

Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2017/0011344**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:
“PRODUCCIÓN DE VECTORES ADENO-ASOCIADOS DE GRAN TAMAÑO”
Solicitante: **GENZYME CORPORATION**

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **16165** notificado el **16 de noviembre de 2017**, y para el cual solicité oportunamente prórroga el día **1 de noviembre de 2017**, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente forma:

1. Modificaciones al pliego reivindicatorio

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 50 reivindicaciones. El soporte para las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio puede encontrarse en las reivindicaciones del pliego reivindicatorio presentado como modificación voluntaria el día 3 de noviembre de 2017, tal como se indica en la tabla mostrada a continuación:

Reivindicación del nuevo pliego reivindicatorio	Soporte en el anterior pliego reivindicatorio
1-3	1
4	4
5-6	5
7-9	6
10-14	7
15	8
16	9
17	10
18-19	11
20-22	12
23-27	13
28-31	15
32-33	16
34-36	17
37-41	18

42-43	19
44-45	20
46-48	21
49-53	22
54	23
55	24

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada, permite superar las objeciones comunicadas por el examinador y además se realizó el pago correspondiente a la tasa por 30 reivindicaciones adicionales, como consta en el recibo de pago anexo al presente memorial.

2. Patentabilidad de la materia contenida en el pliego reivindicatorio

El examinador indica que:

“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.”

Al respecto, se hace notar que el pliego reivindicatorio, tal como ha sido modificado en esta oportunidad no contiene dicha reivindicación, por lo que no da lugar a la objeción. En consecuencia, la materia inventiva del actual pliego reivindicatorio puede ser objeto de patentamiento ya que no se encuentra excluida por ninguno de los literales del Artículo 20 de la Decisión 486.

3. Claridad y concisión del pliego reivindicatorio

Tal como se indica arriba, el pliego reivindicatorio ha sido modificado para que resulte más claro y conciso. No obstante, se solicita atentamente tener en cuenta los siguientes aspectos en relación a cada una de las objeciones realizadas:

- El examinador ha objetado que:

“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.”

Al respecto se hace notar que, solo con el propósito de darle continuidad al trámite de la solicitud y sin por ello conceder a la objeción del examinador, la reivindicación 2 del anterior pliego reivindicatorio no se presenta en esta oportunidad. En consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.

- El examinador objetó que:

"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)."

y

"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."

Al respecto se hace notar que, solo con el propósito de darle continuidad al trámite de la solicitud y sin por ello conceder a la objeción del examinador, los términos *"aproximadamente", "y/o", "una o más", "opcionalmente"* mencionados en las reivindicaciones 1-4, 6, 10, 12, 14-15, 17, 19, and 24 del anterior pliego reivindicatorio han sido removidos del nuevo pliego reivindicatorio. En consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.

Con respecto al termino *"al menos"* mencionados en las reivindicaciones 5, 9, 11, 16, and 20 del anterior pliego reivindicatorio, se hace notar que dicho termino no es impreciso puesto que se encuentra en cada caso seguido inmediatamente por una lista limitada de las características que comprende la invención, por lo que permite a la persona del oficio normalmente versada en la materia distinguir con precisión la invención del estado de la técnica. En consecuencia, se solicita respetuosamente reconsiderar y retirar la objeción.

- El examinador objetó que:

"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 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."

Al respecto se hace notar que, solo con el propósito de darle continuidad al trámite de la solicitud y sin por ello conceder a la objeción del examinador, la reivindicación 3 del anterior pliego reivindicatorio no se presenta en esta oportunidad. En consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.

- El examinador objetó que:

“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.”

Al respecto se hace notar que, solo con el propósito de darle continuidad al trámite de la solicitud y sin por ello conceder a la objeción del examinador, la reivindicación 14 del anterior pliego reivindicatorio no se presenta en esta oportunidad. En consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.

- El examinador objetó que:

“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.”

