

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0004861

Solicitud de Patente de Invención titulada: “CONJUGADOS DE OLIGÓMERO CON OMISIÓN DE EXÓN PARA LA DISTROFIA MUSCULAR”,

Solicitante: SAREPTA THERAPEUTICS, INC.

Nuestra Ref.: P2020/000048

RESPUESTA AL OFICIO No. 348, NOTIFICADO EL 11 DE ENERO DE 2022

(PRIMER 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 de prorroga 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 materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio al momento de la radicación. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 2, 3, 10, 11 y 13 a 31;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 8 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 4 a 9 y 12, respectivamente;
- la Reivindicación 1 se limita de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 3 para definir la secuencia de direccionamiento;
- se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

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 éstas de ninguna

manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reivindicada.

2. a- El Despacho señala las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara porque no define el conjugado de oligómero anti sentido por sus secuencias específicas de direccionamiento;
- el término “*opcionalmente*” presente en las Reivindicaciones 3 y 4 es poco claro e impreciso;
- las figuras presentes en las Reivindicaciones 1, 3, 5, 6 y 8 no son claras pues parecen incompletas o están borrosas;
- la Reivindicación 11 no es clara al presentar un error en su dependencia;
- las Reivindicaciones 13 a 31 hacen referencia a un método de tratamiento, lo que se considera materia no patentable.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, a la eliminación de las Reivindicaciones 2, 3, 10, 11 y 13 a 31. Por lo que todas las objeciones relacionadas a estas quedan totalmente superadas, particularmente aquellas de materia no patentable.

Por otro lado, y únicamente con el propósito de facilitar el trámite, me permito señalar que el término “*opcionalmente*” considerado como impreciso por el Despacho, ha sido completamente eliminado del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. Adicionalmente, y atendiendo a la solicitud del Despacho se corrigen las figuras del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, para que estas sean completamente claras y legibles.

ii) En segundo lugar, y relación con la falta de claridad de la Reivindicación 1, me permito nuevamente llamar la atención del Despacho acerca de las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio, en donde para facilitar el trámite y siguiendo la amable sugerencia del Despacho, la Reivindicación 1 se limita para definir la secuencia específica de direccionamiento, lo cual encuentra soporte en la antigua Reivindicación 3.

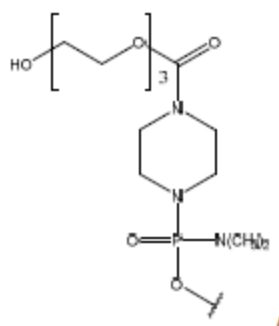
En vista de las anteriores limitaciones incluidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y particularmente a la Reivindicación 1, me permito solicitar respetuosamente al Despacho que reconsidere su afirmación de que el Capítulo Reivindicatorio no se encuentra debidamente definido por sus características técnicas esenciales, pues el conjugado de oligómero antisentido de la Reivindicación 1 se encuentra definido a través de todas sus características técnicas esenciales estructurales.

En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

3. a- El Despacho considera que la fecha para determinar el arte previo es el 20 de abril de 2020, que corresponde a la fecha de presentación en Colombia.

Posteriormente, el Despacho encuentra que todas las características esenciales reclamadas en la Reivindicación 1 se encuentran anticipadas por la solicitud de patente en Colombia No. NC2019/0007399 (D1) y, por lo tanto, la presente invención no cumple con el requisito de novedad.

