

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. **NC2021/0002965**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **"MOLÉCULAS DE ÁCIDO NUCLEICO Y SUS USOS PARA LA TERAPIA GÉNICA NO VIRAL"**.

Solicitante: **BIOVERATIV THERAPEUTICS INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **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. **2042** notificado el 6 de febrero de 2024 y para el cual se solicitó prórroga, 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 diecisiete (17) reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- Las reivindicaciones 8, 13, 18 y 21 a 24 han sido eliminadas y se aclara que el nuevo pliego reivindicatorio no incluye reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento.
- La reivindicación 1 ha sido modificada para eliminar los porcentajes de identidad de secuencia y los términos *"un derivado funcional del mismo"* y las expresiones *"al menos aproximadamente"*.
- La reivindicación 2 se ha modificado para eliminar el término *"opcionalmente"* de las reivindicaciones.
- Las reivindicaciones 3 a 7, 14 y 16 han sido modificadas para eliminar los términos no limitativos *"opcionalmente"* y *"por ejemplo"*. Además, todos los casos de *"opcionalmente"* y *"por ejemplo"* se han desplazado a lo largo de

las reivindicaciones modificadas.

- El término "opcionalmente" ha sido eliminado de la reivindicación 3. La reivindicación 3 cubre promotores específicos de tejido, que eran bien conocidos en la técnica en el momento de la presentación de la solicitud. Ver, por ejemplo, el párrafo [0132] de la descripción. A este respecto, vale la pena resaltar que la invención se centra en las secuencias ITR y su impacto en la expresión génica, mientras que la selección del promotor utilizado para impulsar la expresión del casete genético situado entre las secuencias ITR puede ser seleccionada fácilmente por un experto en la materia, en función del tejido/órgano diana en el que se desee la expresión génica.
- Las reivindicaciones 4 y 7 se han modificado para hacer referencia a una secuencia polinucleotídica heteróloga que codifica un factor de coagulación, un factor de crecimiento, una hormona, una citoquina o un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo. El apoyo a esta modificación puede encontrarse en el párrafo [0160]. También se argumenta que la invención se centra en las secuencias ITR y su impacto en la expresión, mientras que la selección de la secuencia polinucleotídica terapéutica para insertar entre las secuencias ITR puede ser generalmente cualquier secuencia que codifique una proteína. Se ha modificado la reivindicación 7 para eliminar el término "opcionalmente" y proceder así a enumerar los elementos genéticos seleccionados que se apoyan en la especificación. La reivindicación 8 se ha añadido para recitar las secuencias específicas de la proteína FVIII codificada por la secuencia polinucleotídica heteróloga. La reivindicación 5 ha sido cancelada, anulando así cualquier rechazo de esta reivindicación.
- La reivindicación 4 es supuestamente poco clara porque se refiere a secuencias heterólogas que *tienen codones optimizados para la expresión en un ser humano*. Este término se ha suprimido de la reivindicación 4.
- Se ha eliminado "opcionalmente" de la reivindicación 6 y se pone de presente que las secuencias ITR se definen por su dependencia de la reivindicación 1, y los elementos genéticos se definen en orden específico a través de las limitaciones en (a) - (d).
- Se alega que la reivindicación 7 no es clara porque hace referencia a la "Tabla 4", que es un elemento arbitrario de la descripción. La reivindicación 7 ha sido modificada para eliminar la referencia a la Tabla 4.
- La reivindicación 14 es supuestamente poco clara porque, reivindica un sistema de baculovirus pero este producto no se caracteriza por la estructura

de sus componentes. El Solicitante ha modificado el sistema de baculovirus de la reivindicación 14 para recitar las características del sistema y su función/propósito biológico.

En este sentido el pliego reivindicatorio ha sido modificado con el fin de responder a los requerimientos elevados por su Despacho.

2. Descripción

Con respecto a la falta de soporte en la descripción, mi representada desea poner de presente que tanto las construcciones listadas por el Examinador en el Oficio No. 2042 así como todas las demás construcciones divulgadas en la solicitud, proporcionan ejemplos representativos del alcance de las reivindicaciones modificadas en el presente documento. En efecto, las reivindicaciones han sido significativamente modificadas para limitar las opciones de los ácidos nucleicos a aquellos que se encuentra debidamente soportados en la descripción de la presente solicitud y corresponde a una generalización razonable con un alcance más apropiado a los ejemplos de la descripción.

3. Unidad de invención

Según el examinador, la presente solicitud de patente comprende 8 grupos inventivos. Sin embargo, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio consideramos que la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

4. Novedad

De acuerdo con el Examinador, la novedad de la presente solicitud de patente se ve afectada por las enseñanzas del siguiente documento:

Artículo	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2019032898	"Nucleic acid molecules and uses thereof"	14 de febrero de 2019

El examinador alega que D1 divulga moléculas de ácido nucleico que comprenden una primera repetición invertida (ITR), una segunda ITR y un casete genético que codifica un miARN y/o una proteína terapéutica, en la que la proteína terapéutica comprende un factor de coagulación tipo polipéptido FVIII, un polipéptido FIX o un fragmento del mismo (página 1, resumen).

A este respecto, respetuosamente se aclara su Despacho que las reivindicaciones han sido modificadas significativamente. D1 no divulga todos los elementos de las reivindicaciones modificadas aquí presentadas. Por ejemplo, D1 no enseña varias secuencias que están incluidas en las reivindicaciones, incluyendo las secuencias exactas (sin porcentaje de identidad) de SEQ ID Nos 185, 186, 187, 188, y 192 (ver reivindicaciones 1, 2, 4, 14, y sus dependientes). D1 tampoco enseña los ácidos nucleicos que comprenden los promotores específicos de tejido de la reivindicación 3. Al menos por estas razones, el Solicitante afirma que las reivindicaciones modificadas aquí presentadas son novedosas con respecto a D1.

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.

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.

Asimismo, se anexa comprobante de pago por concepto de examen de patentabilidad adicional.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por diecisiete (17) reivindicaciones.
- Comprobante de pago en línea por concepto de modificación a las reivindicaciones y **examen de patentabilidad adicional**.

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/mgm-P5564



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0002965
Recibo: 24-45687
Fecha: 13/06/2024

CASTELLANOS & CO. S.A.S.
NI: 800.174.641
Pago PSE No: 977117
CUS: 701410355

Patente PCT

MOLECULAS DE ÁCIDO NUCLEICO Y SUS USOS PARA LA TERAPIA GÉNICA NO VIRAL

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	\$ 214,000	\$ 214,000
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,447,500	\$ 1,447,500
TOTAL					\$ 1,661,500