

P-14446
Rta. a Oficio No. 2723
Agosto 30 de 2019

REIVINDICACIONES

1. Un monómero de uricasa que comprende:
 - (a) dos moléculas de polietilenglicol (PEG), en las que cada PEG se conjuga con un único residuo de cisteína;
 - (b) una eliminación de un residuo de treonina en la posición 2, en donde la numeración de la posición es relativa a la SEQ ID NO: 27; y
 - (c) un truncamiento del extremo C-terminal, en el que el truncamiento elimina una cisteína C-terminal endógena, y en el que la uricasa retiene la actividad enzimática.
2. El monómero de uricasa de la reivindicación 1, en donde los dos únicos residuos de cisteína no están presentes en la uricasa de origen natural y no son endógenos para el monómero, y en donde la ubicación de los residuos de cisteína se selecciona de entre las siguientes posiciones: 11C, 33C, 119C, 120C, 142C, 196C , 238C, 286C y 289C, en donde la numeración de la posición es relativa a la SEQ ID NO: 27.
3. La uricasa de la reivindicación 2, en donde los residuos de cisteína se encuentran en 11C y 33C.
4. La uricasa de la reivindicación 1, en la que la uricasa no comprende un motivo RGD.

P-14446
Rta. a Oficio No. 2723
Agosto 30 de 2019

5. La uricasa de la reivindicación 1, en la que la uricasa es la de la SEQ ID NO: 1.

6. La uricasa de la reivindicación 1, en la que la uricasa es la de la SEQ ID NO: 2.

7. La uricasa de la reivindicación 1, en donde las moléculas de PEG tienen cada una un peso molecular de aproximadamente 10 kDa.

8. La uricasa de la reivindicación 7, en la que el PEG es PEG-10 funcionalizado con maleimida.

9. Una secuencia de nucleótidos que codifica la uricasa de la reivindicación 1.

10. Un vector que comprende la secuencia de nucleótidos de la reivindicación 9.

11. Una línea celular que comprende el vector de la reivindicación 10.

12. Una composición farmacéutica que comprende la uricasa de la reivindicación 1-8.

P-14446
Rta. a Oficio No. 2723
Agosto 30 de 2019

13. Una uricasa que comprende la SEQ ID NO: 1.

14. La uricasa de la reivindicación 13, conjugada con dos moléculas de polietilenglicol (PEG).

15. La uricasa de la reivindicación 14, en la que las moléculas de PEG están unidas covalentemente a residuos de cisteína.

16. La uricasa de la reivindicación 15, en la que las moléculas de PEG tienen cada una un peso molecular de 10 kDa.

17. La uricasa de la reivindicación 16, en la que el PEG es PEG-10 funcionalizado con maleimida.

18. Una secuencia de nucleótidos que codifica la uricasa de la reivindicación 13.

19. Un vector que comprende la secuencia de nucleótidos de la reivindicación 18.

20. Una línea celular que comprende el vector de la reivindicación 19.

21. Una composición farmacéutica que comprende la uricasa de la reivindicación 13.

P-14446

Rta. a Oficio No. 2723

Agosto 30 de 2019

22. Una uricasa que comprende la SEQ ID NO: 1 unida covalentemente a una molécula de polietilenglicol (PEG) en cada residuo de cisteína, en donde cada PEG es PEG-10 funcionalizado con maleimida con un peso molecular de aproximadamente 10 kDa.

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, obrando como apoderada de la sociedad MEDIMMUNE LLC, domiciliada en Gaithersburg, Maryland, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **2723** notificado mediante notificación electrónica el 17 de abril de 2019, relacionado con el primer concepto técnico de fondo, y para el cual solicité oportunamente prórroga el 15 de julio de 2019, el atentamente me permito me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación a título de la solicitud

En primer lugar, me permito indicar que es deseo del solicitante modificar el título de la presente solicitud, con el fin de atender lo sugerido por la examinadora. En este sentido, el nuevo título es el siguiente:

"URICASAS PEGILADAS Y COMPOSICIONES DE LAS MISMAS"

De esta manera, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada, toda vez que el nuevo título no hace referencia a usos de las uricasas PEGiladas de la invención.

2. 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 un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de

veintidós (22) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

Específicamente, la solicitante presenta nuevas reivindicaciones 1 a 22 dirigidas a un monómero de uricasa y la composición farmacéutica que lo comprende. Esta modificación está soportada en la descripción como fue presentada originalmente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la solicitud original, cuentan con el debido soporte en la descripción y en las reivindicaciones de la solicitud como fue presentada originalmente. Adicionalmente, estas modificaciones fueron realizadas con el ánimo facilitar el examen de la solicitud, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio en esencia es el mismo objeto del pliego reivindicatorio originalmente presentado, pero definido con mayor claridad.

3. 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 número menor de cláusulas que el presentado originalmente con el recibo de pago No. 17-97243.

Por otra parte, considerando que el presente memorial se presenta junto con un nuevo pliego reivindicatorio, se adjunta recibo de pago por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

4. Claridad de las nuevas 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 a la invención descrita, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud.