Para sustentar la objeción, el Despacho señala que D1 menciona, en algunas modalidades, que cada Nu es independientemente seleccionado de citosina (C), guanina (G), timina (T), adenina (A), 5-metilcitosina (5mC), uracilo (U), e hipoxantina (I) (Pág. 81, líneas 2 a 5). La secuencia de objetivo es la SEQ ID NO: 1 (5'-GTTGCCTCCGTTCTGAAGGTGTTTC-3'), en donde cada timina (T) es opcionalmente uracilo (U). En diversas modalidades, T es:



Por consiguiente, las Reivindicaciones dependientes 2 a 5 y 6 a 12 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

b- i) En respuesta a lo señalado por el Despacho, vale la pena señalar en primer lugar que no se explica por qué se considera que la fecha para determinar el arte previo en este caso es la fecha de presentación en Colombia, esto es, el 20 de abril de 2020, cuando la presente solicitud reclama el derecho de prioridad contemplado por el Convenio de París y por la Decisión 486, entre otros cuerpos normativos.

En particular, la presente solicitud de patente corresponde a una fase nacional de la solicitud internacional PCT/US2018/035660, publicada internacionalmente bajo el número WO2019/059973, y que reclama el derecho de prioridad de dos solicitudes a saber: US 62/562,146 del 22 de septiembre de 2017, y PCT/US2017/066509 del 14 de diciembre de 2017.

En relación con el derecho de prioridad y la reivindicación de prioridad, la Decisión 486 establece lo siguiente:

Artículo 9.- La primera solicitud de patente de invención o de modelo de utilidad, o de registro de diseño industrial o de marca, válidamente presentada en otro País Miembro o ante una autoridad nacional, regional o internacional con la cual el País Miembro estuviese vinculado por algún tratado que establezca un derecho de prioridad análogo al que establece la presente Decisión, conferirá al solicitante o a su causahabiente un derecho de prioridad para solicitar en el País Miembro una patente o un registro respecto de la misma materia. El alcance y los efectos del derecho de prioridad serán los previstos en el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial.

El derecho de prioridad podrá basarse en una solicitud anterior presentada ante la oficina nacional competente del mismo País Miembro, siempre que en esa solicitud no se hubiese invocado un derecho de prioridad previo. En tal caso, la presentación de la solicitud posterior invocando el derecho de prioridad implicará el abandono de la solicitud anterior con respecto a la materia que fuese común a ambas. (énfasis añadido)

A su vez, el Convenio de París en los diferentes literales y numerales del artículo 4 establece lo siguiente en relación con el derecho de prioridad:

A.

1) Quien hubiere depositado regularmente una solicitud de patente de invención, de modelo de utilidad, de dibujo o modelo industrial, de marca de fábrica o de comercio, en alguno de los países de la Unión o su causahabiente, **gozará, para efectuar el depósito en los otros países, de un derecho de prioridad, durante los plazos fijados más adelante en el presente.**

2) **Se reconoce que da origen al derecho de prioridad todo depósito que tenga valor de depósito nacional regular,** en virtud de la legislación nacional de cada país de la Unión o de tratados bilaterales o multilaterales concluidos entre países de la Unión.

3) **Por depósito nacional regular se entiende todo depósito que sea suficiente para determinar la fecha en la cual la solicitud fue depositada en el país de que se trate,** cualquiera que sea la suerte posterior de esta solicitud.

(...)

C.

1) **Los plazos de prioridad arriba mencionados serán de doce meses para las patentes de invención** y los modelos de utilidad y de seis meses para los dibujos o modelos industriales y para las marcas de fábrica o de comercio.

2) **Estos plazos comienzan a correr a partir de la fecha del depósito de la primera solicitud; el día del depósito no está comprendido en el plazo.**

3) Si el último día del plazo es un día legalmente feriado o un día en el que la oficina no se abre para recibir el depósito de las solicitudes en el país donde la protección se reclama, el plazo será prorrogado hasta el primer día laborable que siga.

