

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2018/0006590**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN ARN DE DOBLE CADENA INHIBIDOR DE LA EXPRESIÓN DE SERPINC1”**

Solicitante: **GENZYME CORPORATION**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **7936** notificado electrónicamente el 26 de mayo de 2022 y para el cual solicité prórroga de manera oportuna, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por nueve (9) reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- Se modificó la reivindicación 1 a fin de eliminar del preámbulo la expresión “*de dosis única*”.

Se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada, así como en las reivindicaciones anteriores.

En este sentido el pliego reivindicatorio ha sido modificado con el fin de aclarar la materia reivindicada y para responder a los requerimientos elevados por su Despacho.

2. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

De conformidad con la modificación introducida a la reivindicación 1, puede establecerse que las nuevas reivindicaciones son claras y concisas. De este modo, la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3. Descripción

El examinador ha alegado que la descripción no revela la totalidad de la invención. En particular, el examinador opina que *“no se evidencia el desarrollo de una composición como la reclamada, es decir, no se describen las metodologías para la preparación de la composición y tampoco se presentan pruebas técnicas que permitan asociar un efecto a la misma”*.

En respuesta a ello, el solicitante discrepa respetuosamente y manifiesta que la descripción de la presente solicitud proporciona numerosas enseñanzas para la preparación de la composición farmacéutica recitada, véase, por ejemplo, los siguientes párrafos:

- *“En una implementación, el agente se administra como una composición farmacéutica. En una implementación, el agente iRNA se administra en una solución no tamponada, tal como solución salina o agua.*

En otra implementación, el siRNA se administra con una solución tampón, tal como una solución tampón que comprende acetato, citrato, prolamina, carbonato o fosfato o cualquier combinación de los mismos. En una implementación, la solución tampón es solución salina tamponada con fosfato (PBS)” (página 9 líneas 3-9 de la solicitud PCT).

- Sección *“III. iRNA para uso en los métodos de la invención”*, desde página 76 línea 21 a página 114 línea 35 de la solicitud PCT.

Dada esta información, una persona con conocimientos ordinarios de la técnica sería capaz de poner en práctica toda la invención. De esta manera, se solicita respetuosamente el retiro de la objeción en cuestión.

4. Nivel inventivo

El examinador ha determinado el arte previo con base en la fecha de la presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, siendo ésta 30 de marzo de 2016.

En esta oportunidad se han citado los documentos WO 2015/175510 (D1) y Akinc, A., et al. (D2).

Teniendo en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio y los argumentos que se ponen de presente a continuación, es claro que la materia objeto de protección es inventiva frente a los documentos citados, tal como se muestra a continuación:

En particular, el examinador considera que:

“No se evidencia un efecto asociado a incluir una cantidad de 50 u 80 mg del ARNbc en la composición, puesto que no está probada la obtención de una composición que comprenda las cantidades reclamadas y las pruebas técnicas se dirigen a la evaluación de distintas dosis y regímenes de administración. (...) Sin embargo, el incluir una cantidad de ARNbc de aproximadamente 70 mg en una composición, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a la administración de un RNAi denominado ALN-AT3 (también conocido como AD-57213) que tiene una ED50 (...) de aproximadamente 1 mg/kg (Pág. 1, Párr. 2), lo

que implica que, para una persona con un peso promedio de 70 kg, la cantidad requerida es de 70 mg. Asimismo, el documento sugiere la aplicabilidad de la administración de esta molécula a personas con hemofilia (Pág. 2, Párr. 2).".

Ante ello, el solicitante discrepa respetuosamente y manifiesta que la dosis identificada por el examinador en D2 (es decir, "1 mg/kg") se basa en el peso y **no** es la cantidad fija recitada en las reivindicaciones (es decir, 50 mg u 80 mg). Una "cantidad fija" significa que las cantidades recitadas (es decir, 50 mg u 80 mg) de la molécula de ARNbc recitada pueden utilizarse para tratar a un sujeto humano con hemofilia A o B, **independientemente** del peso del sujeto. Dadas las porciones de D1 y D2 identificadas por el examinador, un experto en la materia **no habría estado motivado** para fabricar una composición farmacéutica que comprendiera 50 mg u 80 mg de la molécula de ARNbc recitada.

