

P-2018/16212

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0012084**Solicitud de patente a nombre de **RESEARCH INSTITUTE AT NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad RESEARCH INSTITUTE AT NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL, domiciliada en Ohip, Estados Unidos, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **7667** notificado electrónicamente el 30 de junio de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Título

Indica el Examinador que el título la invención como: "ADMINISTRACIÓN DE VECTORES DEL VIRUS ADENOASOCIADO DE MICRODISTROFINA PARA TRATAR LA DISTROFIA MUSCULAR menciona el uso y administración de los vectores del virus adenoasociado de micro-distrofina en el tratamiento de la distrofia muscular, y de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, los métodos terapéuticos y de tratamiento en humanos o animales no son patentables.

De acuerdo con lo anterior, el título de la solicitud ha sido modificado así:

**VECTORES VIRALES ADENO ASOCIADOS (AAV) RECOMBINANTES QUE
COMPRENDEN LA SECUENCIA DE NUCLEÓTIDOS DE MICRO-DISTROFINA**

2. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de siete

(7) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1.** La reivindicación 1 se ha modificado para reclamar un vector AAV rh74 recombinante que comprende en la dirección 5 'a 3' una repetición terminal invertida (ITR), un elemento de control específico del músculo, una secuencia de intrón quimérico, la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 7, una cola poli A y una ITR. Se han eliminado los literales a) a c) de dicha reivindicación.
- 2.2.** La reivindicación 2 se ha modificado para reclamar el vector AAVrh74 recombinante de la reivindicación 1, en el que el elemento de control específico del músculo comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 10 o SEQ ID NO: 11
- 2.3.** La reivindicación 3 ahora se refiere a que el vector reclamado que comprende además una secuencia de intrón quimérico entre dicha secuencia de nucleótidos y dicho elemento de control específico del músculo, en el que la secuencia de intrón quimérico se establece como nucleótidos 844-993 de SEQ ID NO: 9.
- 2.4.** La reivindicación 4 reclama que El vector AAVrh74 recombinante además comprende una cola poli A 3 'de dicha secuencia de nucleótidos, en el que la secuencia de dicha cola poli A se establece como los nucleótidos 4585 a 4640 de SEQ ID NO: 9
- 2.5.** No se incluyen las antiguas reivindicaciones 5 y 7 a 12.
- 2.6.** En vista de las modificaciones previas, la numeración y dependencia de las reivindicaciones ha sido modificada.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y novedad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el Examinador en su concepto técnico.

- El examinador indica que a reivindicación 1 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque se refiere a un vector AVV recombinante en términos de que comprende "(...) una secuencia de nucleótidos de al menos 85% de identidad con la secuencia de nucleótidos SEQ ID NO: 7". No obstante, dicho porcentaje de identidad contempla un sinnúmero de posibles variantes estructurales, todas las cuales no han sido exploradas en la solicitud; y, además, no permite establecer la estructura precisa de las variantes incluidas.

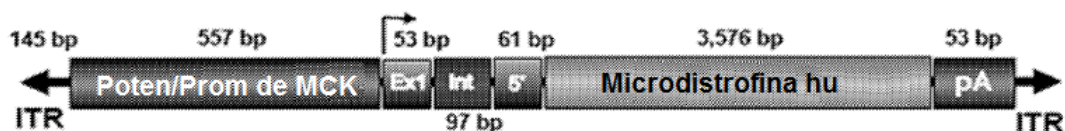
A fin de superar la objeción, la reivindicación 1 ya no hace alusión a porcentajes de identidad y en cambio, incluye características divulgadas en la descripción en el párrafo [00122] y la figura 19.

[00122] El plásmido de pAAV.MCK.microdistrofina contiene el casete de expresión de cADN de microdistrofina humana flanqueado por secuencias repetidas del terminal invertido (ITR) de AAV2, como se muestra en la Figura 10. Esta secuencia fue encapsidada en viriones AAV rh.74. El plásmido pAAV.MCK.microdistrofina se construyó mediante inserción del casete de expresión MCK que dirige una secuencia de cADN de microdistrofina humana optimizada con un codón en el vector de clonación de AAV como se describe en Rodino-Klapac et al. (Mol Ther., enero de 2010;18(1):109-17). Se usó una secuencia promotora/potenciadora de MCK para dirigir la expresión génica específica del músculo y está compuesta por el potenciador de núcleo MCK de ratón (206 pb) fusionado al promotor de núcleo MCK de 351 pb (próximo).