4) **Deberá ser considerada como primera solicitud, cuya fecha de depósito será el punto de partida del plazo de prioridad,** una solicitud posterior que tenga el mismo objeto que una primera solicitud anterior en el sentido del párrafo 2) arriba mencionado, depositada en el mismo país de la Unión, con la condición de que esta solicitud anterior, en la fecha del depósito de la solicitud posterior, haya sido retirada, abandonada o rehusada, sin haber estado sometida a inspección pública y sin dejar derechos subsistentes, y que todavía no haya servido de base para la reivindicación

del derecho de prioridad. La solicitud anterior no podrá nunca más servir de base para la reivindicación del derecho de prioridad. (énfasis añadido)

Aplicando el anterior cuerpo normativo al presente caso, es claro que la presente solicitud de patente reclama válidamente el derecho de prioridad de la primera solicitud radicada, esto es, de la solicitud US 62/562,146 del 22 de septiembre de 2017. El Despacho al parecer acepta el derecho de prioridad reclamado, pues no se incluyen comentarios u objeciones tendientes a explicar que las prioridades reclamadas no son válidas en el Oficio. Sin embargo, y de manera sorprendente, el mismo Despacho señala que la fecha para determinar el estado de la técnica es la fecha de presentación en Colombia, esto es, el 20 de abril de 2020:

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de abril de 2020, que corresponde a la fecha de presentación.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de prioridad o presentación
D1	NC2019/0007399	"Conjugado de oligómero antisentido dirigido hacia el exón 53 del gen de la distrofina humana"	10 de julio de 2019

La anterior práctica no solo no tiene soporte normativo, sino que desconoce completamente el derecho de prioridad que se le otorga al solicitante si cumple lo estipulado por el Convenido de París y la Decisión 486 como se detalló anteriormente. Por lo anterior, la fecha para la determinación del estado de la técnica NO es la fecha de presentación en Colombia, sino la fecha de la primera prioridad reclamada, esto es, el 22 de septiembre de 2017.

En vista de las graves consecuencias que acarrearán el desconocimiento del derecho de prioridad que le asiste al solicitante, solicito amablemente sea corregida la anterior situación, se reconozca el derecho de prioridad y se defina como la fecha para la determinación del estado de la técnica la fecha de la primera prioridad reclamada, esto es, el 22 de septiembre de 2017.

. ii) Ahora bien, en relación con el análisis de novedad efectuado por el Despacho y, particularmente, la escogencia del documento D1 como arte previo válido en virtud del artículo 16 de la Decisión 486, considero respetuosamente que el análisis realizado

por el Despacho desconoce completamente lo estipulado por la Decisión 486, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Convenio de París como detallo a continuación:

En primer lugar, es importante señalar que de acuerdo con el Artículo 16 de la Decisión 486 “Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá **todo lo que haya sido accesible al público** por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio **antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.**” Por lo anterior, y como lo señala el artículo 16, al momento de analizar el estado de la técnica se debe tener en cuenta la fecha de presentación **o** la prioridad si ésta ha sido reconocida. En otras palabras, el hecho de que el artículo 16 mencione ambas fechas (la de presentación y la de prioridad) no habilita a los Examinadores a elegir alguna de esas dos fechas.

De hecho, permitirle al Examinador elegir entre la fecha de presentación o de prioridad para determinar el estado de la técnica vaciaría de contenido el derecho de prioridad ya discutido previamente y establecido en el Convenio de París y en el artículo 9 de la Decisión 486. Lo anterior significa que siempre que la solicitud de patente en análisis reclame válidamente la prioridad de una solicitud anterior, el Examinador está obligado a fijar dicha fecha de prioridad como la fecha para determinar el estado de la técnica. Así, solo podrá citar como arte previo válido **todo lo que haya sido accesible al público** por una descripción escrita u oral **antes** de dicha fecha de prioridad reclamada.

Ahora bien, el segundo párrafo del artículo 16 establece una excepción a la anterior regla, y determina que “[s]ólo para el efecto de la determinación de la **novedad**, **también se considerará dentro del estado de la técnica**, el **contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente**, cuya **fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando**, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”¹.

