

P-2020/15126

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0005385**Solicitud de patente a nombre de **ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC.**

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 ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC., domiciliada en California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **11879** notificado electrónicamente el 1 de agosto de 2022, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Excepción a la patentabilidad

Indica el Examinador que el objeto de las reivindicaciones 30-36 no es patentable, toda vez que corresponde a un método con fines terapéuticos. A fin de superar la objeción, dichas reivindicaciones no se incluyen en esta oportunidad.

2. Reivindicaciones relativas a un uso

Indica el examinador que la reivindicación 29 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclaman un uso relacionado a la administración del compuesto, un método es una serie de pasos ordenados y lógicos para llevar a cabo una acción, lo cual en este caso no se observa. A fin de superar la objeción, dicha reivindicación no se incluye en esta oportunidad.

3. Título

Indica el Examinador que el título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones. Considerando las modificaciones que se realizan en esta oportunidad, el Solicitante desea abstenerse de realizar cambios en esta etapa del trámite.

4. 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 doce (12) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se han realizado las siguientes modificaciones:

4.1 No se incluyen las antiguas reivindicaciones 1-6, 10, 20-25, 27-37.

4.2 La nueva reivindicación independiente es la antigua reivindicación 7, la cual se ha limitado a un ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ de Estructura 6a.

4.3 La nueva reivindicación 2 es la antigua reivindicación 8, la cual se ha limitado a un ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ de Estructura 6.4.

4.4 La nueva reivindicación 3 es la antigua reivindicación 811, la cual ya no hace referencia a una molécula pequeña, un anticuerpo, una inmunoglobina, un anticuerpo monoclonal, una etiqueta o marcador, un lípidos un ácido nucleico natural o modificado, un polinucleótido de ácido nucleico natural o modificado, un péptido, un aptámero, un polímero, una poliamina, una proteína, una toxina, una vitamina, un polietilenglicol, un hapteno, una digoxigenina, una biotina, un átomo radioactivo o molécula, o un fluoróforo.

4.5 La nueva reivindicación 11 es la antigua reivindicación 13, la cual se ha limitado a la Estructura 701c. Adicionalmente ya no se hace referencia a una "ligando $\alpha v\beta 6$ " que representa la estructura de ligando respectiva y el agente de enlace.

4.6 En vista de las modificaciones previas, se ha modificado la numeración y dependencia de las reivindicaciones.

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.

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

6. Claridad del pliego reivindicatorio

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, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud. Con respecto a las objeciones del Examinador, se desea enfatizar en lo siguiente:

- 6.1.** El examinador afirma que las reivindicaciones 2, 7, 8 y 13-19 no son claras, ya que los elementos esenciales de la invención correspondientes a la estructura del ligando de integrina deben ser parte de la reivindicación principal de la reivindicación 1. A fin de superar la objeción no se incluyen las antiguas reivindicaciones 1-6 y se ha modificado la reivindicación 7 de modo que se relaciona con una sola estructura.
- 6.2.** El examinador afirma que las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas. Se solicita tener en cuenta que dichas reivindicaciones no se incluyen en esta oportunidad quedando superada la objeción.
- 6.3.** El examinador afirma que la reivindicación 3 no es clara para incluir la expresión "por ejemplo". Se solicita tener en cuenta que dicha reivindicación no se incluye en esta oportunidad quedando superada la objeción.
- 6.4.** El examinador afirma que la reivindicación 4 no está clara, porque se refiere a "R8 que comprende una o más moléculas de carga Se solicita

tener en cuenta que dicha reivindicación no se incluye en esta oportunidad quedando superada la objeción.

- 6.5.** El examinador afirma que las reivindicaciones 9-10 carecen de concisión porque las definiciones de las moléculas de carga o profármaco comprenden una gran cantidad de alternativas. La Acción de Office sugiere restricción de las alternativas según la descripción. A fin de superar la objeción no se incluye la antigua reivindicación 9 y se ha modificado la antigua reivindicación 10 (ahora reivindicación 3) para que se limite a "un oligonucleótido de ácido nucleico natural o modificado". Se resalta que esta definición está respaldada por la descripción, ya que todos los ejemplos en la solicitud describen un ligando de integrina conjugado con un oligonucleótido de ácido nucleico natural o modificado.
- 6.6.** El examinador afirma que las reivindicaciones 26-28 se refieren a composiciones farmacéuticas que se caracterizan por el resultado a alcanzar y no definen el producto. Se solicita tener el cliente que las antiguas reivindicaciones 26-28 no se incluye en el pliego reivindicatorio que se presenta en esta oportunidad.