Al respecto se hace notar que, solo con el propósito de darle continuidad al trámite de la solicitud y sin por ello conceder a la objeción del examinador, las reivindicaciones 23 y 24, que en el nuevo pliego reivindicatorio corresponden a las reivindicaciones 54 y 55 han sido modificadas con el propósito de hacer claridad en que “el transgén que codifica FVIII humano comprende una delección del dominio B”. En consecuencia, se solicita respetosamente reconsiderar y retirar la objeción.

- El examinador objetó que:

“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.”

Al respecto se hace notar que las partículas AAV y los vectores de rAAV son diferentes. De acuerdo con las definiciones divulgadas en la descripción de la solicitud, un vector viral recombinante, tal como un vector de rAAV,

“se refiere a un vector de polinucleótido recombinante que comprende una o más secuencias heterólogas (es decir, secuencia de ácido nucleico de origen no viral). En el caso de vectores de AAV recombinantes, el ácido nucleico recombinante está flanqueado por al menos una secuencia de repetición terminal invertida (RTI). En algunas realizaciones, el ácido nucleico recombinante está flanqueado por dos ITR” (página 20, líneas 6 a 11).

Por el contrario, un vector de rAAV se refiere a:

*“un vector polinucleotídico que comprende una o más secuencias heterólogas (es decir, secuencia de ácido nucleico de origen distinto de AAV) que están flanqueadas por al menos una o dos secuencias de repeticiones terminales invertidas (ITR) de AAV. **Dichos vectores rAAV pueden replicarse y empaquetarse en partículas virales infecciosas cuando están presentes en una célula hospedadora que se ha infectado con un virus auxiliar adecuado** (o que expresa funciones auxiliares adecuadas) y que expresa productos génicos de rep y cap de AAV (es decir, proteínas Rep y Cap de AAV). Cuando se incorpora un vector rAAV en un polinucleótido mayor (por ejemplo, 20 en un cromosoma o en otro vector tal como un plásmido usado para clonación o transfección), entonces el vector rAAV puede denominarse “provector” que puede “rescatarse” por replicación y encapsidación en presencia de funciones de empaquetamiento de AAV y funciones auxiliares adecuadas. Un vector rAAV puede estar en cualquiera de varias formas, incluyendo, pero sin limitación, plásmidos, cromosomas artificiales lineales, en complejo con lípidos, encapsulado dentro de liposomas y encapsidado en una partícula viral, por ejemplo, una partícula AAV. Un vector rAAV puede empaquetarse en una cápside de virus AAV para generar una “partícula viral adenoasociada recombinante (partícula rAAV)”. (página 20, líneas 12 a 29).*
[subrayado fuera de texto]

Es decir que, un vector de rAAV que se empaqueta en una cápside de virus de AAV genera una partícula viral adenoasociada recombinante (partícula rAAV), la cual corresponde a un tipo ejemplar de partícula AAV. Por lo tanto, es claro para la persona del oficio normalmente versada que las reivindicaciones 23 y 24, que en el nuevo pliego reivindicatorio corresponden a las reivindicaciones 54 y 55, hacen referencia a materia inventiva diferente. En consecuencia, se solicita respetosamente reconsiderar y retirar la objeción.

Teniendo en cuenta las aclaraciones aquí realizadas, es posible determinar que el pliego reivindicatorio es claro y conciso, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

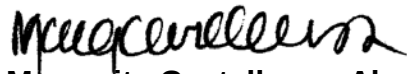
4. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas y los argumentos que se presentan en esta oportunidad, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486, y por lo tanto se solicita se ordene su publicación.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por cincuenta (50) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de 30 reivindicaciones adicionales.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/nm
P4814
RESPUESTA EXAMEN DE FORMA



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0011344
Recibo: 18-20479
Fecha: 20/03/2018

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
CC: 39.779.654
Pago PSE No: 163680
CUS: 323181207

Patente PCT
PRODUCCIÓN DE VECTORES ADENO-ASOCIADOS DE GRAN TAMAÑO

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-02	Pago unitario reivindicacion adicional patente de invencion (A partir de de	30	\$ 38,500	\$ 1,155,000
TOTAL					\$ 1,155,000

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