendo en cuenta que las nuevas reivindicaciones tienen un alcance más restringido, y que caracterizan tanto la cadena sentido como la antisentido, el solicitante pide respetuosamente al Examinador que reconozca que las reivindicaciones son claras y concisas, y que representan una generalización razonable de la materia ejemplificada. Particularmente, con base en las enseñanzas de la presente solicitud y el conocimiento general en la técnica, el alcance de las reivindicaciones es claro para un experto en la materia. La reivindicación 1 recita específicamente la estructura clave (secuencia de nucleótidos) del dsRNA con respecto a la cadena sentido y a la cadena antisentido de la molécula bicatenaria. Además, es conocido en la técnica y con base en las enseñanzas presentes en la solicitud, que estas moléculas pueden variar en tamaño, por ejemplo, 20-26 nts. Un experto en la técnica conocería los nucleótidos adicionales que podrían añadirse a la molécula a la luz de la secuencia de nucleótidos de transcripción de ARN ALAS1 conocida. Por lo tanto, la objeción contra estas reivindicaciones debe ser superada.

3.2. Considerando que las antiguas reivindicaciones 14 y 32 y la expresión “aproximadamente” de la antigua reivindicación 31 han sido eliminadas, las objeciones realizadas a las mismas deben verse superadas.

3.3. Teniendo en cuenta que la reivindicación 10 se ha eliminado del capítulo reivindicatorio, la objeción relacionada con materia que se repite debe verse superada. De manera similar, considerando que las reivindicaciones 13 y 14 fueron eliminadas, las objeciones correspondientes también deben superarse.

3.4. En relación con las antiguas reivindicaciones 21 y 22 (nuevas reivindicaciones 18 y 19), el solicitante respetuosamente desea resaltar que la GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD de su Despacho claramente menciona que “Si, por ejemplo, la característica técnica esencial de la composición es el compuesto activo, el examinador no deberá requerir que se mencionen también otras características estructurales.” Por consiguiente, se aclara que el dsRNA de las reivindicaciones precedentes y la solución salina no tamponada o solución de agua son las características técnicas esenciales de la composición que se reivindica. En este sentido, ninguna otra característica estructural (como las proporciones) deben incluirse en las reivindicaciones, y la objeción debe verse superada.

3.5. La antigua reivindicación 23 (nueva reivindicación 20) se ha reescrito para caracterizar el dsRNA comprendido en la composición con mayor detalle. Dicho dsRNA es la característica técnica esencial de dicha composición. En este sentido, no es necesario incluir otras características estructurales en las reivindicaciones. Además, esta reivindicación ya no se refiere a la administración de la composición. Por consiguiente, las objeciones hechas a esta reivindicación deben verse superadas.

3.6. En cuanto a la antigua reivindicación 25 (nueva reivindicación 22), se debe considerar que se refiere a un método que comprende la etapa técnica de detectar el nivel de ARNm de ALAS1 en una muestra de fluido biológico, para determinar el nivel de ARNm de ALAS1 en el sujeto. Por ningún motivo este método se está caracterizando por un resultado a alcanzar. De hecho, la persona medianamente versada en la materia puede determinar los sub-pasos requeridos para detectar el nivel de ARNm de ALAS1 en un fluido biológico. En este sentido, el método reivindicado se encuentra apropiadamente caracterizado y es lo suficientemente claro y conciso para el técnico con conocimientos medios en el campo técnico.

3.7. Ahora, con respecto a las antiguas reivindicaciones 26 a 29 (nuevas reivindicaciones 23 a 26), el solicitante respetuosamente manifiesta que las mismas se refieren a un método que está adecuadamente caracterizado por una secuencia de etapas técnicas, y que la persona normalmente versada en la materia se encuentra en la capacidad de determinar las condiciones específicas bajo las cuales se deben llevar estas etapas, sin necesidad de que éstas se incluyan de manera explícita en las reivindicaciones. La adición de parámetros adicionales simplemente limitaría el alcance de protección de la solicitud. Por lo anterior, amablemente se solicita a su Despacho dar por superada esta objeción.

3.8. Contrario a las conclusiones del Examinador, la antigua reivindicación 27 (nueva reivindicación 24) no se refiere a resultados a alcanzar. Particularmente, la reivindicación 24 especifica cómo la eficacia de un tratamiento de porfiria se determina en el método de la reivindicación independiente. En este orden de ideas, la reivindicación determina parámetros técnicos específicos para llevar a cabo uno de los pasos del método reivindicado, en lugar de divulgar un resultado a alcanzar. Por lo anterior, amablemente se solicita a su Despacho dar por superada la objeción.

3.9. Finalmente, al haber eliminado la reivindicación 28, todas las objeciones realizadas a la misma deben verse superadas.

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en las reivindicaciones y los argumentos explicados aquí arriba, el solicitante respetuosamente solicita a su Despacho reconocer que las reivindicaciones son completamente claras y concisas, y que por consiguiente cumplen con el Art. 30 de la Decisión 486.

4. ESTADO DE LA TÉCNICA

Ya que el Examinador no encontró ningún documento del estado de la técnica que afecte los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud, se debe reconocer que las reivindicación que se anexan a este memorial son novedosas e inventivas.

5. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que se ha dado respuesta a todas las observaciones realizadas por su Despacho, y que no se encontraron documentos que afecten los requisitos de patentabilidad, amablemente se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

6. ANEXOS

Adjunto al presente escrito:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 27 reivindicaciones.

7. 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.
GEC