En el presente caso, el documento citado como D1 corresponde a una solicitud de patente colombiana que fue radicada como la fase nacional de la solicitud PCT/US2017/066509

¹ Decisión 486, Art. 16, <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>

(publicada internacionalmente bajo el número WO2018/118662). D1 reclama prioridad de 4 solicitudes, a saber:

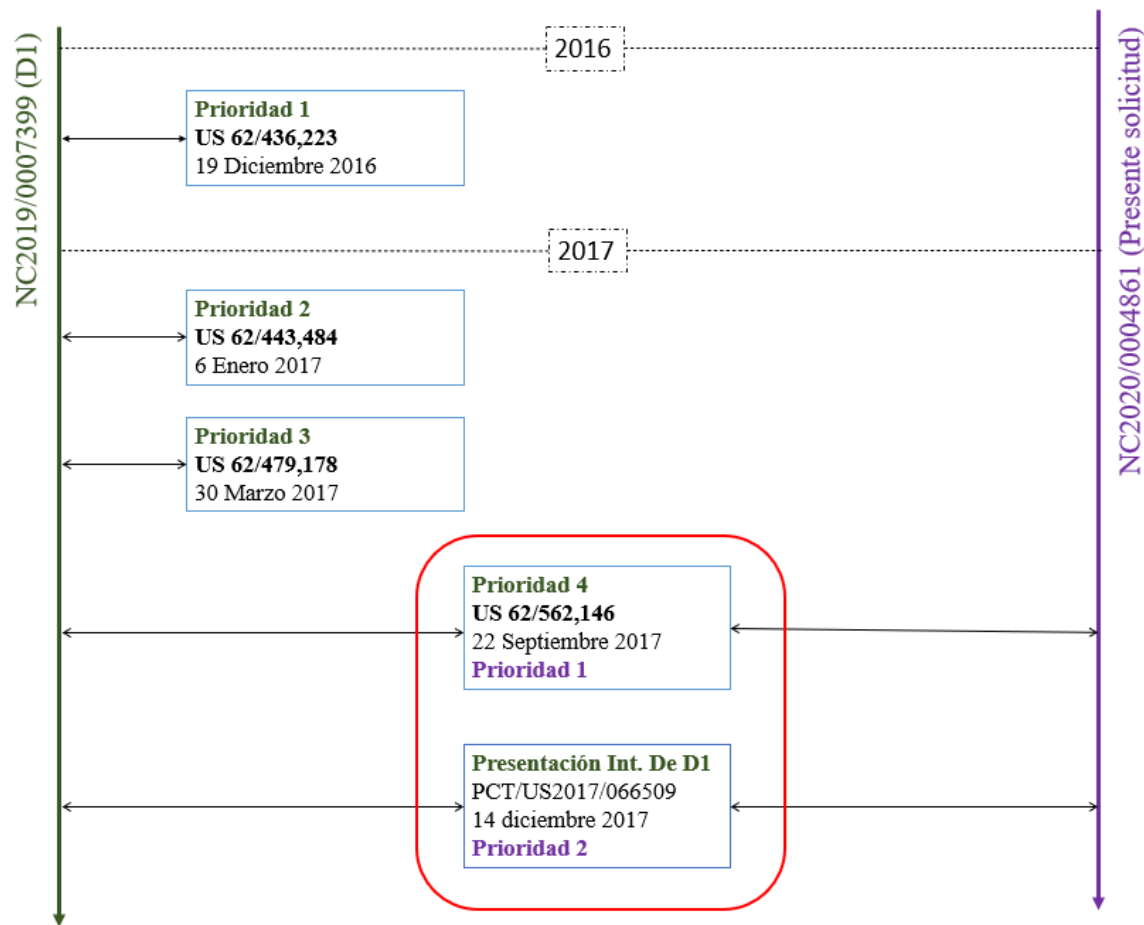
- 1. US 62/436,223 del 19 de diciembre de 2016;
- 2. US 62/443,484 del 06 de enero de 2017;
- 3. US 62/479,178 del 30 de marzo de 2017; y
- 4. US 62/562,146 del 22 de septiembre de 2017).