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro entonces que la persona normalmente versada en la materia, de acuerdo con las enseñanzas de D1 y D2, no llegaría a la presente invención, tal como se reclama en las nuevas reivindicaciones 1 a 9 presentadas junto con este memorial. Por lo tanto, la invención no es obvia en vista de las divulgaciones de los documentos D1 y D2, cumpliendo con el requerimiento del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Solicito al Despacho que en este caso acepte el nuevo pliego reivindicatorio y los argumentos aquí presentados.

Dado que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado, se anexa el comprobante de pago de tasa oficial correspondiente a dicha modificación.

5. **Conclusión**

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

6. **Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por nueve (9) reivindicaciones.
- Comprobante de pago en línea por concepto de modificación a la solicitud.

Señora Directora,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/magm
P4888

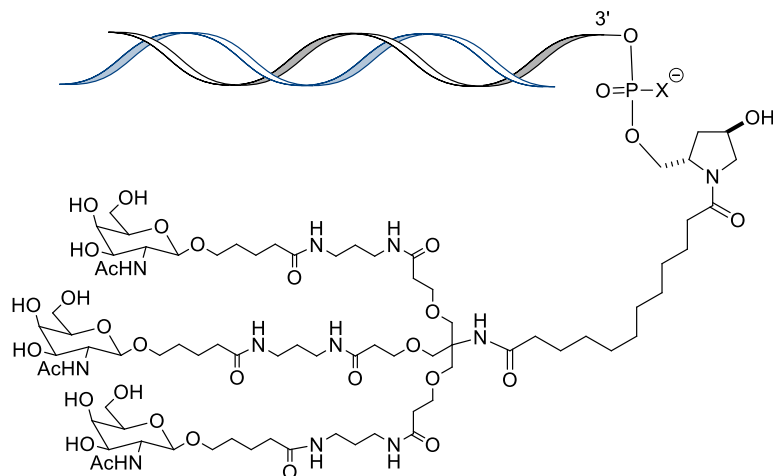
REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende 50 mg o 80 mg de una molécula de ácido ribonucleico de doble cadena (ARNbc) para inhibir la expresión de *SERPINC1*,

en donde la molécula ARNbc comprende una cadena sentido y una cadena antisentido,

en donde la cadena sentido comprende la secuencia 5'-GfsgsUfuAfaCfaCfCfAfuUfuAfcUfuCfaAf-3' (SEQ ID NO:13) y la cadena antisentido comprende la secuencia 5'-usUfsgAfaGfuAfaAfuggUfgUfuAfaCfcsasg-3' (SEQ ID NO:14), en donde a, c, g y u son 2'-O-metil (2'-OMe) A, C, G y U, respectivamente; Af, Cf, Gf y Uf son 2'-flúor A, C, G y U, respectivamente; y s es un enlace fosforotioato; y

en donde un ligando se conjuga con el extremo 3' de la cadena sentido como se muestra en el siguiente esquema:



, en donde X es O.

2. La composición de la reivindicación 1, en donde la secuencia de la cadena sentido consiste en SEQ ID NO:13 y la secuencia de la cadena antisentido consiste en SEQ ID NO: 14.

3. La composición de la reivindicación 1 o 2, en donde la composición comprende 50 mg de la molécula de ARNbc.

4. La composición de la reivindicación 1 o 2, en donde la composición comprende 80 mg de la molécula de ARNbc.
5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la composición comprende una solución no tamponada.
6. La composición de la reivindicación 5, en donde la solución no tamponada es salina o agua.
7. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la composición comprende una solución tampón.
8. La composición de la reivindicación 7, en donde la solución tampón comprende acetato, citrato, prolamina, carbonato o fosfato o cualquier combinación de los mismos.
9. La composición de la reivindicación 7, en donde la solución tampón es solución salina tamponada con fosfato (PBS).



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0006590
Recibo: 22-89139
Fecha: 05/10/2022

CASTELLANOS & CO
NI: 8.001.746.411
Pago PSE No: 737269
CUS: 1691095690

Patente PCT
COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN ARN DE DOBLE CADENA INHIBIDOR DE LA EXPRESIÓN DE
SERPINC1

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	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000