

P-14446

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0012454**
Solicitud de patente a nombre de **MEDIMMUNE, LLC**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad MEDIMMUNE, LLC, domiciliada en Gaithersburg, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **17482** notificado mediante comunicación electrónica el 18 de diciembre de 2017, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, y teniendo en cuenta la solicitud presentada el 1 de febrero de 2018, mediante la cual se solicitó una prórroga para dar respuesta al referido oficio, atentamente me permito manifestar que, 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, el solicitante realiza las siguientes modificaciones:

1. Resumen

El examinador indica en el oficio emitido que “*se debe allegar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 D. 486, en el cual se establece que el resumen consiste en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente. Se sugiere complementar el resumen de manera que se indique el objeto de la invención, sus elementos característicos y el campo de aplicación. Dado que se evidencia que el objeto de la solicitud es una serie de uricasas que presentan modificaciones específicas, se sugiere incluir dicha información en el resumen*”.

A este respecto, es deseo del solicitante presentar una modificación del resumen de la solicitud para indicarlo como “*La presente invención hace referencia a secuencias de uricasa que comprenden una secuencia de aminoácidos que es cualquiera de las SEQ ID NO: 1-34, en donde la secuencia no es alguna de las SEQ ID NO: 27-33. Las secuencias de uricasas descritas presentan propiedades mejoradas y beneficiosas para tratar a pacientes que padecen hiperuricemia en cuanto a que son más seguras, menos inmunogénicas y más convenientes que las terapias convencionales*”.

Se presenta como adjunto a la presente comunicación hoja de reemplazo del resumen de la solicitud.

2. Título

En relación con el título de la solicitud, es deseo del solicitante modificar este para indicarlo como “*SECUENCIAS DE URICASA ADECUADAS PARA EL TRATAMIENTO DE HIPERURICEMIA*”.

3. Excepción de la patentabilidad y reivindicaciones

En relación con las objeciones sobre la materia contenida y la falta de claridad y concisión de las reivindicaciones me permito informar que 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 17 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 3.1** Como primera medida, no se incluyen las antiguas reivindicaciones 23 a 31 con el fin de eliminar toda referencia a métodos de tratamiento.
- 3.2** Adicionalmente, se modifican las antiguas reivindicaciones con el fin de no incluir expresiones relacionadas con porcentajes de homología y los términos considerados por el examinador como imprecisos.
- 3.3** Además, se modifica la antigua reivindicación 19 para aclarar el origen de la línea celular reclamada.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

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 menor número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad y ajustado a las normas de patentabilidad en Colombia.

4. Claridad de la solicitud

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el 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.

Como primera medida, se aclara que no se han incluido las antiguas reivindicaciones 23 a 31 que hacían referencia a materia no patentable de conformidad con la legislación colombiana de patentes.

Adicionalmente, se indica que no se incluye la expresión “*al menos aproximadamente un 90% idéntica a una*” en la antigua reivindicación 1, ni las antiguas reivindicaciones 2 y 3, que hacían referencia a porcentajes de homología. De esta forma la uricasa reclamada queda definida en forma específica como “*una uricasa que comprende una secuencia de aminoácidos que es cualquiera de las SEQ ID NO: 1-34, en donde la secuencia no es una cualquiera de las SEQ ID NO: 27-33*”.

En relación con las secuencias SEQ ID NO: 3 a 11, 23, 25 y 26, deseamos aclarar al examinador que dichas secuencias son definidas en forma explícita en la Tabla 1 incluida en la descripción de la solicitud, que define específicamente las sustituciones de aminoácidos permisibles para las uricasas desarrolladas. Aunque es claro que algunas secuencias permiten mayor grado de variabilidad que otras, las sustituciones aceptables de aminoácidos son definidas de manera clara de tal forma que un experto en la técnica reconoce fácilmente a qué se está haciendo referencia. Teniendo en cuenta que las posibilidades de variabilidad de los aminoácidos no son infinitas, se considera que las definiciones de todas las secuencias poseen claridad.

Por otro lado, indicamos al examinador que, con el fin de dar mayor claridad a la materia reclamada, no se han incluido los términos “*aproximadamente*” y “*al menos*” en las nuevas reivindicaciones 1 a 16. No obstante, se mantiene el término “*al menos*” en la definición “*La composición de la reivindicación 16, en donde al menos un 95% de los monómeros de uricasa dentro de cada tetramero están di-PEGilados*” incluida en la reivindicación 17, ya que consideramos que un experto en la técnica entiende sin mayor problema que una composición que comprende “*al menos un 95%*” de un compuesto, es una composición que comprende entre 95% y 100% del componente indicado.

