

Señora Directora
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Referencia: RAD. NC2018/0011856

Asunto: Respuesta al Oficio 14845 del examen de fondo a la solicitud de **PATENTE DE INVENCION** titulada **“COMPOSICIONES, MÉTODOS Y KITS PARA LA SÍNTESIS Y DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS”**.

Solicitante: LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION.

Yo, **ELIANA ISaura MORENO BOHÓRQUEZ**, abogada, mayor de edad, identificada con cédula de ciudadanía número **51.975.664** de Bogotá y tarjeta profesional número **83.823** del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION.**, manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, me permito presentar respuesta al examen de fondo realizado con fundamento en el artículo 45 de la decisión 486 de la CAN, según el oficio indicado en la referencia.

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

- 1.1 En relación con las reivindicaciones, el señor examinador expresa que las reivindicaciones 6, 12, 15 a 19, 25, 27, 32, 36, 60 a 63, 69 y 72 no son claras, porque contienen las expresiones “que va de”, “que va”, “que va de alrededor de”, “es de alrededor” para especificar intervalos de concentración. Sin embargo, algunos de estos términos no son técnicamente correctos y para el caso de los dos últimos son imprecisos y no permiten definir el alcance de la solicitud y sugiere reemplazarlos por “*concentración total de*”, “*en un rango de concentración de*”, y eliminar los términos que contienen “alrededor”. Agrega que las reivindicaciones 3 y 8 no son claras, porque

hacen referencia a las marcas registradas VENTTM, DEEPVENTTM, XIAMETER, la cual no define correctamente los productos, puesto que sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserven el mismo nombre y sugiere definir el tipo de polimerasa o de agente antiespumante que contiene el producto en cuestión. Define también que las reivindicaciones 9 y 10 no son claras, porque contienen la expresión “agente antiespumante no a base de silicona (..)”, la cuales es una traducción incorrecta del inglés a español y recomienda reemplazar la expresión por “agente antiespumante que no contiene silicona” o “agente antiespumante sin silicona”. Sobre las reivindicaciones 31 y 68 el examinador indica que no son claras, porque caracterizan la composición por contener un detergente no iónico y utiliza la siguiente expresión “que no sea Tween 20” y explica que dicha afirmación implica un sin número de posibilidades que no fueron exploradas por el solicitante y además no permite entender el alcance de la misma y recomienda indicar el tipo de detergente no iónico. En relación con las reivindicaciones 42, 43, 76 y 77 no son claras, porque reivindican dos etapas distintas del método ambas referenciadas como (c), además estas dos etapas corresponden a usos de esta técnica en el campo correspondiente y sugiere unificarlas y adicionar la conjunción optativa “o” y reemplazarlas por otras etapas que involucren pasos experimentales, indispensables de este método. Respecto a las reivindicaciones 52 y 53 el examinador afirma que no son concisas, porque caracterizan materia previamente reclamada en las reivindicaciones 50 y 51 y recomienda unificar las reivindicaciones. Sobre las reivindicaciones 57 a 59 define que no son claras, porque hacen referencia a un kit dependiente de las reivindicaciones 49, 53, 54 o 55 de manera que estas últimas reivindicaciones hacen referencia a un método y por tanto sugiere ajustar la dependencia de las reivindicaciones. Sobre las reivindicaciones 60 a 85 el examinador define que no son concisas, porque reclaman composiciones, un método y un kit que contienen características previamente reclamadas en las reivindicaciones 1 a 27, 32, 38, 43 a 48, 56 y 57 y por tanto, recomienda eliminar o unificar las reivindicaciones. En relación con las reivindicaciones 1, 38, 60 a 63, 72 y 75 el examiandor define que no son concisas, porque reclaman una composición, un método y un kit para la detección y/o cuantificación de ácidos nucleicos en más de una reivindicación

independiente y comprenden el mismo alcance o alcances que se superponen.

- 1.2 En respuesta a cada una de las anteriores objeciones, presentamos con este memorial, un nuevo pliego reivindicatorio que ha sido modificado para precisar y aclarar la presente invención conforme lo requerido. En ese sentido, la reivindicación 1 ha sido modificada para precisar la invención y el sustento para las enmiendas realizadas se puede encontrar al menos en los párrafos [0013], [0048], [0049], [0053], y [0068] de la solicitud tal como fue originalmente presentada.
- 1.3 El pliego reivindicatorio ha sido enmendado de manera que las reivindicaciones actuales 6, 12, 15 a 19, 25, 27, 32 (nueva reivindicación 31) y 36 (nueva reivindicación 35), las expresiones objetadas han sido reemplazadas por “*concentración total de*”, “*en un rango de relación de*” y “*en un rango de concentración de*”; en las reivindicaciones 3 y 8 han sido eliminadas las referencias a marcas comerciales VENTTM, DEEPVENTTM y XIAMETER; las reivindicaciones 9 y 10 han sido enmendadas para referirlas a “*agente antiespumante que no contiene silicona*”; y donde las reivindicaciones 31, 42, 43, 52, 53, 65 a 85 han sido canceladas.
- 1.4 Es de aclarar que las correcciones de las nuevas reivindicaciones fueron elaboradas con base en lo solicitado y no amplían la materia inicialmente radicada sino que buscan aclarar la presente invención conforme la Norma y lo recomendado por el señor examinador.

2. RESPECTO AL ESTADO DE LA TECNICA.

- 2.1 El señor examinador, procede a determinar el examen del estado de la técnica con base en los documentos D1: WO/2004/048931 titulada “Compositions, methods and kits for polynucleotide amplification reactions and microfluidic devices” del 10 de junio de 2004; y D2: US2012/0244527 titulada “Compositions, Kits and Methods for Synthesis and/or Detection of Nucleic Acids” del 27 de septiembre de 2012.

