

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-**BIOVERATIV THERAPEUTICS INC.**-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "**GENES DEL FACTOR VIII OPTIMIZADOS**".-Clase **C12N 9/64**.-Expediente número **NC2018/0009120**.

A través del presente memorial, atentamente me permito dar respuesta al auto dictado por ese Despacho correspondiente al Oficio N° **738** notificado por fijación en línea del 23 de enero del 2020 y para el cual se solicitó plazo para dar respuesta el 8 de mayo del 2020.

Así, y con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en el Concepto Técnico reportado en dicho auto en relación a las excepciones de patentabilidad y la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, la descripción y la novedad de la presente invención, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales, no sólo se superan completamente dichas objeciones, sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

1. MODIFICACIONES A LA SOLICITUD

1.1. Modificación del capítulo reivindicatorio

En primer lugar, me permito indicar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado** que reemplaza el actualmente presentado, con el fin de superar las objeciones planteadas por el examinador en el Concepto Técnico. Dichas modificaciones se definen a continuación:

- Se eliminaron los porcentajes de identidad de la **reivindicación 3** actualmente presentada.
- Se reemplazó en la **reivindicación 7** actualmente presentada la referencia a la tabla 3 por la frase "*preferiblemente en donde el sitio de inserción está inmediatamente aguas abajo del aminoácido 745*", lo cual encuentra sustento en dicha tabla 3 y en el párrafo [0225] de la descripción.
- Se modificó la **reivindicación 12** actualmente presentada, de tal forma que ahora se aclara que el polipéptido FVIII.
- Se eliminaron las **reivindicaciones 1, 2, 14 y 15** actualmente presentadas.

- Se incluyeron las **nuevas reivindicaciones 1 y 6**, las cuales encuentran soporte, por ejemplo, en el párrafo [0010], el ejemplo 4y la figura 8C de la solicitud como se presentó originalmente.
- Se ajustó la numeración y dependencia de las **reivindicaciones 3 a 6** actualmente presentadas, de tal forma que ahora corresponden a las **reivindicaciones 2 a 5**.

En este orden de ideas, el capítulo reivindicatorio modificado queda conformado por **13 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera clara y concisa a secuencias del factor FVIII optimizadas con codones, vectores y células hospedadoras que comprenden dichas secuencias, polipéptidos codificados de dichas secuencias, y métodos para producir dichos polipéptidos, y que cuentan con pleno sustento en la descripción.

De acuerdo con lo anterior, me permito manifestar a ese Despacho que la anterior modificación **no amplía** de ninguna manera el alcance de la invención tal como fue presentada originalmente, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

1.2. Modificaciones al Listado de Secuencias

Adicionalmente, me permito indicar que es deseo del solicitante presentar una modificación al listado de secuencias actualmente presentado, la cual no representa de ninguna manera una ampliación a la materia originalmente presentada.

Así, dicha modificación consiste en modificar la SEQ ID NO: 1, de tal forma que ahora refleje la secuencia de coFVIII-3, lo cual encuentra soporte en la Figura 1A actualmente presentada.

2. OBJECIONES SOBRE EL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Ahora, y con respecto a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio estudiado, el examinador realiza las siguientes observaciones:

- *"La reivindicación 1 no es clara debido a que reclaman secuencias con porcentajes de identidad respecto a los nucleótidos 58-2277 y 2320-1791 de la SEQ ID NO: 3 o 4, por lo que no es claro cómo se determina el porcentaje de identidad, teniendo en cuenta que se trata de regiones que se superponen. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes."*

Con respecto a esta objeción, por favor note que la reivindicación 1 actualmente presentada ha sido eliminada, por lo que esta objeción queda completamente superada.

- *Las reivindicaciones 1 a 3 carecen de sustento debido a que reclaman secuencias con porcentajes de identidad, sin embargo, no hay evidencia de las modificaciones en las secuencias que justifiquen reclamar tales porcentajes, no se define la secuencia exacta y tampoco está probado que cualquier secuencia con dichos porcentajes de identidad tengan la actividad esperada. Se sugiere eliminar las referencias a porcentajes de identidad.”*

Frente a esta objeción, me permito recordar que la reivindicación 1 actualmente presentada ha sido eliminada. Por su parte, se eliminó toda referencia a porcentajes de identidad de la reivindicación 3 (reivindicación 2 del capítulo reivindicatorio modificado.

En este sentido, se sigue a cabalidad la sugerencia la recomendación del examinador, por lo que amablemente solicito que se dé por superada esta objeción.

- *“La reivindicación 7 no es clara debido a que hace referencia a elementos de la descripción, específicamente a la Tabla 3. Las reivindicaciones deben ser claras en sí mismas y no deben referirse a la descripción. Se sugiere realizar las correcciones correspondientes.”*

Con respecto a esta objeción, me remito amablemente a las modificaciones realizadas sobre el capítulo reivindicatorio, de las cuales se eliminó la referencia a la tabla 3, y se especificó el sitio de inserción de la secuencia de aminoácidos heteróloga.