En particular, se hace notar que las nuevas reivindicaciones no contienen los términos "*no es una cualquiera*" y "*al menos*", objetados por la examinadora para las antiguas reivindicaciones 1 y 17, y tampoco incluyen el *disclaimer* de la antigua reivindicación 2, por lo que es posible afirmar que el nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Novedad, Nivel Inventivo y Aplicabilidad Industrial

La examinadora establece en su concepto técnico que, con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 15 de mayo de 2015, no se encontraron documentos en el estado de la técnica que anticipen el objeto de la presente solicitud. Teniendo en cuenta que el pliego reivindicatorio presentado en esta oportunidad corresponde en esencia a la misma materia inventiva del anterior pliego reivindicatorio y que fue modificado solamente para propósitos de claridad, es posible afirmar que la materia del nuevo pliego reivindicatorio tampoco se encuentra anticipada por el estado de técnica.

Así, es posible concluir que los uricasas pegiladas y composiciones de las mismas de las nuevas reivindicaciones cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial, de conformidad con los lineamientos de patentabilidad en Colombia.

6. Conclusiones

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

- i) La presente solicitud es clara, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) La presente solicitud no se encuentra anticipada por el estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

Así, respetuosamente se solicita examinar la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada "*URICASAS PEGILADAS Y COMPOSICIONES DE LAS MISMAS*" a nombre de MEDIMMUNE LLC y, por lo tanto, a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder el privilegio de patente, si los cumpliera; o si la señora examinadora considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos comunicarnos 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 del artículo 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).

En consecuencia, 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

- 7.1** Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye veintidós (**22**) reivindicaciones.
- 7.2** Comprobante de pago de tasa nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-14446
Rta. a Oficio No. 2723
Agosto 30 de 2019

REIVINDICACIONES

1. Un monómero de uricasa que comprende:
 - (a) dos moléculas de polietilenglicol (PEG), en las que cada PEG se conjuga con un único residuo de cisteína;
 - (b) una eliminación de un residuo de treonina en la posición 2, en donde la numeración de la posición es relativa a la SEQ ID NO: 27; y
 - (c) un truncamiento del extremo C-terminal, en el que el truncamiento elimina una cisteína C-terminal endógena, y en el que la uricasa retiene la actividad enzimática.
2. El monómero de uricasa de la reivindicación 1, en donde los dos únicos residuos de cisteína no están presentes en la uricasa de origen natural y no son endógenos para el monómero, y en donde la ubicación de los residuos de cisteína se selecciona de entre las siguientes posiciones: 11C, 33C, 119C, 120C, 142C, 196C , 238C, 286C y 289C, en donde la numeración de la posición es relativa a la SEQ ID NO: 27.
3. La uricasa de la reivindicación 2, en donde los residuos de cisteína se encuentran en 11C y 33C.
4. La uricasa de la reivindicación 1, en la que la uricasa no comprende un motivo RGD.

P-14446
Rta. a Oficio No. 2723
Agosto 30 de 2019

5. La uricasa de la reivindicación 1, en la que la uricasa es la de la SEQ ID NO: 1.

6. La uricasa de la reivindicación 1, en la que la uricasa es la de la SEQ ID NO: 2.

7. La uricasa de la reivindicación 1, en donde las moléculas de PEG tienen cada una un peso molecular de aproximadamente 10 kDa.

8. La uricasa de la reivindicación 7, en la que el PEG es PEG-10 funcionalizado con maleimida.

9. Una secuencia de nucleótidos que codifica la uricasa de la reivindicación 1.

10. Un vector que comprende la secuencia de nucleótidos de la reivindicación 9.

11. Una línea celular que comprende el vector de la reivindicación 10.

12. Una composición farmacéutica que comprende la uricasa de la reivindicación 1-8.

P-14446
Rta. a Oficio No. 2723
Agosto 30 de 2019

13. Una uricasa que comprende la SEQ ID NO: 1.

14. La uricasa de la reivindicación 13, conjugada con dos moléculas de polietilenglicol (PEG).

15. La uricasa de la reivindicación 14, en la que las moléculas de PEG están unidas covalentemente a residuos de cisteína.

16. La uricasa de la reivindicación 15, en la que las moléculas de PEG tienen cada una un peso molecular de 10 kDa.

17. La uricasa de la reivindicación 16, en la que el PEG es PEG-10 funcionalizado con maleimida.

18. Una secuencia de nucleótidos que codifica la uricasa de la reivindicación 13.

19. Un vector que comprende la secuencia de nucleótidos de la reivindicación 18.

20. Una línea celular que comprende el vector de la reivindicación 19.

21. Una composición farmacéutica que comprende la uricasa de la reivindicación 13.

P-14446

Rta. a Oficio No. 2723

Agosto 30 de 2019

22. Una uricasa que comprende la SEQ ID NO: 1 unida covalentemente a una molécula de polietilenglicol (PEG) en cada residuo de cisteína, en donde cada PEG es PEG-10 funcionalizado con maleimida con un peso molecular de aproximadamente 10 kDa.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0012454
Recibo: 19-73629
Fecha: 30/08/2019

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 321033
CUS: 488152849

Patente PCT
SECUENCIAS DE URICASA ADECUADAS PARA EL TRATAMIENTO DE HIPERURICEMIA

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	\$ 1,097,600	\$ 1,097,600
TOTAL					\$ 1,097,600