

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0004500

Solicitud de Patente de Invención titulada: “MEZCLAS DE NUCLEÓTIDOS PARA LA AMPLIFICACIÓN Y SECUENCIACIÓN DE POLIMEROS DE ÁCIDOS NUCLEÍCOS”

Solicitante: UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER, THE GOVERNING COUNCIL OF THE UNIVERSITY OF TORONTO, CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DE ESTUDIOS AVANZADOS DEL INSTITUTO POLITÉCNICO, INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Nuestra Ref.: P2017/000091

RESPUESTA AL OFICIO No. 10856, NOTIFICADO EL 1 DE SEPTIEMBRE DE 2020

(TERCER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado con la respuesta al segundo examen de fondo el 27 de abril de 2020.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se elimina la Reivindicación 5 y se limita la nueva Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 7), para reclamar únicamente las mezclas de nucleótidos (dNTPs) en las que la relación G-C/A-T es menor que uno.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que estas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- La SIC eleva las siguientes objeciones en relación con la concisión y soporte del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 4 carece de soporte en el Capítulo Descriptivo, en tanto la mezcla de nucleótidos A-T: 35,0% mol/mol y G-C: 15,0% mol/mol no se encuentra divulgada específicamente en el Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 6 no es concisa, pues reclama características reclamadas en la Reivindicación 2.

b- i) En respuesta a la objeción de la SIC respecto a la supuesta falta de concisión de la nueva Reivindicación 5 (antigua Reivindicación 6), me permito diferir de la opinión del Despacho pues, si bien tanto la Reivindicación 2 como la nueva Reivindicación 5 reclaman la mezcla de nucleótidos (dNTPs) que adicionalmente comprende uno o más coadyuvantes y un vehículo aceptable, el alcance reclamado por cada una de dichas reivindicaciones difiere en función de las reivindicaciones de las que dependen.

Es decir, la Reivindicación 2 abarca las mezclas reclamadas en la Reivindicación 1 a saber:

A-T o A-U (% mol/mol)	G-C (% mol/mol)	Porcentaje Total AT (AU) + GC
26,1 – 30,0	20,0 - 23,9	100,0 %
30,1 - 33,9	16,1 - 19,9	100,0 %
34,0 - 45,0	5,0 – 16,0	100,0 %

mientras que la nueva Reivindicación 5 incluye únicamente las mezclas que comprende la Reivindicación 4:

A-T o A-U (% mol/mol)	G-C (% mol/mol)	Porcentaje Total AT o AU + GC
30,0	20,0	100,0 %
33,0	17,0	100,0 %
35,0	15,0	100,0 %

Así entonces, aun cuando las características de la Reivindicación 5 estén reclamadas en la Reivindicación 2, el alcance reclamado por esta última es más limitado que el de la Reivindicación 2. Por lo tanto, ambas reivindicaciones se encuentran dirigidas a la protección de alcances diferentes y esto no representa falta de concisión o redundancia de las reivindicaciones.

ii) Ahora bien, en cuanto a la falta de soporte de la Reivindicación 4 en el Capítulo Descriptivo; atendiendo a las amables sugerencias del Despacho me permito adjuntar al presente memorial una hoja sustituta de la página 8 del Capítulo Descriptivo, en donde se incorpora la mezcla de dNTPs A-T 35,0% mol/mol y G-C 15% mol/mol en la Tabla 3 identificada como mezcla Z.

iii) Así, a la luz de los argumentos planteados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

3. a- La SIC señala que la patente US8409805 (D1) afecta la novedad de las Reivindicaciones 7 a 9, en tanto D1 anticipa las características esenciales del proceso reclamado. Particularmente, las proporciones G-C/A-T de 1,30-1,25, 1,88-1,70 y 6,8-2,81 de las mezclas i) A-T: 20,0-23,9 y G-C: 26,1-30,0, ii) A-T: 16,1-19,9 y G-C: 30,4-33,9 y iii) A-T: 5,0-16,0 y G-C: 34,0-45,0, respectivamente.