Como se explicó en el punto anterior, la presente solicitud reclama prioridad de dos solicitudes:

- 1. US 62/562,146 del 22 de septiembre de 2017; y
- 2. PCT/US2017/066509 del 14 de diciembre de 2017.

De hecho, la presente solicitud reclama prioridad de la última solicitud de la que reclama prioridad D1, es decir, US 62/562,146 de fecha 22 de septiembre de 2017, y también de la solicitud PCT de D1, es decir, PCT/US2017/066509 de fecha 14 de diciembre de 2017.

Para facilidad del Despacho, elaboré una línea de tiempo que muestra las prioridades reclamadas, lo que espero permita una mejor comprensión de la anterior información:



De lo anterior y tras comparar las fechas de prioridad, y la información incluida en cada prioridad, y la línea de tiempo antes presentada, se puede afirmar que la presente solicitud reclama la prioridad de dos solicitudes, una compartida con D1 (US 62/562,146), y la otra correspondiente a la solicitud internacional de D1 -señaladas en un rectángulo rojo-.

Pareciera que, como se analizó anteriormente, el Despacho desconoce completamente el derecho de prioridad que tiene el solicitante y no solo considera que la fecha para determinar el estado de la técnica es la fecha de presentación en Colombia (equivocadamente), sino que, al comparar con el arte previo, desestima completamente el análisis hecho anteriormente y compara las fechas de presentación en Colombia en lugar de las fechas de prioridad. Así, el Despacho afirma equivocadamente que D1 es arte previo válido porque fue presentado en Colombia el 10 de julio de 2019, esto es, antes de la fecha de presentación en Colombia de la presente solicitud, es decir, el 20 de abril de 2020.

Sin embargo, y como expliqué en detalle anteriormente, cualquier interpretación de la norma que conduzca a que el Examinador puede elegir entre la fecha de presentación o de prioridad es una interpretación equivocada y que vacía de contenido el derecho de prioridad del solicitante.

En otras palabras, el Despacho interpreta el artículo. 16 de la Decisión 486 de tal forma que contraría el artículo 9 de la misma Decisión, al analizar las fechas de presentación en Colombia ignorando por completo que ambas solicitudes reclaman derechos de prioridad. Aunque el dicho artículo menciona ambas fechas, la de presentación y la de prioridad, esa situación no habilita al Examinador a seleccionar una o la otra a su arbitrio o conveniencia, pues si la solicitud de patente en trámite reclama válidamente el derecho de prioridad de una solicitud anterior, será la fecha de prioridad la que debe considerar el Examinador, y no la de presentación en Colombia.

De hecho, la opción en la que un documento es arte previo válido si la fecha de presentación en Colombia es anterior a la fecha de presentación de la solicitud de patente que se estuviese examinando contemplada en el artículo 16 está dirigida al caso en que la patente citada como arte previo corresponda a una primera solicitud de patente, esto es, **a un caso donde NO se reclame prioridad**. Si se reclama un derecho de prioridad, como en el presente caso, la fecha con la que debe hacerse el respectivo análisis de novedad a la luz de lo dispuesto en los artículos 9 y 16 de la Decisión 486, Convenio de Paris y ADPIC corresponde es a la fecha de prioridad, pues el derecho de prioridad no puede simplemente ignorarse.

Dado lo anterior, y teniendo en cuenta los lineamientos de la Convención de París y los derechos de prioridad, no debería considerarse aceptable utilizar como arte previo una solicitud de Fase Nacional de una solicitud PCT de la cual se reclama prioridad, tal y como ocurre en el presente caso. En otras palabras, en vista de que la presente solicitud comparte una prioridad con D1 y también reclama prioridad de la solicitud internacional de D1, no puede considerarse arte previo válido para afectar su novedad.

4. Finalmente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho 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;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones.