

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: 24 de julio de 2017

RESPUESTA A SEGUNDO 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 **13086**, notificado por fijación en lista el 5 de diciembre de 2019.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporte un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **9** reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se ha eliminado la antigua reivindicación 5;
2. La materia divulgada por las antiguas reivindicaciones 2 y 6 se ha incluido en la nueva reivindicación 1;
3. En la nueva reivindicación 2 (antigua reivindicación 3) se ha especificado que el ARN de doble cadena *“está comprendido en un andamio de pre-ARNmi”*;
4. Se han ajustado las numeraciones y dependencias 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.

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA - San Fernando Plaza - Carrera 42A No. 1 - 25 Torre 4 Oficina 303 - Teléfono: (57-4) 520 4760

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. El Examinador ha considerado que las antiguas reivindicaciones 1 y 4 no se encontraban sustentadas en la descripción porque comprendían expresiones imprecisas que supuestamente no permitían establecer la estructura específica de la molécula de ARN de doble cadena reclamada.

Respecto a la objeción del Examinador, me permito poner de presente que la nueva reivindicación 1 ha sido enmendada con el fin de definir las posibles secuencias (SEQ ID NO.) que caracterizan la primera secuencia del ARN de doble cadena reclamado. Así pues, teniendo en cuenta que las secuencias incluidas en la nueva reivindicación 1 están además incluidas en la descripción de la solicitud y en el listado de secuencias, es claro que la nueva reivindicación 1 y su dependiente (reivindicación 4) están sustentadas en la descripción. De esta manera se da por superada esta objeción.

2. El Examinador ha objetado la antigua reivindicación 1 por no considerarla clara. De acuerdo con el punto de vista del Examinador, esta no comprendía todas sus características técnicas esenciales.

Con relación a esta objeción, deseo señalar que en el preámbulo de la nueva reivindicación 1 se ha modificado y ahora se lee *“un ARN de doble cadena capaz de reducir la expresión del gen de la huntingtina, que comprende una primera secuencia de ARN y una segunda secuencia de ARN”*, dando así claridad sobre la característica funcional de la molécula acá reivindicada. Así mismo, se han incluido las secuencias que caracterizan la primera secuencia de ARN (SEQ ID NO.). En tal sentido, considerando las modificaciones realizadas, la nueva reivindicación 1 es perfectamente clara y se da por superada esta objeción.

3. Las antiguas reivindicaciones 3 y 8 han sido objetadas porque supuestamente no eran claras. De acuerdo con el punto de vista del Examinador, el Solicitante debía incluir la estructura completa del andamio que comprendía el ARN de doble cadena reclamado.

Respecto a lo anterior, deseo en primer lugar mencionar que la antigua reivindicación 3 (nueva reivindicación 2) ha sido modificada para reclamar que el ARN de doble cadena está específicamente comprendido en un andamio de pre-ARNmi. Por otra parte, deseo respetuosamente manifestar que el Solicitante tiene derecho a reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, el cual, en el presente caso corresponde a *un ARN de doble cadena capaz de reducir la expresión del gen de la huntingtina*, independiente de la secuencia del andamio en el cual podría estar comprendido. Así mismo, no es necesario divulgar características técnicas no esenciales de la invención, sino solo aquellas que

permiten diferenciar la Solicitud del arte previo. En tal sentido, proporcionar las posibles secuencias que caracterizan andamios que pueden incorporar la molécula de ARN reclamado, sería una limitación excesiva del tema al cual el Solicitante tiene derecho a reclamar. Así pues, considerando las modificaciones y aclaraciones realizadas, se da por superada esta objeción.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. EN CUANTO A LA DESCRIPCIÓN

El Examinador ha considerado que *“la descripción no divulgaba la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla ya que se reclama cualquier secuencia de ARNi de doble cadena de más de 19, 20 o 21 nucleótidos que pueda derivarse de la SEQ ID NO:1, sin embargo, únicamente se evidencia desarrollo explícito y suficiente de 21 secuencias de nucleótidos complementarias con las secuencias objetivo del gen HTT”*.

En relación con lo anterior, y como lo he señalado a lo largo del memorial, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre la nueva reivindicación 1 en la cual se han especificado las características esenciales de la molécula reclamada. En particular se han incluido las secuencias que caracterizan la primera secuencia de la molécula de ARN. Así pues, el Solicitante no está reclamando protección sobre *“cualquier secuencia de ARNi de doble cadena de más de 19, 20 o 21 nucleótidos que pueda derivarse de la SEQ ID NO:1”*, sino específicamente las que se ajustan a las características divulgadas por la reivindicación 1, entre esas, que la *primera cadena se selecciona del grupo que consiste de SEQ ID NO. 3, SEQ ID NO. 4, SEQ ID NO. 5, SEQ ID NO. 6 y SEQ ID NO. 7*.

Teniendo en cuenta las modificaciones y argumentos presentados, es claro que la invención reclamada está soportada en la descripción y que está descrita de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En consecuencia, se da por superada esta objeción.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador determinó un documento D1 como relevante para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención, 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 ARNs homólogo a la secuencia que es un siRNA con una longitud de alrededor de 21 a 23pb (Pág. 1, Resumen).

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

El Examinador ha considerado que todas las características esenciales de la invención reclamadas por la antigua reivindicación 1 no eran nuevas a la luz del documento D1.

Respecto a lo anterior, deseo en primer lugar llamar la atención del Examinador sobre la nueva reivindicación 1, dentro de la cual se han incluido las SEQ ID NO de la primera secuencia de ARN de doble cadena, divulgados por la antigua reivindicación 6. En este punto, se hace además importante señalar que la antigua reivindicación 6 había sido considerada nueva e inventiva y que dichas secuencias no habían sido reportadas en el arte previo.

De esta manera, gracias a las características particulares de el ARN de doble cadena reclamado (como por ejemplo sus secuencias), es posible reducir la expresión del gen de la huntingtina, disminuyendo así la muerte de las células neuronales y los agregados de la huntingtina en un modelo animal.

Así las cosas, D1 no enseña la invención de la presente invención. De hecho, quisiera resaltar que la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad establece que las invenciones revisten de novedad cuando la invención reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica.¹ . 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 el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no habían sido reveladas en su totalidad por el arte previo citado por el Examinador.

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.

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>

VI. 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 examen de patentabilidad adicional de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **9** reivindicaciones;

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908