Después del promotor del núcleo, el Exon1 MCK de ratón endógeno 53 bp (no traducido) está presente para la iniciación eficaz de la transcripción, seguido de las señales de empalme 16S/19S tardías de SV40 (97 bp) y una UTR 5' baja (61 bp). El intrón y la UTR 5' derivan de pCMVB (Clontech). El casete de microdistrofina tuvo un consenso Kozak inmediatamente en frente del inicio de ATG y una señal de poliA sintética de 53 bp baja para la terminación del mRNA. El casete de microdistrofina humana contiene los dominios (R4-R23/ Δ 71-78). El ADN complementario se optimizó por codones para uso humano y se sintetizó mediante GenScript. (Piscataway, NJ).

Figura 19

Figura 19



Nueva reivindicación 1

Un vector AAV rh74 recombinante que comprende en la dirección 5' a 3' una repetición terminal invertida (ITR), un elemento de control específico del músculo, una secuencia de intrón quimérico, la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 7, una cola poli A y una ITR. Se han eliminado los literales a) a c) de dicha reivindicación.

- Indica el Examinador que Las reivindicaciones 7 a 12 no son claras, ya que hacen referencia a una "composición" comprendida por un vector AAV recombinante, la cual se caracteriza por su uso en el tratamiento, reducción o prevención y aumento de la fuerza muscular, en un sujeto que padece distrofia muscular Duchenne o Becker, así como, por su administración y forma de administración.

A fin de superar la objeción, no se incluyen las antiguas reivindicaciones 7 a 12 de manera que no se hace referencia a materia no patentable.

En vista de las modificaciones introducidas en el nuevo pliego reivindicatorio, es posible afirmar que éste es claro y conciso, cumpliendo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

5. Novedad y nivel inventivo

El Examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de antiguas reivindicaciones 1 a 4 y 6 a 13 la luz de las enseñanzas técnicas descritas en la publicación D1 (WO2015/197232). Por su parte, se ha objetado el nivel inventivo de la antigua reivindicación 5 en vista de D1 y D2 (WO2015110449)

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está comprendida en el estado de la técnica, específicamente en forma individual en el documento D1 de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL** y **ABSOLUTA** en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridades; y
- Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Lo anterior significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen.

En cuanto al nivel inventivo, es de resaltar que hacemos notar que el Artículo 18 de la Decisión 486/00 determina que "una invención tiene nivel inventivo, si para una persona

del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica". (El subrayado es nuestro).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo NO es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace necesario demostrar que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando lo anterior, deseamos enfatizar que en el presente caso la reivindicación 1 recita:

Un vector AAV rh74 recombinante que comprende en la dirección 5 'a 3' una repetición terminal invertida (ITR), un elemento de control específico del músculo, una secuencia de intrón quimérico, la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 7, una cola poli A y una ITR. Se han eliminado los literales a) a c) de dicha reivindicación.

Los vectores que comprenden los elementos enumerados reivindicados no se enseñan ni sugieren en las referencias citadas, y un experto en la técnica no estaría motivado para diseñar y fabricar los vectores rAAV74 mencionados en la reivindicación independiente.

En consecuencia, es posible establecer que la reivindicación 1 presentada previamente es novedosa sobre el documento D1, toda vez que éste se relaciona con combinaciones fungicidas dentro de las cuales no se revela la composición ahora reivindicada.

De esta forma, teniendo en cuenta que el documento D1 **no menciona, describe o sugiere**, en forma individual o en combinación con otro documento, todas las características técnicas reclamadas en el capítulo reivindicatorio presentado previamente, **dichas reivindicaciones son novedosa, e inventiva sobre el estado del arte.**

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 7 previamente presentadas, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por

lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

6. Conclusión

Con los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 y 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por siete (7) reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co