En vista de lo anterior, es posible determinar que las reivindicaciones que se presentan en esta oportunidad son claras y concisas, cumpliendo con los requerimientos establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486.

7. Novedad

El Examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las antiguas reivindicaciones 1 a 28 la luz de las enseñanzas técnicas descritas en la publicación US2006058266 (D1).

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está comprendida en el estado de la técnica, específicamente en forma individual en el documento **D1** de forma **TOTAL**, lo cual no sucede con la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridades; y
- Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Lo anterior significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen. En el presente caso la reivindicación independiente es la antigua reivindicación 7, la cual se ha limitado a un ligando de integrina $\alpha\beta 6$ de Estructura 6a.

A este respecto, se llama la atención que D1 no describe ningún compuesto específico en el que el compuesto citado en la Acción Oficial esté conjugado con una molécula de carga. En segundo lugar, D1 no describe un compuesto que tenga la estructura de la Estructura 6a. Por favor, afirme que las afirmaciones son, por lo tanto, novedosas sobre D1.

Por lo tanto, la presente invención tal como se define en el pliego reivindicatorio modificado está asociado con un nivel invento, cumpliendo así con el requerimiento según el artículo 16 de la Decisión 486.

8. Conclusión

Con 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;
- ii) Las reivindicaciones actuales son novedosas sobre D1, cumpliendo con los requerimientos establecidos en el Artículo 16 de la Decisión 486.

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.

9. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por doce (12) reivindicaciones.
- Comprobante de pago por concepto de la tasa de modificación.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

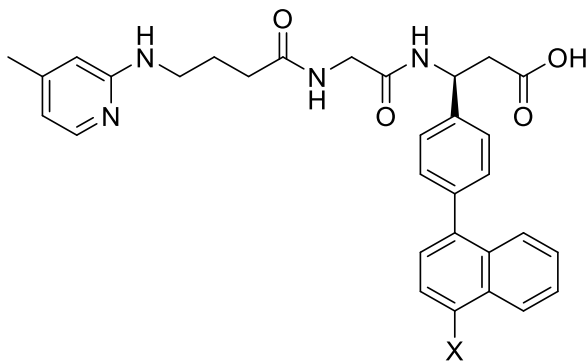
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

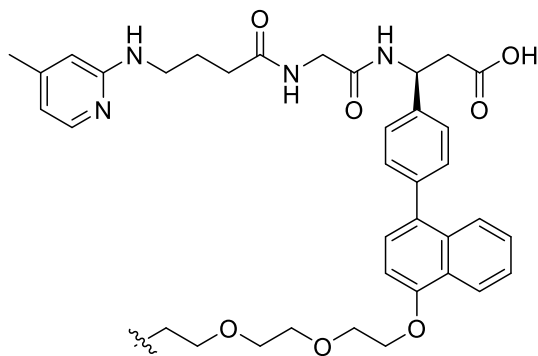
1. Un ligando de integrina $\alpha\text{v}\beta 6$ que tiene la estructura:



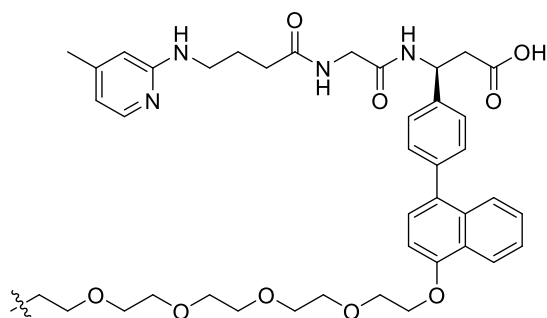
(Estructura 6a),

o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde X comprende una molécula de carga.

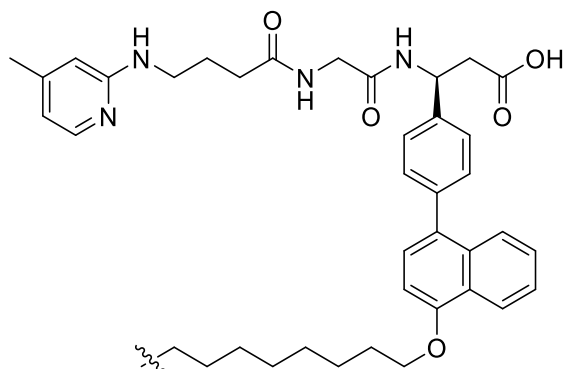
2. El ligando de integrina $\alpha\text{v}\beta 6$ de la reivindicación 1, en donde el ligando de integrina $\alpha\text{v}\beta 6$ se selecciona del grupo que consiste en:



