

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0001354

Solicitud de Patente de Invención titulada: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR UN EVENTO DE SANGRADO EN UN SUJETO QUE PADECE HEMOFILIA UN ARNI, POR EJEMPLO, UN ÁCIDO RIBONUCLEICO DE HEBRA DOBLE (ARNHD), COMPOSICIONES DIRIGIDAS AL GEN SERPINC1 Y MÉTODOS PARA USAR DICHO ARNI, POR EJEMPLO, ARNHD, COMPOSICIONES PARA TRATAR UN EVENTO DE SANGRADO EN UN SUJETO QUE TIENE UNA HEMOFILIA (POR EJEMPLO, CON O SIN INHIBIDORES)”

Solicitante: GENZYME CORPORATION

Nuestra Ref.: P2020/000038

RESPUESTA AL OFICIO No. 1687, NOTIFICADO EL 10 DE FEBRERO DE 2022
(SEGUNDO 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 de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- El Despacho reitera que las Reivindicaciones 1 a 57 no son patentables de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486, teniendo en cuenta que el preámbulo reclama el “Uso de una molécula de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNhd) para la fabricación de un medicamento (...)”. Esto teniendo en cuenta que los usos no se consideran materia patentable ya que sólo son susceptibles de patentabilidad los productos y procesos.

Adicionalmente, y con respecto a los argumentos presentados en mi respuesta al primer examen de fondo, el Despacho indica que las reivindicaciones no están dirigidas a un método de preparación de un medicamento, sino que el objeto reclamado en el preámbulo es el “uso de una molécula de ácido ribonucleico de doble cadena (ARNhd)”. Entonces, no se

evidencia como a partir de lo descrito y reivindicado se puede encontrar soporte para el supuesto “*método*”, toda vez que las reivindicaciones no incluyen una serie de etapas y condiciones técnicas que conlleven a la obtención de un producto, sino que, se refieren a las vías y dosificaciones para la administración del medicamento.

b- En respuesta a estas objeciones, me permito reiterar que las reivindicaciones se encuentran dirigidas a métodos para la preparación de un medicamento, en donde dicho medicamento tiene como ingrediente principal una molécula de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNhd). Dicha molécula de ARNhd se encuentra debidamente definida por sus características técnicas esenciales, que corresponden a una hebra sentido y una hebra antisentido, la hebra antisentido comprende una región de complementariedad con un ARNm que codifica *Serpinc1* y comprende al menos 15 nucleótidos contiguos que difieren en no más de 3 nucleótidos de la secuencia de nucleótidos de 5'-UUGAAGUAAAUGGUGUUAACCAG -3' (SEC ID NO: 15), en donde sustancialmente todos los nucleótidos de la hebra sentido y sustancialmente todos los nucleótidos de la hebra antisentido son nucleótidos modificados, y en donde la hebra sentido está conjugada con un ligando unido al extremo 3'.

En este sentido, el objeto de la presente solicitud se encuentra debidamente definido por sus elementos esenciales, que le permiten a la persona medianamente versada en la materia no solamente distinguir la invención de otros métodos conocidos en el estado de la técnica, sino también reproducirla a partir de sus conocimientos del campo técnico y la información divulgada en el Capítulo Descriptivo. En vista de lo anterior, solicito respetuosamente al Despacho reconsiderar las objeciones elevadas frente a la materia reclamada.

2. Finalmente, solicito amablemente proceda a realizar un tercer examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa correspondiente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexo:

- Comprobante de pago de tasa de examen adicional.