

**MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

E.

S.

D.

REFERENCIA : RESPUESTA AL OFICIO 11129 DE 14 DE JULIO DE 2021 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. EXPEDIENTE No. NC2018/0011856-.

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 La Solicitante manifiesta que en el Oficio No. 11129, la Sra. Examinadora no analizó las nuevas reivindicaciones que fueron presentadas el 14 de abril de 2021 mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0011856, sino que se limitó a volver a analizar el pliego reivindicatorio radicado bajo el N° NC2018/0011856 del 1 de noviembre de 2018, y a reiterar básicamente las mismas objeciones formuladas en el Oficio No 14845. La Solicitante señala que a través de las nuevas regulaciones contenidas en la Circular Única (Título X – Capítulo I) en relación con el pago para la realización de nuevos exámenes de patentabilidad, se estableció que, contrariamente a la práctica anterior, los Examinadores pueden realizar tantas acciones oficiales como consideren necesarias para completar el análisis de un determinado caso. A su vez, un

Solicitante puede requerir la realización de un nuevo examen de patentabilidad al menos en dos oportunidades. En consecuencia, al presentar la respuesta al Oficio No 14845 se procedió a abonar la tasa correspondiente a la realización de un nuevo examen de patentabilidad ante la posibilidad de que la Examinadora considerase que los argumentos y enmiendas presentados no fueran suficientes para subsanar algunas de las objeciones recibidas. Ahora bien, se ha establecido que de acuerdo con la Resolución No. 59669 de 5 de septiembre de 2020, es también necesario el pago de una tasa cuando se realizan modificaciones a una solicitud. En consecuencia, antes de abonar la tasa para la realización de un nuevo examen de patentabilidad, se intentó solucionar la duda y se mantuvo una entrevista con la Sra. directora con el propósito de confirmar si la tasa por modificaciones también debía ser abonada en dicha instancia. En respuesta, la directora confirmó que el pago de la tasa por modificaciones no era necesario porque iba a abonarse la tasa para la realización de un nuevo examen de patentabilidad, hecho este que resulta absolutamente coherente. Sorprendentemente, sin agotar antes la funcionalidad de abrir comunicación con la herramienta de Discusiones con que el sistema SIPI cuenta, la Oficina emitió el Oficio No. 11129 negando el análisis del nuevo pliego reivindicatorio, argumentando que no había sido abonada la tasa por modificaciones como respuesta a requerimiento por Artículo 45, de acuerdo con lo establecido en el literal a) del numeral 1.2.2.5.1 de la Resolución No. 59669. Dada la falta de claridad por parte de la Oficina, se contactó nuevamente a la directora quien en dicha oportunidad informó que, de acuerdo con la nueva práctica y disposiciones, cuando se realizan enmiendas a la memoria descriptiva, reivindicaciones, dibujos y/o listado de secuencias (ya sea para subsanar de fondo y en la mayoría de los casos errores formales), debe abonarse la tasa por modificaciones, independientemente del pago de la tasa por un nuevo examen de patentabilidad.

- 1.2 En consecuencia con lo descrito anteriormente, venimos ahora a cumplir lo sugerido en el folio 10 del oficio 11129 en el que la Señora Examinadora señala:

*“si bien el solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 36 reivindicaciones. **Esta Oficina no lo tuvo en cuenta, porque no se realizó el pago de la de modificación respectiva** como respuesta a*

*requerimiento por artículo 45, de acuerdo con lo establecido en el literal a) del numeral 1.2.2.5.1 de la Resolución Número 59669 de 2020. En consecuencia, el estudio de patentabilidad se realizará sobre el capítulo reivindicatorio presentado mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0011856 del 01 de noviembre de 2018. **Por lo tanto, se sugiere realizar el pago respectivo**”(subrayas fuera de texto).*

En tal caso por tanto la Solicitante con la presente, ahora ha abonado la tasa por concepto de modificaciones para que sea practicado el correspondiente examen de fondo.

- 1.3 Es claro además del texto transcrito, en punto anterior, que no se requiere de pago de nueva tasa de examen de patentabilidad, pues no se ha causado dicho pago, en la medida que no fueron tendidas en cuenta las modificaciones presentadas capítulo al reivindicatorio ni los argumentos que fueron presentados en respuesta al Oficio No. 14845.
- 1.4 Presentamos, entonces además del pago de la tasa de modificación, **nuevamente**, las enmiendas al pliego reivindicatorio para que ahora sean tenidos en cuenta, así como los argumentos que ya fueron presentados en respuesta al citado Oficio No. 14845 en combinación con los presentes argumentos, a la espera de que sean debidamente considerados y analizados en detalle por la Sra. Examinadora.
- 1.5 **Enmiendas al pliego reivindicatorio**. El pliego reivindicatorio original fue enmendado como sigue:
 - la reivindicación actual 1 fue limitada 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 inhibidor 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.