Respecto a la objeción manifestada a la antigua reivindicación 4, que corresponde a la nueva reivindicación 2, deseamos aclarar al examinador que en dicha reivindicación se está especificando que la uricasa no comprende una T en la posición 2 y la posición 2 está eliminada o sustituida, de tal forma que un experto comprende las sustituciones posibles que pueden realizarse en tal posición.

En cuanto a las antiguas reivindicaciones 13 y 14, se llama la atención del examinador sobre el hecho que tales reivindicaciones no han sido incluidas en el presente capítulo reivindicatorio. Por lo anterior, se entienden por superadas las objeciones indicadas.

Finalmente, en relación con la antigua reivindicación 19, que corresponde a la nueva reivindicación 14, es de notar que se ha modificado para especificar el origen de la línea celular reclamada, específicamente como “*Una línea celular eucariota o procariota que comprende el vector de la reivindicación 13*”. Soporte para esta modificación se encuentra en el párrafo [0064] de la publicación internacional WO2016187026.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 17 se ajustan a las disposiciones de los artículos 20 y 30 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 17482 notificado mediante comunicación electrónica el 18 de diciembre de 2017, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

5. Anexos

5.1 Hoja de reemplazo del resumen de la solicitud.

5.2 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 17 reivindicaciones.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

www.clarkemodet.com

ESPAÑA · PORTUGAL · ARGENTINA · BRASIL · CHILE · COLOMBIA · MÉXICO · PERÚ · URUGUAY · VENEZUELA

RESUMEN

SECUENCIAS DE URICASA ADECUADAS PARA EL TRATAMIENTO DE
HIPERURICEMIA

5 La presente invención hace referencia a secuencias de
uricase que comprenden una secuencia de aminoácidos que es
cualquiera de las SEQ ID NO: 1-34, en donde la secuencia no es
alguna de las SEQ ID NO: 27-33. Las secuencias de uricasas
10 descritas presentan propiedades mejoradas y beneficiosas para
tratar a pacientes que padecen hiperuricemia en cuanto a que
son más seguras, menos inmunogénicas y más convenientes que
las terapias convencionales.

15

20

25

30

REIVINDICACIONES

5 1. Una uricasa que comprende una secuencia de aminoácidos que es cualquiera de las SEQ ID NO: 1-34, en donde la secuencia no es una cualquiera de las SEQ ID NO: 27-33.

 2. La uricasa de la reivindicación 1, en donde la uricasa no comprende una T en la posición 2 y la posición 2 está eliminada o sustituida, en donde la numeración es en
10 relación con la SEQ ID NO: 27.

 3. La uricasa de la reivindicación 1, en donde la posición 2 en relación con la SEQ ID NO: 27 es A.

 4. La uricasa de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la uricasa comprende de 1 a 6 cisteínas.
15

 5. La uricasa de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la uricasa comprende una cisteína en cualquiera de las siguientes posiciones: 11C, 33C, 119C, 120C, 142C, 196C, 238C, 286C y 289C en donde la numeración de la posición es en
20 relación con la SEQ ID NO: 27.

 6. La uricasa de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la uricasa comprende dos cisteínas.

 7. La uricasa de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la uricasa está PEGilada en los restos de
25 cisteína.

 8. La uricasa de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde la uricasa no comprende un motivo RGD.

 9. La uricasa de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde la uricasa comprende un motivo RGD y en donde la R se ha mutado a S.
30

 10. La uricasa de la reivindicación 1, en donde la uricasa es la SEQ ID NO: 1.

 11. La uricasa de la reivindicación 1, en donde la uricasa es la SEQ ID NO: 2.

 12. Una secuencia de nucleótidos que codifica la uricasa de una cualquiera de las reivindicaciones 1-16.

 13. Un vector que comprende una secuencia de nucleótidos de la reivindicación 17.

 14. Una línea celular eucariota o procariota que comprende el vector de la reivindicación 13.

15. Una composición que comprende la uricasa de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11.

5 16. La composición de la reivindicación 15, en donde la uricasa forma un tetrámero en la composición.

17. La composición de la reivindicación 16, en donde al menos un 95% de los monómeros de uricasa dentro de cada tetrámero están di-PEGilados.

10

15

20

25

30