En este sentido, la reivindicación 7 es completamente clara por sí misma, por lo que amablemente solicito dar por superada la objeción a este respecto.

- *“La reivindicación 12 no es clara debido a que reclama un polipéptido producido por la célula de la reivindicación 11, sin embargo, no se especifica que es una proteína FVIII, por lo que correspondería a cualquier polipéptido. Se sugiere realizar las correcciones correspondientes.*

Frente a esta objeción, me permito indicar que la reivindicación 12 ahora aclara que el polipéptido reclamado es un polipéptido FVIII, siguiendo la sugerencia del examinador. Por lo tanto, esta objeción queda completamente superada.

Con base en lo anterior, me permito afirmar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con el presente memorial supera completamente las objeciones presentadas por el Señor Examinador. Asimismo, dicho capítulo cuenta con la suficiente claridad, concisión y sustento para definir la materia a reclamar y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

3. **OBJECIONES SOBRE LA DESCRIPCIÓN**

Ahora, y con respecto a la descripción de la solicitud, el examinador señala que existen inconsistencias entre la SEQ ID NO: 1 de la descripción y la SEQ ID NO: 1 del listado de secuencias.

En este sentido, por favor note que el listado de secuencias ha sido modificado, de tal forma que la SEQ ID NO: 1 ahora se refiere al coFVIII-3, estando así de manera acorde con lo divulgado en la descripción.

Con base en lo anterior, me permito resaltar que ya no hay inconsistencias entre los documentos asociados a la presente solicitud, por lo que amablemente solicito retirar esta objeción.

4. **NOVEDAD**

Finalmente, el examinador objeta la novedad de la solicitud a la luz de las enseñanzas del documento WO2011/005968 (**D1**), afirmando que las características esenciales de la molécula de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente por dicho documento, y que las reivindicaciones 2 a 13 tampoco cumplían con dicho requisito de novedad.

Frente a esto, me permito aclarar en primer lugar que las reivindicaciones 1 y 2 actualmente presentadas han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado adjunto con el presente memorial.

Por su parte, me permito aclarar que la nueva reivindicación 1 del capítulo modificado, de acuerdo con el numeral 3.1. del presente memorial, se refiere específicamente a un ácido nucleico aislado que comprende una secuencia de nucleótidos que codifican para un polipéptido con actividad FVIII, en donde el nucleótido comprende los nucleótidos 58-2277 y 2320-4374 de la SEQ ID NO: 71, la cual **no es divulgada por el documento D1**, por lo que la nueva reivindicación 1 resulta novedosa a la luz de dicho documento.

Por su parte, y con respecto a las observaciones del examinador con respecto a que D1 también anticipa vectores rAAV que comprendan la molécula de ácido nucleico optimizada que codifique el factor VIII junto con un nuevo promotor, me permito aclarar que la reivindicación 9 del capítulo modificado ahora depende de las reivindicaciones 1 y 6, las cuales se refieren a las SEQ ID NO: 71 y SEQ ID NO: 72, que no han sido divulgadas por el documento citado por el examinador.

Asimismo, y teniendo en cuenta que las reivindicaciones 2 a 13 del capítulo reivindicatorio modificado dependen de la reivindicación 1, estas reivindicaciones también resultan novedosas a la luz de dicho documento.

Por lo tanto, amablemente me permito manifestar ante ese Despacho que la materia del capítulo reivindicatorio modificado presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas del documento D1, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 16 de la Decisión Andina 486/2000.

5. CONCLUSIÓN

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es totalmente claro, conciso y hace referencia en su totalidad a materia patentable al reclamar secuencias del factor FVIII optimizadas con codones, vectores y células hospedadoras que comprenden dichas secuencias, polipéptidos codificados de dichas secuencias, las cuales están plenamente soportadas dentro del texto de la descripción, cumpliendo así con lo exigido por la Decisión Andina 486 de 2000.

Por otro lado, en virtud de los argumentos discutidos con respecto al documento citado, se estableció de manera incontrovertible que las secuencias del factor FVIII optimizadas con codones, vectores y células hospedadoras que comprenden dichas secuencias, polipéptidos codificados de dichas secuencias, que son objeto de la solicitud en estudio, son novedosas y no pueden ser derivadas de manera obvia por una persona versada en la materia a partir de las enseñanzas del arte previo, demostrando irrefutablemente la patentabilidad de la presente solicitud.

6. EXAMEN DE PATENTABILIDAD ADICIONAL

Finalmente, en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes los argumentos presentados en respuesta al Oficio N° **738**, amablemente solicito la emisión de un requerimiento para el pago de un nuevo examen de patentabilidad, con el fin de que este Despacho pueda emitir un nuevo concepto técnico sobre la patentabilidad de la solicitud.

7. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

- Copia de las páginas **173 a 175** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado** mencionado en el **numeral 1.1.** del presente memorial, constituido por **13 reivindicaciones**; y
- Copia del **nuevo listado de secuencias** de acuerdo con el **numeral 1.2.** del presente memorial.

En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: **notificacionesip@lloredacamacho.com**
notificacionespatentes@lloredacamacho.com