

P-2020/49000

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0004141**

Solicitud de patente a nombre de **IONIS 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 IONIS PHARMACEUTICALS INC., domiciliada en Carlsbad, California, Estados Unidos de América solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **12483** notificado electrónicamente el 25 de julio de 2023, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual se solicitó prórroga de 30 días el 19 de septiembre de 2023, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al Título de la Solicitud

Respecto al requerimiento del examinador solicitando una modificación al título de la presente solicitud, se solicita amablemente que dicho título sea reemplazado por:

*"COMPUESTO QUE COMPRENDE UN OLIGONUCLEÓTIDO QUE INHIBE LA
EXPRESIÓN GENICA DE PNPLA3"*

2. Modificaciones 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 cinco (5) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo

presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** La antigua reivindicación 3 es ahora la nueva reivindicación 1 y la antigua reivindicación 1 es ahora la nueva reivindicación 2, la cual depende de la nueva reivindicación 1, con el fin de superar las objeciones del examinador.
- 2.2** Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 2 y 4-6.
- 2.3** Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

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 de claridad y patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

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 un menor número de reivindicaciones a las presentadas previamente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución No. 59669 de 2020.**

4. Claridad y concisión de las Reivindicaciones

El solicitante desea manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, y además

siguen las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, frente a cada objeción, me permito señalar lo siguiente:

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye cinco (5) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Nivel Inventivo

El examinador establece que las reivindicaciones a 1 a 4 y 6 a 9 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en los documentos US20180201936 (D1) y WO2017106283 (D2).

A este respecto, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

De acuerdo con lo anterior, el solicitante desea indicar que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto **dichas características no se encuentran divulgadas en los documentos citados por el examinador.**

El oligonucleótido actualmente reivindicado difiere de los de D2 (WO 2017/106283) en que los compuestos reclamados son compuestos antisentido dirigidos a PNPLA3 que son 3-10-3 cEt gapmers (es decir, oligonucleótidos modificados químicamente en el ala terminal de los segmentos de ala 3' y de ala

5' separados por un segmento de espacio desoxinucleósido con 10 enlaces) y comprenden enlaces fosforotioato internucleósidos, y en el que cada una de las citosinas está modificada a 5-metilcitosinas. Ninguna de estas modificaciones químicas se enseña o sugiere en D2. Además, y en contraste con la declaración del Examinador de que "No hay efecto técnico asociado con [] SEQ ID NO: 1089", se señala en la solicitud tal como fue presentada que ISIS 975616 (SEQ ID NO 1089), que es un compuesto según la reivindicación 1, es parte de una breve lista de compuestos que "surgieron como los principales compuestos líderes" de 2385 compuestos seleccionados y probados en cuanto a tolerabilidad, toxicidad y potencia (página 14, líneas 27-30 de la solicitud PCT) ; véase, *por ejemplo*, la Tabla 68, que ilustra la potencia de ISIS 975616 (SEQ ID NO 1089).

La alta potencia y tolerabilidad del compuesto de la reivindicación 1 descrito anteriormente no podría haberse predicho basándose en las enseñanzas de D2, ya sea solo o en combinación con D1 (que está dirigido a compuestos de ARNip bicatenario). En consecuencia, las reivindicaciones modificadas son inventivas respecto a la técnica anterior citada.

De esta forma, teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 **no mencionan, describen o sugieren**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, **las nuevas reivindicaciones presentadas son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte.**

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 5, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y 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; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

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.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a Tasa de modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,

