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. **NC2021/0010304**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **"COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ESTABLES QUE COMPRENDEN UN AGENTE DE ÁCIDO RIBONUCLEICO DE DOBLE HEBRA (FITUSIRAN) CON UTILIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA".**
Solicitante: **GENZYME CORPORATION**

RESPUESTA A OFICIO NO.2050

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. **2050** 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. **Reivindicaciones relativas a un uso**

De acuerdo con el Examinador, la reivindicación 21 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclaman un uso. Aunque el preámbulo de la reivindicación reclame "La composición farmacéutica, el vial o la jeringa (...)", estos se están caracterizando únicamente por su uso cuando se menciona "(...) para inhibir la expresión de un gen de Serpinc1".

A este respecto, se pone de presente que se anexa al presente memorial un nuevo pliego reivindicatorio en el cual, la reivindicación 1 ha sido eliminada.

2. **Título**

De acuerdo con las sugerencias del Examinador, se modifica el título de la presente solicitud de patente de la siguiente manera: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ESTABLES QUE COMPRENDEN UN AGENTE DE ÁCIDO RIBONUCLEICO DE

DOBLE HEBRA (FITUSIRAN) CON UTILIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA HEMOFILIA".

3. 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 veinte (20) reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- La reivindicación 21 ha sido eliminada del nuevo pliego reivindicatorio.
- Se ha eliminado la expresión "aproximadamente".
- Se ha eliminado la expresión "sustancialmente".
- Se ha eliminado la expresión "opcionalmente"

De esta manera, se deben tener por superadas las objeciones formuladas por falta de claridad toda vez que el nuevo pliego reivindicatorio tal como se encuentra redactado es claro y conciso para una persona versada en la materia.

4. Nivel inventivo

De acuerdo con el Examinador, el nivel inventivo de la presente solicitud de patente se ve afectado por las enseñanzas del documento WO2017/100236 (D1) debido a que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un buffer fosfato a baja concentración en una composición de fitusiran a partir de lo divulgado en D1 y del conocimiento general, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. A este respecto, se pone de presente lo siguiente:

Contrario a las afirmaciones del Examinador, en el documento citado no existe una enseñanza que motive a una persona en la materia estaría motivada a incluir un buffer fosfato a baja concentración en una composición de fitusiran a partir de lo divulgado en D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, se considera que, en el presente caso, el Examinador ha realizado un análisis en retrospectiva.

Así entonces, la objeción formulada por falta de nivel inventivo se debe tener por superada.

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 veinte (20) reivindicaciones.
- Comprobante de pago en línea por concepto de modificación a las reivindicaciones.
- Comprobante de pago por concepto de 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
P5637

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0010304 **Recibo: 24-47436** **Fecha: 18/06/2024**	**CASTELLANOS & CO. S.A.S.** **NI: 800.174.641** **Pago PSE No: 979665** **CUS: 715088636**

Patente PCT
COMPOSICIONES DE ARNI DE SERPINC1 Y MÉTODOS DE USO DE LAS MISMAS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	$ 1,447,500	$ 1,447,500
2	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	$ 214,000	$ 214,000
		TOTAL			$ 1,661,500