

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente **No. NC2019/0013707**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“POLINUCLEÓTIDO DE L-AMINOÁCIDO AROMÁTICO DESCARBOXILASA (AADC) PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON”**.(nuevo título)

Solicitantes: **VOYAGER THERAPEUTICS, INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 15345** notificado el 2 de diciembre de 2020, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. No es una invención

De acuerdo con el Examinador, el objeto de la reivindicación 1 no se considera una invención, de acuerdo con el artículo 15 de la Decisión 486, toda vez que, se refiere a un polinucleótido que comprende la SEQ ID NO: 979, la cual podría corresponder a la molécula L-aminoácido aromático descarboxilasa, tal como se encuentra en la naturaleza.

A este respecto, se aclara que la SEQ ID NO: 979 es un polinucleótido no natural que comprende un gen de L-aminoácido descarboxilasa aromático humano (AADC), así como varias secuencias reguladoras virales y no virales que no están posicionadas adyacentes al gen humano AADC en la naturaleza. En la Tabla 3 de la descripción de la presente solicitud tal como fue inicialmente presentada, se enumeran los componentes de SEQ ID NO: 979 y en consecuencia, es claro que la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

2. Título

De acuerdo con las sugerencias del Examinador, se modifica el título de la presente solicitud de la siguiente manera: *"POLINUCLEÓTIDO DE L-AMINOÁCIDO AROMÁTICO DESCARBOXILASA (AADC) PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON"*.

3. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

Con el fin de superar las objeciones formuladas por claridad de las reivindicaciones, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones y se pone de presente lo siguiente frente a las objeciones formuladas por falta de claridad:

- De acuerdo con el Examinador, las reivindicaciones 2 a 5 no son claras y no tienen sustento debido a que mencionan "(...)" que comprende el polinucleótido de la reivindicación 1 (...)" o "(...) polinucleótido que comprende la SEQ ID NO: 979 (...)" y no se evidencia en el capítulo descriptivo el desarrollo de un vector o una composición con un polinucleótido que comprende la SEQ ID NO: 979; y, sugiere remplazar el enlace gramatical "comprende" por "consiste".

A este respecto, se aclara que la reivindicación 2 del nuevo pliego reivindicatorio no menciona un vector que comprende la SEC ID NO: 979 sino una partícula de AAV que comprende la SEC ID NO: 979. La reivindicación 2 es clara y está soportada en la descripción de la presente solicitud tal como fue inicialmente presentada, por ejemplo, en el párrafo [000229] en el cual se divulga que "las partículas de AAV de la presente divulgación comprenden al menos una región de carga útil". Además, el párrafo [000268] explica que "en algunas realizaciones, los polinucleótidos de AADC se diseñan como componentes de genomas virales de AAV y se empaquetan en partículas de AAV" y el párrafo [000464] describe realizaciones en las que una partícula de AAV "comprende una carga útil tal como, pero sin limitarse a, SEQ ID NO: 979 o un fragmento o variante de la misma". Estas descripciones indican que una carga útil o polinucleótido puede comprender la SEC ID NO: 979 junto con otros componentes del genoma viral.

Asimismo, vale la pena resaltar que las reivindicaciones 3-5 modificadas también son claras toda vez que recitan composiciones farmacéuticas soportadas en la descripción y en particular, en el párrafo [000286] en el cual se divulga que "las partículas de AAV se pueden preparar como composiciones farmacéuticas". Por lo tanto, se deduce que la solicitud, que soporta debidamente partículas de AAV que comprenden un polinucleótido que comprende SEQ ID NO: 979; y, también

soporta composiciones farmacéuticas que comprenden partículas de AAV que contienen un polinucleótido que comprende SEQ ID NO: 979.

De esta manera, las objeciones formuladas por falta de claridad se deben tener por superadas.

4. **Conclusión**

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

5. **Anexos**

- Comprobante de pago en línea de tasas oficiales por concepto de modificaciones voluntarias.
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

MCA/mg

P5321



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0013707 Recibo: 21-13490 Fecha: 12/02/2021	MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO CC: 39.779.654 Pago PSE No: 500601 CUS: 891448255
--	---

Patente PCT
POLINUCLEÓTIDOS DE AADC PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 171,500	\$ 171,500
TOTAL					\$ 171,500

REIVINDICACIONES

1. Un polinucleótido que comprende la SEQ ID NO: 979.
2. Una partícula de virus adenoasociado (AAV) que comprende el polinucleótido de la reivindicación 1 y una cápside de AAV2.
3. Una composición farmacéutica que comprende una o más partículas de AAV de la reivindicación 2.
4. Una composición farmacéutica que comprende las partículas de AAV, en donde el 70-100% de las partículas de AAV contienen un polinucleótido de la reivindicación 1 y una cápside AAV2.
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde el 90-100% de las partículas de AAV contienen un polinucleótido de la reivindicación 1.
6. Un polinucleótido que consiste en la SEQ ID NO: 979.
7. Una partícula de AAV que comprende el polinucleótido de la reivindicación 6 y una cápside de AAV2.
8. Una composición farmacéutica que comprende una o más de las partículas de AAV de la reivindicación 7.
9. Una composición farmacéutica que comprende las partículas de AAV, en donde el 70-100% de las partículas de AAV contienen un polinucleótido de la reivindicación 6 y una cápside de AAV2.
10. La composición farmacéutica de la reivindicación 9, en donde el 90-100% de las partículas de AAV contienen un polinucleótido de la reivindicación 6.