Adicionalmente, la SIC insiste en que D1 divulga un método para la síntesis de ADN en soluciones acuosas, en donde el polímero de ácido nucleico posee un alto contenido de GC y dNTPs son proporcionados en una relación GC/AT mayor a 1, el método comprende una reacción de amplificación del ADN usando al menos dos primers distintos sobre un genotipo asociado. Los pasos del método comprenden purificar y cuantificar una muestra, ponerla en contacto con una de las mezclas de dNTPs, llevar a cabo una reacción de síntesis de polímeros nucleotídicos complementarios en condiciones adecuadas de medio de

reacción, pH y temperatura y establecer si el polímero nucleotídico obtenido corresponde en tamaño, composición y orden nucleotídico esperado de forma directa o indirecta.

b- i) En primer lugar, me permito llamar la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto tal como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial, en donde particularmente con el único fin de facilitar el trámite se limita el alcance de la nueva Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 7), de manera que ahora reclama un procedimiento para la amplificación y secuenciación de polímeros de ácidos nucleicos en donde se emplean únicamente las mezclas de nucleótidos (dNTPs):

A-T o A-U (% mol/mol)	G-C (% mol/mol)	Porcentaje Total AT (AU) + GC
26,1 – 30,0	20,0 - 23,9	100,0 %
30,1 - 33,9	16,1 - 19,9	100,0 %
34,0 - 45,0	5,0 – 16,0	100,0 %

que se caracterizan porque las distintas proporciones G-C/A-T o A-U son menores a 1, tal y como lo sugiere el Despacho en su requerimiento.

Por otro lado, D1 divulga un método de síntesis de DNA para incrementar la procesividad de DNA polimerasas que puede ser utilizado en reacciones de amplificación de DNA, en donde dicho método comprende realizar la reacción de amplificación de DNA en una solución acuosa que comprende dNTPs en una **relación G-C/A-T o A-U mayor que 1**. Es decir, D1 no solo no enseña mezclas de nucleótidos cuya relación G-C/A-T o A-U sea menor que 1, sino que tampoco se dirige a un procedimiento para la amplificación **y secuenciación** de polímeros de ácidos nucleicos, tal como se reclama en la nueva Reivindicación 6 de la presente invención.

En ese sentido las nuevas Reivindicaciones 6 a 8 (antiguas Reivindicaciones 7 a 9) no contienen ninguna de las mezclas de dNTPs divulgadas en D1, en tanto reclaman un procedimiento para la amplificación y secuenciación de polímeros de ácidos nucleicos limitado a las mezclas de nucleótidos cuyos rangos contienen mayor cantidad de A-T o A-U que G-C, lo cual resulta en una relación G-C/A-T o A-U menor que 1 en todos los casos.

ii) A partir de las anteriores observaciones, me permito resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el Manual Andino

de Patentes (MAP) exige que el arte previo debe divulgar **explícitamente** todas y cada una de las características de la invención.¹ Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la “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, el documento citado no divulga todas las características del método reclamado, por lo que D1 no anticipa las Reivindicaciones 6 a 8 y su novedad debe ser reconocida.

4. a- El Despacho señala que la Reivindicación 5 carece de nivel inventivo a la luz de las patentes D1 y WO1996/012042 (D2).

La SIC considera que D1 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 5 dado que divulga un método para incrementar la procesividad de una o más Taq polimerasas, el cual comprende realizar una reacción de amplificación de ADN en una solución acuosa que contiene dNTPs en una proporción G-C/A-T entre 2 y 10 y a una concentración total de 0,7 a 0,9 mM y al menos un coadyuvante como betaina, DMSO y TWEEN-20.

La SIC argumenta que la diferencia entre la Reivindicación 5 y el método divulgado en D1 radica en el porcentaje de dNTPs A-T 30% y G-C 20%.

En este sentido, el Despacho afirma que no existe un efecto técnico derivado de dicha diferencia. Por lo tanto, la SIC define el problema técnico objetivo a resolver con la presente invención como: “¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de obtener un método alternativo?”.

Sin embargo, la SIC argumenta que la inclusión de variaciones en las concentraciones de dNTPs para obtener el método de amplificación de ADN se enseña en D2, a través de un método para determinar la eficiencia de incorporación de didesoxinucleótido para Taq polimerasas no conocidas, el cual contiene 10M de dGTP, dTTP y dCTP y 5M de [a-32P] dATP y varía las concentraciones de cualquiera ddGTP, ddTTP o ddCTP.

A partir de lo anterior, la SIC afirma que la persona medianamente versada en la materia habría modificado el método divulgado en D1 para incorporar variaciones en las

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Sección 9.4

² 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>)

concentraciones de dNTPs como lo divulga D2, obteniendo de manera obvia la materia reclamada en la Reivindicación 5 y por lo tanto esta carece de nivel inventivo.

b- Me permito llamar nuevamente la atención sobre las modificaciones incorporadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente escrito, en el cual se elimina la Reivindicación 5, con lo que considero completamente superadas las objeciones de nivel inventivo que eleva el Despacho sobre la presente invención.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la SIC en su tercer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Hoja sustituta de la página 8;
- Comprobante de pago por modificación voluntaria.