

P-2018/15480

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0005928**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 Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **1238** notificado electrónicamente el 04 de febrero de 2021, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual solicité prórroga de manera oportuna, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. 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 cinco (5) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 No se incluyen las antiguas reivindicaciones 2, 6 y 8 a 11.**1.2** Se modificó la antigua reivindicación 1 a fin de reclamar:

"Una composición que comprende un vector de AAV recombinante que comprende una secuencia de polinucleótidos de SEQ ID NO: 1 o una secuencia de polinucleótidos que codifica la secuencia de amino ácidos de SEQ ID NO: 2".

- 1.3** Se modificó la antigua reivindicación 5 con el propósito de indicar que la composición comprende *"además al menos un antioxidante"*, el cual es definido de acuerdo con la materia divulgada en la antigua reivindicación 6. Dicha modificación se encuentra soportada en los párrafos [0092] y [0096].
- 1.4** Se modificó la antigua reivindicación 7 con el fin de recitar *"(...) caracterizada porque la composición comprende además coenzima Q10, ácido lipoico y vitamina E"*.
- 1.5** Las reivindicaciones restantes fueron reenumeradas y las dependencias ajustadas de acuerdo con las modificaciones anteriores.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

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 tiene un menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

3. 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.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye cinco (5) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Descripción

El examinador ha señalado que “[l]a descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que una persona normalmente versada en la materia técnica pueda ejecutarla, puesto que no se establece la forma en que la composición que se reclama en las reivindicaciones 5 a 9, referentes a un vector AAV recombinante y a una composición antioxidante, actúan en conjunto o cual es el mecanismo de sinergia entre estos. Adicionalmente, no se define la mejor manera de llevar a cabo la invención porque no se demuestra la obtención de una composición que comprenda el vector y un antioxidante”. En dicho respecto, es deseo del solicitante indicar respetuosamente que difiere del punto de vista del examinador. Lo anterior considerando que la materia reclamada es completamente soportada por la descripción inicialmente presentada, lo cual es fácilmente entendido por una persona versada en la técnica. Por lo tanto, se solicita reconsiderar y retirar la objeción en cuestión.

5. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1, 3 a 10 a la luz del documento Monjaret *et al.*, 2013 (D1), así como la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 5 a 9 en relación con el documento EP2859896 (D2).

En este sentido, me permito señalar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que “Se considerará 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”.

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 la anterior definición, es deseo del solicitante manifestar que la invención reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio es inventiva en relación con el estado de la técnica citado, por las siguientes razones:

El examinador afirma que supuestamente no se evidencia un efecto técnico asociado con que la composición comprenda una secuencia de nucleótidos que se hibrida en condiciones estrictas con la SEQ ID NO: 1, o una secuencia de nucleótidos que codifica una proteína que es al menos un 85% idéntica a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, ya que supuestamente no hay evidencia de que una proteína codificada por las secuencias enumeradas en la reivindicación tendría el mismo efecto que una proteína que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2. Si bien el solicitante respetuosamente difiere de la opinión del examinador, y con el fin de acelerar el trámite, la reivindicación 1 se modificó a fin de reclamar una composición que comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1 o una secuencia de nucleótidos que codifica la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, tal como se indicó previamente. Por lo tanto, la objeción por falta de actividad inventiva ha sido subsanada.

Además, el examinador alega que las reivindicaciones 5 a 9 carecen de actividad inventiva en vista de D1 y D2. Como se indicó anteriormente, el examinador afirmó que supuestamente no se evidencia un efecto técnico asociado con que la composición comprenda una secuencia de nucleótidos que se hibrida en condiciones estrictas con la SEQ ID NO: 1, o una secuencia de nucleótidos que codifica una proteína que es al menos un 85% idéntica a la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2, ya que supuestamente no hay evidencia de que una proteína codificada por las secuencias enumeradas en la reivindicación tendría el mismo efecto que una proteína que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2. El examinador también concluye que no hay evidencia de que la inclusión de un antioxidante esté asociada con un efecto técnico. En este respecto, el solicitante nuevamente manifiesta su desacuerdo con la conclusión del examinador, y con el único propósito de acelerar el trámite, modificó la reivindicación 1 superando la objeción en cuestión.

Así, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí presentadas, es posible afirmar que la composición reclamada en la presente solicitud implica avance inventivo sobre el campo técnico de la invención, que no habría resultado de ninguna manera obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia, por lo que cumplen con el requisito de nivel inventivo, según el artículo 18 de la Decisión 486.

6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y 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 de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos"*, (el subrayado es nuestro).

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 cinco (5) reivindicaciones.
- Comprobante de pago correspondiente a modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende un vector de AAV recombinante que comprende una secuencia de polinucleótidos de SEQ ID NO: 1 o una
5 secuencia de polinucleótidos que codifica la secuencia de amino ácidos de SEQ ID NO: 2.
2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el vector de AAV recombinante es AAV1, AAV2, AAV4, AAV5, AAV6,
10 AAV7, AAV8, AAV9, AAV10, AAV11, AAV12, AAV13 o AAV rh.74.
3. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque está formulada para inyección intramuscular o intravenosa.
15
4. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 3, caracterizada porque comprende además al menos un antioxidante, el cual es coenzima Q10, ácido lipoico, vitamina, carotenoide, cofactor de la vitamina, mineral, polifenol o flavonoide.
20
5. La composición de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque la composición comprende además coenzima Q10, ácido lipoico y vitamina E.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0005928

Recibo: 21-58918

Fecha: 25/05/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 540391

CUS: 1001193499

Patente PCT

COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN VECTOR DE AAV RECOMBINANTE PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISTROFIA MUSCULAR

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