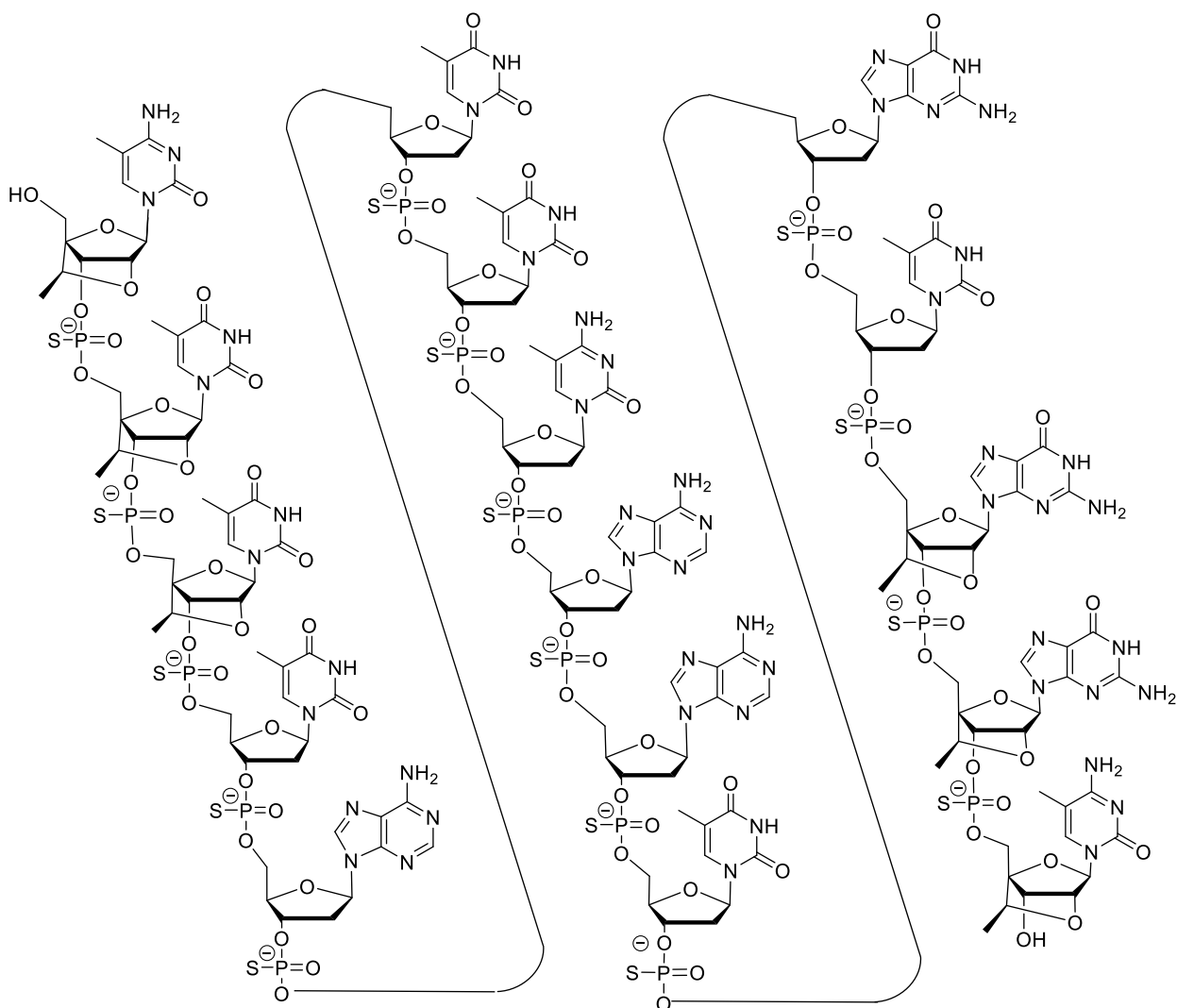


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

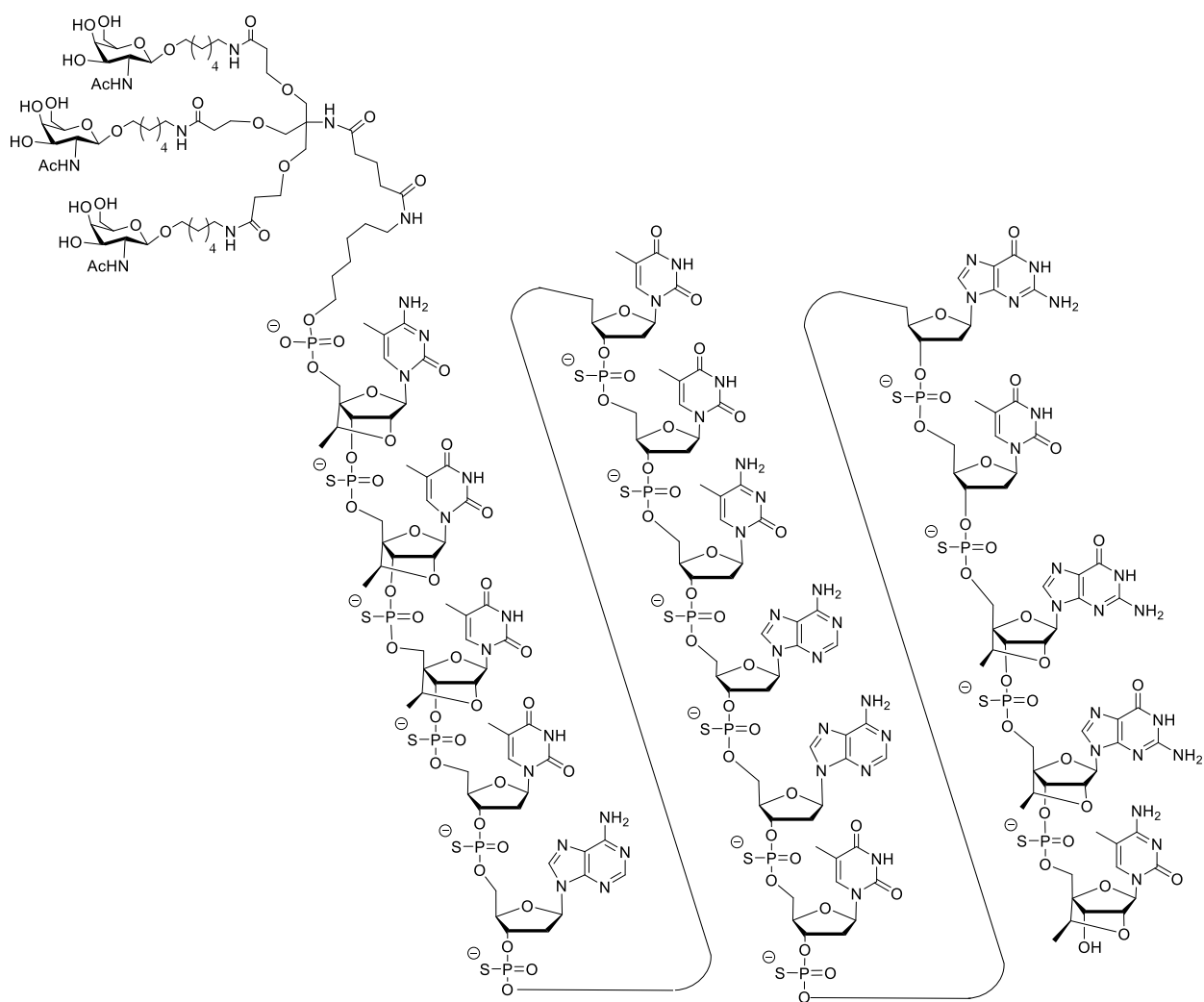
REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un compuesto, en donde la forma aniónica del compuesto tiene la siguiente fórmula (SEQ ID NO: 1089):



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. El compuesto de la reivindicación 1, que comprende además un grupo conjugado, en donde la forma aniónica del compuesto tiene la siguiente fórmula (SEQ ID NO: 1089):



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. El compuesto de las reivindicaciones 1 y 2, en donde la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de sodio.

4. El compuesto de las reivindicaciones 1 y 2, en donde la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de potasio.

5. Una composición que comprende el compuesto de las reivindicaciones 1 y 2 y un portador farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0004141
Recibo: 23-234006
Fecha: 06/12/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 904013
CUS: 321300760

Patente PCT
MODULADORES DE LA EXPRESIÓN DE PNPLA3

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	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000