

Señora Directora

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente NC2017/0007335

Asunto: Solicitud de patente para: ARN DE INTERFERENCIA
DE DOBLE CADENA DIRIGIDO AL EXÓN 1 DEL GEN DE LA
HUNTINGTINA (HTT) QUE REDUCE LA EXPRESIÓN DEL GEN.

Solicitante: UNIQUE IP B.V.

Fecha de solicitud: 05 de enero de 2018

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

JOSE ANDRES RINCON USCATEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio **7071**, notificado por fijación en lista el 26 de julio de 2019.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad apporto un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **12** reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 12, 13, 15 y 16;
2. En la reivindicación 1 se ha especificado que la longitud de la primera secuencia de ARN es de *“19 a 21 nucleótidos”* y que esta *“es completamente complementaria con SEQ ID NO. 1”*.
3. En el preámbulo de la antigua reivindicación 14 se ha cambiado la expresión *“una célula hospedera”* por *“una línea celular transformada”*;
4. Se han ajustado las dependencias de las reivindicaciones de acuerdo con las modificaciones realizadas;

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO AL TÍTULO

Respondiendo a la observación del Examinador sobre la supuesta ausencia de relación entre el título de la invención y la materia reclamada, se desea poner de presente que es deseo del Solicitante modificarlo como sigue:

ARN DE INTERFERENCIA DE DOBLE CADENA DIRIGIDO AL EXÓN 1 DEL GEN DE LA HUNTINGTINA (HTT) QUE REDUCE LA EXPRESIÓN DEL GEN

Así, el nuevo título refleja de manera precisa la materia a la que se refiere la invención y, en consecuencia, la objeción formulada a este respecto se ve superada.

III. EN CUANTO A LAS REIVINDICACIONES DE USO

Con respecto a la objeción del Examinador en contra de las antiguas reivindicaciones 15 y 15, según la cual estas no eran patentables por hacer referencia a un uso, se desea poner de presente que tal y como se mencionó en el numeral I del presente memorial, estas reivindicaciones fueron eliminadas. Teniendo en cuenta lo anterior, se da por superada esta objeción.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. El Examinador considera que la antigua reivindicación 1 a 4 no eran concisas por comprender las expresiones *“son sustancialmente complementarias”* y *“tiene una secuencia de por lo menos (...) nucleótidos”*, que supuestamente darían lugar a una gran cantidad de posibles secuencias.

- Con respecto a la expresión *“son sustancialmente complementarias”* deseo poner de presente que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de la materia en señalada en la descripción, en donde además se enuncia:

La primera y segunda secuencias de ARN están comprendidas en un ARN de doble cadena, y son sustancialmente complementarias. (...) Por lo tanto, se entiende que sustancialmente complementarias significa que no se requiere que tengan todos los nucleótidos de la primera y segunda secuencias de ARN con bases apareadas, es decir, que sean completamente complementarias, o todos los nucleótidos de la primera secuencia de ARN y SEQ ID NO. 1 con bases apareadas (...) dicha complementariedad sustancial se contempla en la invención (primer párrafo de la pág. 7 de la descripción).

De esta manera, es claro que pequeñas variaciones en las secuencias que den lugar a una complementariedad sustancial estarán dentro del concepto inventivo desarrollado por el Solicitante y de igual manera solucionarían el problema técnico

enfrentado por la presente invención. En tal sentido, definir de manera estricta y sin variaciones la primera y la segunda secuencia dejaría por fuera múltiples opciones sobre las cuales el Solicitante tiene derecho a reclamar.

- Por otra parte, respecto a la expresión *“tiene una secuencia de por lo menos (...) nucleótidos”*, se desea poner de presente que se ha eliminado el término *“por lo menos”* y se ha especificado que la secuencia tiene entre 19 y 21 nucleótidos de longitud. Así, se ha delimitado el alcance de la materia reclamada y se ha aportado claridad sobre la misma.
- De igual manera, la expresión *“sustancialmente complementaria”* se ha remplazado por *“completamente complementaria”* con respecto a la SEQ ID NO.1, lo cual mejora el entendimiento sobre la materia reivindicada.

Así las cosas, teniendo en consideración las modificaciones y argumentos presentados, se da por superada esta objeción.

2. El Examinador ha considerado que las reivindicaciones 3 y 8 no eran claras porque éstas se referían a una molécula de mayor tamaño supuestamente definida a partir de la molécula de ARNi que esta comprende.

Respecto a esta objeción del Examinador, se desea poner de presente que el Solicitante está reclamando una generalización razonable de la materia reclamada. En el presente caso, la estructura del andamio hace parte del concepto inventivo desarrollado por el Solicitante y sobre el cual tiene igualmente a reclamar protección. Así las cosas, se le solicita amablemente al Examinador retire esta objeción.

3. Con respecto a la objeción del Examinador en contra de las antiguas reivindicaciones 12 y 13, según la cual estas no son eran claras por referirse a un vector para terapia génica, se desea poner de presente que, con el único fin de agilizar el trámite, el Solicitante ha eliminado completamente estas reivindicaciones. En tal sentido, cualquier objeción relacionada con las mismas se entenderá como superada.