- 2.2 En ese sentido procede a establecer una tabla de comparación y concluye que la presente no comprende novedad y altura inventiva frente a D1 y D2 de la siguiente manera:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004/048931	1 a 5, 7 a 10, 12, 13, 20 a 23, 26, 28, 33, 34, 37 a 43, 45 a 53, 57 a 59, 75 a 83	Novedad
		14 a 19, 24, 25, 27, 29 a 32, 35, 36, 60 a 71, 72 a 74, 84 y 85	Nivel Inventivo
D2	US2012/0244527	14 a 19, 24, 25, 27, 29 a 32, 35, 36, 60 a 71, 72 a 74, 84 y 85	Nivel inventivo

- 2.3 Antes de nada, es importante destacar que la Solicitante ha enmendado el pliego de reivindicaciones para precisar la invención respecto al arte anterior de manera que ésta sea de nuevo evaluada bajo un nuevo examen de patentabilidad solicitado bajo pago de tasa con la presente. Dicho nuevo pliego ahora inicia respecto a una clausula 1 que define la composición clara y precisamente de manera que se refiere a:

1. Una composición que comprende:

- (a) al menos una ADN polimerasa;*
- (b) al menos una sal;*
- (c) al menos un agente antiespumante; (d) dUTP;*
- (e) al menos un primer dNTP seleccionado de dATP, dCTP, y dGTP;*
- (f) un derivado de dicho primer dNTP;*
- (g) glicosilasa de uracilo ADN (UNG); y*
- (h) al menos dos agentes bloqueadores de inhibidores de la PCR;*

en donde la concentración de dicho primer dNTP a dicho derivado de dNTP es de 1:1, y en donde la concentración de dicho dUTP es al menos 2X mayor que la concentración de dicho primer dNTP y dicho derivado de dicho primer dNTP.

El sustento de esta modificación se puede encontrar al menos en los

párrafos [0013], [0048], [0049], [0053], y [0068] de la solicitud tal como fue originalmente presentada.

- 2.4 Ahora bien, el documento de la técnica anterior D1 divulga una composición que comprende: ADN polimerasa, una sal, agente antiespumante y nucleótidos (Resumen, párrafos 3, 7, 9, 13, 57, 67, 70 y 75. Según D1, en el párrafo 33 de la técnica anterior establece que el ácido nucleico o polinucleótido en el sentido de la descripción abarca ácidos nucleicos que contienen análogos de nucleótidos pero no define o sugiere un ADN polimerasa; una sal; un agente antiespumante; dUTP; un primer dNTP seleccionado de dATP, dCTP, y dGTP; un derivado de dicho primer dNTP; glicosilasa de uracilo ADN (UNG); y al menos dos agentes bloqueadores de inhibidores de la PCR, donde la concentración del primer dNTP a dicho derivado de dNTP es de 1:1, y en donde la concentración de dicho dUTP es al menos 2X mayor que la concentración de dicho primer dNTP y dicho derivado de dicho primer dNTP. Por tanto, la presente es novedosa y comprende altura inventiva frente a D1.
- 2.5 D2 por su lado divulga una composición de ADN polimerasa termoestable; y un agente bloqueante del inhibidor de la PCR. Es decir, D2 no divulga o sugiere un ADN polimerasa; una sal; un agente antiespumante; dUTP; un primer dNTP seleccionado de dATP, dCTP, y dGTP; un derivado de dicho primer dNTP; glicosilasa de uracilo ADN (UNG); y al menos dos agentes bloqueadores de inhibidores de la PCR, donde la concentración del primer dNTP a dicho derivado de dNTP es de 1:1, y en donde la concentración de dicho dUTP es al menos 2X mayor que la concentración de dicho primer dNTP y dicho derivado de dicho primer dNTP.
- 2.6 Así las cosas, de acuerdo con el nuevo pliego de cláusulas, los documentos D1 y D2 opuestos no se consideran específicamente a la combinación de todos los componentes reivindicados, y en las concentraciones indicadas, tal como se reivindica en las nuevas reivindicaciones.
- 2.7 En conclusión, la presente es novedosa y no es obvia para una persona experta en la materia y no se deriva de manera evidente a partir de los documentos D1 ó D2, tomados solos o en combinación y por lo tanto, la presente solicitud cumple los requisitos de los Artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la CAN con respecto a la novedad y la actividad inventiva.

- 2.8 En consecuencia, a la luz de todo lo anterior, me permito solicitar a ese despacho que la presente solicitud sea evaluada con un nuevo examen de patentabilidad y en consecuencia sea concedida bajo el tenor de las nuevas reivindicaciones. Sin embargo, incluso si el examinador lo considera insuficiente en conjunto con las nuevas reivindicaciones o el razonamiento que aquí se presenta, la solicitante ruega respetuosamente que se le ofrezca una nueva oportunidad, a través un nuevo Oficio para expresarse sobre cualquier tema en controversia, de manera que la Solicitante está en absoluta disposición a presentar toda aquella enmienda y/o argumento adicional, que esa Oficina pudiera llegar a considerar necesario para poder resolver en forma favorable al presente trámite.

3. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y demás normas concordantes.

4. ANEXOS.

- 4.1. Pago de nuevo examen de patentabilidad.
- 4.2. Un nuevo capítulo reivindicatorio.

5. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su



Derecho de la Competencia, Propiedad
Industrial y Comercio Exterior

Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Carrera 120A N° 7-36, Oficina 605 de esta ciudad de Bogotá.

Señora Directora,

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

C.C. 51.975.664 de Bogotá

T.P. 83823 del C.S.J