

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 TERCER 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 **3671**, notificado por fijación en lista el 1 de abril de 2020.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

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

1. La materia de la antigua reivindicación 4 ha sido incluida en la nueva reivindicación 1;
2. En la nueva reivindicación 1 se ha especificado que *la primera secuencia tiene una longitud entre 19 a 23 nucleótidos*;
3. Se ha eliminado la expresión “*en donde la primera y segunda secuencias de ARN son sustancialmente complementarias*” de la reivindicación 1;
4. Se ha eliminado la expresión “*de preferencia*” y la modalidad preferida de la antigua reivindicación 3 se ha incluido en la nueva reivindicación 4;

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 considero que las antiguas reivindicaciones 1 y 3 no eran claras porque no se encabezaban como una molécula *“artificial”* y además comprendían expresiones como: *“son sustancialmente idénticas”*, *“tiene una longitud de secuencia de 19 a 21 nucleótidos”* o *“tiene una longitud de secuencia de por lo menos 20 nucleótidos, de preferencia de por lo menos 21 nucleótidos”* las cuales contenían términos considerados como ambiguos o imprecisos: *“sustancialmente”*, *“preferentemente”* o *“por lo menos”*. Respecto a estas objeciones deseo dejar de presente lo siguiente:

- En primer lugar, deseo una vez más mencionar que la nueva reivindicación 1 ha sido enmendada para incluir las secuencias específicas de la primera y segunda secuencia de la molécula reclamada. Así, la reivindicación 1 es clara y proporciona suficiente información para que una persona versada en la materia pueda reproducir la invención de manera inequívoca.
- Por otra parte, considero que enunciar la molécula reclamada como *artificial* no solamente es innecesario, sino que además sería una limitación excesiva de la materia desarrollada. En este caso, no es necesario describir características técnicas que no resultan esenciales, sino únicamente aquellas que diferencian a la invención del arte previo. Así pues, proporcionar detalles adicionales, como por ejemplo la naturaleza artificial de la molécula reclamada limitaría de manera injustificada el alcance que el Solicitante tiene derecho a reclamar.
- Respecto a las expresiones *“de preferencia”* y *“sustancialmente”*, deseo una vez más señalar que dichas expresiones han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado.
- En conexión con la expresión *“por lo menos”* deseo respetuosamente manifestar mi desacuerdo con el Examinador, ya que esta expresión ya que establece los requisitos mínimos para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, teniendo en cuenta que la limitación de la materia a un rango o valor específico constituiría una limitación excesiva al alcance que dejaría por fuera múltiples posibles configuraciones que alcanzarían de igual manera el efecto deseado y solucionarían el problema técnico que enfrenta la invención.

Teniendo en cuenta las modificaciones y argumentos presentados, se da por superada la objeción respecto a la claridad de las reivindicaciones 1 y 3.

2. Las antiguas reivindicaciones 1 y 4 se han considerado no coherentes porque supuestamente mientras la reivindicación 1 reclama que la primera secuencia tiene una longitud entre 19 y 21 nucleótidos, la reivindicación 4 enumeraba algunas secuencias con mayor longitud.

Con relación a esta objeción deseo una vez más señalar que la materia de la antigua reivindicación 4 se ha incluido en la nueva reivindicación 1. Adicionalmente, la nueva reivindicación 1 se ha enmendado para reclamar que la primera secuencia tiene una longitud entre *19 a 23 nucleótidos*. En este sentido, la nueva reivindicación 1 es clara y no presenta incongruencia alguna.

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

De acuerdo con el punto de vista del Examinador, la descripción no divulgaba la invención de manera suficiente para que cualquier persona versada en la materia pudiera ejecutarla o reproducirla. De manera particular, el Examinador afirma que la expresión *“sustancialmente complementaria”* abarcaba múltiples configuraciones y que el Solicitante no había desarrollado un sin numero de moléculas con entre 19 y 21 nucleótidos sustancialmente complementarios a la SEQ ID NO. 1.

Con relación a esta objeción, y como mencione anteriormente, el Solicitante ha modificado la reivindicación 1 para enumerar específicamente el grupo de secuencias de entre las que se selecciona la primera y la segunda secuencia de la molécula reclamada. Así mismo, las secuencias enseñadas en la nueva reivindicación 1 corresponden a las señaladas por el Examinador en la acción oficial como probadas. En consecuencia, es claro que la Descripción proporciona información suficiente sobre la invención. Por lo tanto, se da por superada esta objeción.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

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

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 ARNds 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

De acuerdo con el punto de vista del Examinador, la materia de la antigua reivindicación 1 era completamente divulgada por el documento citado como D1.

Con relación a esta consideración, y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, deseo respetuosamente manifestar que la invención de la presente Solicitud es nueva, por lo menos respecto a D1.

Como se ha mencionado a lo largo de este memorial, la nueva reivindicación 1 ha sido modificada para enseñar las posibles secuencias que de donde se seleccionan las dichas primera segunda secuencia que conforman la molécula de ARN de doble cadena reclamada. Así, cuando se estudian las nuevas secuencias incluidas en la reivindicación independiente, es claro que estas no han sido divulgadas en su totalidad por el documento citado por su Despacho.

Así pues, las secuencias de ARN de doble cadena de la presente Solicitud son capaces de reducir la expresión del gen de la huntingtina mutado y sin mutar.

Teniendo en cuenta lo anterior, es evidente que D1 no anticipa la totalidad de la materia reclamada por la nueva reivindicación 1, ni sus reivindicaciones dependientes, y tampoco sería suficiente para que una persona versada en la materia llegara a la molécula de ARN de doble cadena de la presente invención. Por tanto, se concluye que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

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

COLO-23628-0841-0001-2
LAG\LAG\ID-306806\WPC23628
No. M-2020-306806\LAG