4. Finalmente, el Examinador considera que la antigua reivindicación 14 (nueva reivindicación 12) no era clara porque reclamaba una célula hospedera. Respecto a lo anterior, y como se mencionó en el numeral I del presente memorial, el preámbulo de la reivindicación objetada ha sido modificada para reclamar *“una línea celular”*, de acuerdo con las enseñanzas de las líneas 29 a 31 de la página 20 de la descripción. Teniendo en cuenta que se ha acatado la amable solicitud del Examinador, esta objeción se debe dar por superada.

V. EN CUANTO A LA DESCRIPCION

De acuerdo con el punto de vista del Examinador, la descripción no divulga la invención de manera suficiente porque supuestamente, esta no comprende pruebas técnicas de para reclamar los 210 posibles nucleótidos que se podrían tener origen de la antigua reivindicación 1.

Con respecto a lo anterior, es preciso mencionar una vez más que la reivindicación 1 ha sido modificada limitando el alcance de esta. Particularmente, se ha especificado que la primera secuencia de ARN comprende de 19 a 21 nucleótidos y que es completamente complementaria con la secuencia SEQ ID NO. 1, como sigue:

Un ARN de doble cadena, que comprende una primera secuencia de ARN y una segunda secuencia de ARN, en donde la primera y segunda secuencias de ARN son sustancialmente complementarias, en donde la primera secuencia de ARN tiene una longitud de secuencia de 19 a 21 nucleótidos y es completamente complementaria con SEQ ID NO. 1.

De esta manera, el nuevo alcance de las descripciones sí está cubierto por la divulgación inicial de la descripción y que de hecho la materia reclamada es la misma que el Examinador ha considerado como debidamente soportada dentro de la acción oficial. En este sentido, se le solicita amablemente al Examinador que retire la objeción sobre este particular.

VI. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador determinó un documento como relevante para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

1. D1, referido al documento US20080015158 titulado *“inhibition of the Expression of Huntingtin Gene”* que se relaciona con métodos para suprimir la expresión del gen huntingtina mediante ARN de doble cadena (dsARN), en donde los inhibidores de la expresión del gen suprimen la expresión de la huntingtina y evitan y/o mejoran la enfermedad de Huntington, dichas moléculas tienen como blanco secuencias de ARNm cadena arriba de las repeticiones CAG en los genes HD de la enfermedad de huntington, en donde la expresión es suprimida mediante un ARNd homólogo a la secuencia que es un siRNA con una longitud de alrededor de 21 a 23pb.

VII. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

1. En primer lugar, deseo llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en la reivindicación 1, la cual ahora se lee:

Un ARN de doble cadena, que comprende una primera secuencia de ARN y una segunda secuencia de ARN, en donde la primera y segunda secuencias de ARN son sustancialmente complementarias, en donde la primera secuencia de ARN tiene una longitud de secuencia de 19 a 21 nucleótidos y es completamente complementaria con SEQ ID NO. 1.

De esta manera, la primera secuencia de RNA se ha limitado a secuencias que son completamente complementarias a la SEQ ID NO. 1 y con una longitud dentro de un rango soportado en la descripción.

En relación con la novedad, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador. Con el fin de demostrar la novedad de la presente invención, a continuación, expongo cómo el arte previo citado por el Examinador no afecta la novedad de la invención como se reclama en el nuevo Capítulo Reivindicatorio adjunto:

D1 enseña la secuencia siRNA-HDexon 1, la cual el Examinador ha considerado que anticiparía las secuencias de la presente Solicitud. Sin embargo, a la luz de las nuevas reivindicaciones, y como se puede evidenciar en las alineaciones de la Acción Oficial, las secuencias del arte previo no anticipan la totalidad de las secuencias divulgadas en la presente invención.

En particular debe notarse que el RNA de doble cadena comprende una primera secuencia de RNA que es completamente complementaria a la SEQ ID NO. 1 (5'-CUUCGAGUCCCUCAAGUCCUU-3'), la cual corresponde a una secuencia objetivo del gen de la huntingtina del exón 1. Así pues, aunque esta secuencia ya era conocida en el arte previo y divulgada por D1, la segunda parte de la molécula de ARN, que es sustancialmente complementaria a la primera secuencia de ARN, no ha sido de ninguna manera divulgada por el arte previo. En consecuencia, el arte previo no enseña todas y cada una de las características esenciales de la presente Solicitud.

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones revisten de novedad cuando la invención reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica.¹ En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.12.

habían sido reveladas en su totalidad por el arte previo citado por el Examinador. Así mismo, el Tribunal ha declarado, en cuanto a la divulgación de una invención en el arte previo como afectación de la novedad de una invención, que “(...) *Esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención*”.² En este caso, D1 no revela las secuencias que caracterizan la molécula de ARN reclamada, por lo cual es novedosa a la luz del arte previo citado. En conclusión, se reconoce claramente la novedad de la presente invención.

Por las razones expuestas anteriormente, considero que las Reivindicaciones 2 a 12 también son novedosas, pues al ser dependientes de la Reivindicación 1, presentan todas y cada una de sus características técnicas y, por lo tanto, revisten de novedad.

VIII. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.
2. Subsidiariamente, en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016.

IX. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **12** reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de examen adicional;

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-23628-0841-0001-2
LAG\LAG\ID-305563\WPC23628
No. M-2019-305563\LAG

² Ver proceso 06-IP-89 <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>
y proceso 36-IP-2004 <http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>