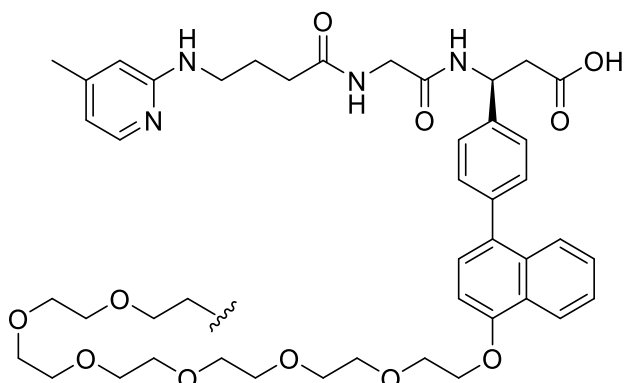
(Estructura 6);



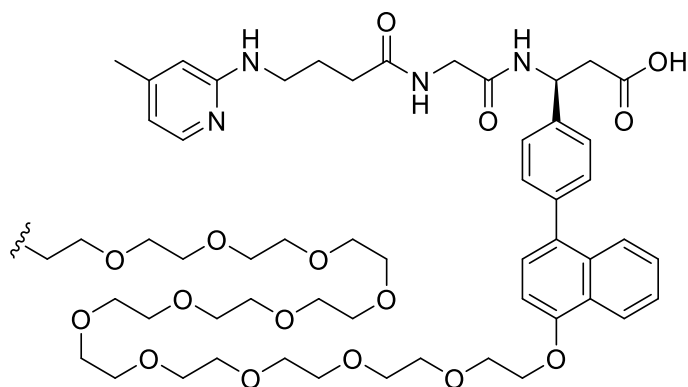
(Estructura 6.1);



(Estructura 6.2);



(Estructura 6.3); y



(Estructura 6.4);

o una sal farmacéuticamente aceptable de estas, donde  indica el punto de conexión a una fracción que comprende una molécula de carga.

3. El ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde la molécula de carga comprende un oligonucleótido de ácido nucleico natural o modificado.

4. El ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde la molécula de carga comprende un agente de ARNi.

5. El ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende además un conector de polietilenglicol que tiene 2-20 unidades de óxido de etileno.

6. Una estructura que comprende el ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, un grupo de enlace y un andamio, donde la estructura está unida a la molécula de carga.

7. La estructura de la reivindicación 6, donde la estructura comprende el ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ en forma monodentada.

8. La estructura de la reivindicación 6, donde la estructura comprende el ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ en forma bidentada.

9. La estructura de la reivindicación 6, donde la estructura comprende el ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ en forma tridentada.

10. La estructura de la reivindicación 6, donde estructura comprende el ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ en forma tetradentada.

The image displays a complex chemical structure of a polymer molecule, likely a dendritic or branched polymer, designed for DNA-templated synthesis. The structure is composed of several interconnected components:

- Central Backbone:** A long, flexible chain of repeating units, including poly(ethylene glycol) (PEG) segments and poly(2-oxazoline) (POx) blocks, which serve as the primary scaffold.
- Terminal Functional Groups:** The polymer features multiple terminal groups, including carboxylic acid (COOH) and amine (NH₂) functionalities, which are crucial for further chemical modifications or interactions.
- Aromatic and Heterocyclic Moieties:** The structure incorporates several aromatic rings, including benzene and naphthalene, as well as heterocyclic systems like pyridine and triazole, which may facilitate specific interactions or provide structural rigidity.
- DNA Interaction:** On the right side, a segment of a DNA double helix is shown, indicating the polymer's role in templated synthesis or its interaction with nucleic acids.

The overall architecture suggests a highly branched, multi-functional polymer designed for applications in nanotechnology, materials science, or molecular biology, particularly in the context of DNA-templated synthesis.

(Estructura 701c), y en donde  representa un agente de ARNi.

12. Una composición que comprende el ligando de integrina $\alpha v\beta 6$ de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 o la estructura de cualquiera de las reivindicaciones 6-11, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0005385

Recibo: 22-125468

Fecha: 05/12/2022

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 762208

CUS: 1795660835

Patente PCT

LIGANDOS DE INTEGRINA Y USOS DE ESTOS

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