- en las reivindicaciones actuales 6, 12, 15 a 19, 25, 27, 32 (nueva reivindicación 31) y 36 (nueva reivindicación 35) las expresiones objetadas fueron reemplazadas por “concentración total de”, “en un rango de relación de” y “en un rango de concentración de”;
- en las reivindicaciones actuales 3 y 8 fueron eliminadas las referencias a marcas comerciales VENTTM, DEEPVENTTM y XIAMETER;
- las reivindicaciones actuales 9 y 10 fueron enmendadas para referirlas a “agente antiespumante que no contiene silicona”;
- las reivindicaciones actuales 31, 42, 43, 52, 53, 65 a 85 fueron canceladas.

El sustento para las enmiendas realizadas a la reivindicación principal puede encontrarse al menos en los párrafos [0013], [0048], [0049], [0053], y [0068] de la solicitud tal como fue originalmente presentada, de modo que esperamos su oportuna aceptación en tanto no implican el agregado de materia adicional.

De este modo, las objeciones de claridad y sustento en la descripción recibidas han sido debidamente subsanadas.

2. RESPECTO AL ESTADO DE LA TECNICA.

- 2.1 La señora examinadora, de nuevo se refiere a 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:

Item	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 **Novedad y actividad Inventiva:** En respuesta a las objeciones de novedad y actividad inventiva recibidas, nos permitimos respetuosamente señalar que de acuerdo con nuestro análisis los documentos D1 y D2 opuestos no consideran específicamente:

- la combinación de todos los componentes reivindicados,
 - y en las concentraciones indicadas,
- tal como se reivindica en las nuevas reivindicaciones.

Por lo tanto, dichos documentos no son relevantes para afectar ni la novedad y ni la actividad inventiva de la presente solicitud.

2.4 Finalmente, en relación con las consideraciones de la Sra. Examinadora en el punto 7 del Oficio No. 11129, nos permitimos respetuosamente señalar que el grado de generalización admisible es un tema que debe juzgarse en cada caso particular, a la luz del estado de la técnica pertinente, siendo una buena definición de reivindicación aquella que no es tan amplia como para avanzar más allá de la invención, ni tan restringida como para privar al Solicitante de una recompensa justa por la divulgación de su invención.

2.5 Como bien sabe la Sra. Examinadora, en general debe permitirse al Solicitante abarcar todas las modificaciones, equivalentes y usos de lo que ha descrito en su solicitud. En particular, si es razonable predecir que todas las variantes protegidas por las reivindicaciones tienen las propiedades o los usos que el Solicitante les asigna en la descripción, debería tener el derecho de redactar sus reivindicaciones en forma acorde. Los Examinadores deben tener presente que la única restricción con respecto a la amplitud de las reivindicaciones que un Solicitante pueda obtener ***se relaciona específicamente con el estado de la técnica*** (novedad y actividad inventiva), aspecto que aún no ha sido analizado por la Sra. Examinadora en

relación con las nuevas reivindicaciones tal como manifiesta al indicar que *“Esta Oficina no se manifiesta respecto al nivel inventivo de la modificación referida, ya que no fue estudiada”*.

- 2.6 En consecuencia, en caso de que la Sra. Examinadora eventualmente insistiera con algunas de las objeciones del ítem 3.1 una vez completado el análisis del arte previo relevante, amablemente solicitamos que tenga a bien justificar los fundamentos que sustentan el pedido de una determinada limitación adicional, a efectos de poder analizar y presentar aquellas modificaciones y/o argumentos que fueran necesarios.
- 2.7 Reiteramos entonces que, con la presente, la Solicitante ha pagado la tasa por modificaciones respecto al pliego de reivindicaciones enmendado para precisar la invención respecto al arte anterior de manera que ésta sea de nuevo evaluada bajo un el examen de patentabilidad solicitado bajo pago de tasa en el oficio anterior, toda vez que no fue tenido en cuenta.
- 2.8 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.

- 2.9 En conclusión, el nuevo pliego reivindicatorio se puede considerar novedoso y con nivel inventivo ya que no se deriva de manera evidente a partir de los documentos D1 o 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.
- 2.10 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 de fondo, 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 tasa por modificación voluntaria.
- 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 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