

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E. S. D.

REF: Expediente No. **NC2018/0003596** Solicitud de patente de invención a favor de **SYLENTIS SAU** Título: **ARNIP Y COMPOSICIONES PARA LA INHIBICIÓN DE LA EXPRESIÓN DEL GEN NRARP**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 2924 del 28 de febrero de 2020 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 2 de marzo de 2020.

1. No es una invención

Inicialmente, me permito señalar que el pliego reivindicatorio ha sido modificado, de manera que junto con este memorial se presenta un total de 11 reivindicaciones que reemplazan las 12 anteriormente presentadas.

Al respecto, resulta relevante señalar que la reivindicación 1 ha sido modificada para incorporar las características de la anterior reivindicación 4, en la cual se define la secuencia nucleotídica del ARNip; es decir, que en la reivindicación independiente 1 ahora se define que dicho ARNip comprende al menos una secuencia seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO:10 a la SEQ ID NO:18. Así pues, es evidente que, tras esta modificación, el alcance del ARNip de la presente invención se restringe específicamente a las secuencias de nucleótidos anteriormente mencionada y puede distinguirse del material existente en la naturaleza.

Por lo anterior, respetuosamente solicito que se retire la objeción relacionada con no considerar la materia aquí reclamada como una invención, puesto que la molécula de ARNip de esta solicitud se encuentra debidamente diferenciada de aquella existente naturalmente.

2. Reivindicaciones

En primera medida, es importante resaltar que todas y cada una de las reivindicaciones que se presentan junto con este memorial cumplen en su totalidad las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486, de manera que definen la invención de manera clara, precisa y concisa, como se explica a continuación.

De manera respetuosa me permito expresar nuestro desacuerdo con la objeción sobre la materia anteriormente definida en las reivindicaciones 4 y 5 (materia que ahora se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 y 4), puesto que no hay ninguna sugerencia en ningún documento del estado del arte que indique que el ARNip de la presente invención definido mediante las secuencias de nucleótidos reclamadas en las reivindicaciones pueda darse de forma natural. De hecho, la examinadora no presenta ninguna comparación entre de las secuencias conocidas en el estado del arte y las aquí reclamadas, sino que parte de posibles suposiciones de lo que podría existir, objetando así sin fundamento la materia esta solicitud.

Asimismo, es importante señalar que las secuencias de SEQ ID NO:10 a SEQ ID NO:18 representan secuencias de ARN artificial (sintético) diseñadas para estar dirigidas las secuencias del gen NRARP. Por su parte, las versiones de las secuencias diana de ADN están dadas como las secuencias de SEQ ID NO:1 a la SEQ ID NO:8. En este sentido, la molécula de ARNip se puede distinguir propiamente de cualquier secuencia natural en virtud de ser una molécula de ARN de doble cadena corta. Como puede apreciar la examinadora, las secuencias que ocurren naturalmente estarán en forma de moléculas largas de ADN (como la secuencia del gen dentro del cromosoma) o moléculas largas de ARN monocatenario (como la secuencia de ARNm).

En vista de las anteriores diferencias estructurales y físicas entre las moléculas diana que ocurren naturalmente y las moléculas de ARNip de doble cadena artificialmente generadas, es claro que una persona normalmente versada en la materia estaría en la capacidad de distinguir entre estas dos, dando como resultado que la materia reclamada en las presentes reivindicaciones es completamente clara. Por lo tanto, respetuosamente solicito que se retire la objeción sobre la molécula de ARNip reclamada en las reivindicaciones 1 y 4.

Adicionalmente, de manera respetuosa me permito expresar nuestro total desacuerdo con la objeción sobre la anterior reivindicación 6 (nueva reivindicación 5), puesto que, contrario a la afirmación del examinador, la molécula de ARNip se encuentra debidamente caracterizada, teniendo en cuenta que esta depende de la reivindicación 5 que a su vez depende de las reivindicaciones 1-4, en las cuales se define la estructura nucleótida de la molécula de ARNip. Al respecto, como se mencionó anteriormente, la nueva reivindicación 1 define la secuencia de nucleótidos del ARNip que aquí se reclama, indicando que esta es seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO:10 a la SEQ ID NO:18. Por lo tanto, es evidente que la reivindicación 6 es completamente clara y define las características estructurales del ARNip de la presente invención y, en consecuencia, respetuosamente solicito que se retire la objeción sobre esta.

3. Novedad

Por otra parte, de manera respetuosa me permito expresar nuestro total desacuerdo con la objeción sobre la novedad de la invención que aquí se reclama, puesto que, contrario a las afirmaciones realizadas por la examinadora, el ARNip definido en la reivindicación 6 y, en general, de la presente invención, no había sido divulgado previamente en ningún documento del estado del arte, como se explica a continuación.

Es importante considerar que la anterior reivindicación 6 (nueva reivindicación 5) se relaciona con el ARNip que se dirige al gen NRARP, mientras que, de manera completamente diferente, el documento D1 se dirige a un gen estructuralmente distinto, en específico, al gen TRPV1. Además, resulta relevante tener en cuenta que la actual reivindicación 5 depende de cualquiera de las reivindicaciones 1 – 4, en las cuales se indican y definen secuencias específicas que no son las mismas que las divulgadas en el documento D1 para el ARNip que se dirige a TRPV1. Por lo tanto, es evidente que el ARNip de la presente solicitud no había sido divulgado ni sugerido previamente por el documento D1 citado por la examinadora, de manera que este debería considerarse como novedoso.

Adicionalmente, la invención de la presente solicitud está dirigida a la regulación negativa por ARNip para tratar el dolor ocular o una mayor sensibilidad corneal. Al respecto, es importante tener en cuenta que no hay indicios en el documento D1 ni en ningún otro documento que hace parte del estado de la técnica que indiquen, enseñen o si quiera sugieran que sería posible tratar un trastorno completamente diferente (afecciones oculares relacionadas con la neovascularización) al apuntar a un gen completamente diferente. Por el contrario, la presente solicitud demuestra que el ARNip que tiene las secuencias reivindicadas y que se dirige a NRARP se puede usar en un tratamiento exitoso; tal como se menciona en el ejemplo 2 de la solicitud:

*“La aplicación tópica de 5 mg/ml de la SEQ ID NO: 37 redujo el tamaño de la lesión en los ojos de rata con respecto a la instilación de vehículo en solitario. La diferencia del tamaño promedio de la lesión con respecto al grupo tratado con vehículo era significativa (figura 16; *, $p \leq 0.05$, prueba t con datos independientes con post-prueba de Mann-Whitney bilateral).*

*La inyección intravítrea bilateral del control positivo, el anti-VEGF, redujo significativamente el tamaño de la lesión con respecto al control (figura 16; **, $p \leq 0.01$, prueba t con datos independientes con post-prueba de Mann-Whitney bilateral).”.*

(Descripción, página 91, líneas 15-25).

De manera que es evidente que la materia junto con los resultados obtenidos en los ensayos preclínicos y los efectos técnicos derivados de esta no habían sido divulgados o incluso sugeridos por el documento D1, razón por la que, el ARNip de esta solicitud es novedoso e inventivo sobre las enseñanzas de dicho documento citado por la examinadora.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio.

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 Bis No. 4 – 41