

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. **12622** notificado el 22 de julio de 2024 y para el cual se solicitó prórroga, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Reivindicaciones

De acuerdo con el Examinador, el pliego reivindicatorio de la presente solicitud de patente no es claro por las siguientes razones:

- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 y 2 no son claras, ya que la frase “(...) en donde el pH y la osmolalidad de la composición farmacéutica son adecuados para la administración subcutánea a un sujeto (...)” no es una característica técnica esencial de una composición, dado que es indicio de método de tratamiento. Por lo tanto, se sugiere que se elimine dicha expresión, so pena de que estas reivindicaciones sean consideradas como un método de tratamiento y por lo tanto no patentable, de acuerdo con el Numeral d del Art. 20 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN. Se sugiere caracterizar la composición por sus componentes y las proporciones en que se encuentran dentro del producto.

- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 2 y 9 a 14 no son concisas porque son redundantes en su redacción, pues mencionan varias características que ya habían sido reclamadas en las reivindicaciones anteriores. Se sugiere mencionar en las reivindicaciones dependientes sólo las características adicionales o preferentes que no hayan sido mencionadas anteriormente.
- Esta oficina informa que, la reivindicación 4 no es clara en su redacción, debido a que reclama dos veces la misma información cuando mencionan que “(...) en donde los grupos fosfodiéster y/o fosforotiotato en la molécula comprenden un contraión de sodio, en donde todos los grupos fosfodiéster y/o fosforotiotato en la molécula comprenden un contraión de sodio”. Se sugiere retirar las frases redundantes y confusas de estas reivindicaciones.
- Esta oficina informa que, la reivindicación 15 no es clara porque menciona las siglas NLT y NMT, las cuales parecen ser la abreviación del inglés “No Less Than” y “No More Than”. Sin embargo, dado que la redacción de las reivindicaciones se encuentra en castellano, dichas siglas son redundantes y confusas. Se sugiere retirar dichas siglas de las reivindicaciones en cuestión.
- Esta oficina informa que, la reivindicación 15 se refiere a las siguientes frases: “(...) es estable hasta aproximadamente (...) meses cuando se almacena entre (...)” y “(...) comprende no menos de (NLT) (...) de área del dúplex y no más de (NMT) (...) de área de hebras sencillas (...)”, las cuales son resultados a alcanzar y no definen la composición. Por lo tanto, la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 16 y 17 no son claras cuando reclaman “Un vial que comprende la composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-15 (...)” (Reiv. 16) y “Una jeringa que comprende la composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-15 (...)” (Reiv. 17). Sin embargo, no es correcto reclamar un vial o una jeringa en función de lo que contienen (la composición farmacéutica en este caso). Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones, ya que el centro de la invención es la composición farmacéutica y no los envases.

- Esta oficina informa que, la composición de la reivindicación 20 está definida por su proceso de fabricación, particularmente se reclama que “La composición farmacéutica, el vial o la jeringa de una cualquiera de las reivindicaciones 1-18, en donde el PBS se puede obtener mezclando (...)”; pero un producto solo puede definirse de esta manera cuando es nuevo e inventivo y no es posible definirlo mediante sus características técnicas esenciales. Dado que este no es el caso, se sugiere definirlo por las características que distinguen al producto.

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 quince (15) reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

Se presenta un nuevo pliego reivindicatorio en el cual la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la solicitud PCT original (PCT/US2020/013811, publicada como WO 2020/150431 A1) como se muestra en la tabla siguiente.

Reivindicación sustitutiva	Apoyo en la solicitud original (página:línea)
1	25:11-5, 31:7-15, 44:11-15; Tabla 1; Reivindicaciones 1, 8, 10, 14 y 19
2	Reivindicación 11
3	Reivindicación 12
4	20:29-35
5	Reivindicación 15
6	Reivindicación 16
7	Reivindicaciones 34 y 35
8	60:10-61:7
9	Reivindicaciones 1 y 2
10	Cuadro 2, p. 59
11	Cuadro 2, p. 59
12	Cuadro 2, p. 59
13	9:20-1, 56:2 y 56:14-5; Reivindicaciones 27 y 55
14	Reivindicaciones 1 y 2
15	Reivindicaciones 1 y 2

Estas reivindicaciones no introducen ningún elemento nuevo. Las reivindicaciones modificadas se presentan únicamente para agilizar la tramitación y la solicitante se reserva el derecho de proseguir con la materia eliminada en una o más solicitudes divisionales.

Con respecto a las reivindicaciones 1 y 2

El examinador alega que las antiguas reivindicaciones 1 y 2 no son claras. En particular, el Examinador opina que:

Las reivindicaciones 1 y 2 han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio y las reivindicaciones modificadas no contienen las expresiones previamente objetadas por el Examinador.

Con respecto a las reivindicaciones 2 y 9-14

El examinador alega que las anteriores reivindicaciones 2 y 9-14 no son concisas porque son redundantes en su redacción, ya que mencionan varias características que ya habían sido reivindicadas en las reivindicaciones anteriores. Se pone de presente que se han eliminado las reivindicaciones 2 y 9-14.

Con respecto a la reivindicación 4

El examinador alega que la antigua reivindicación 4 no es clara porque reivindica dos veces la misma información. La reivindicación 4 ha sido eliminada del nuevo pliego reivindicatorio.

Con respecto a la reivindicación 15

El examinador alega que la antigua reivindicación 15 no es clara debido al uso de los acrónimos "NLT" y "NMT". Sin conceder el mérito de este rechazo y únicamente para agilizar la tramitación, la anterior reivindicación 15 ha sido eliminada.

Con respecto a las reivindicaciones 16 y 17

Las reivindicaciones anteriores 16 y 17 han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio.

Antigua Reivindicación 20

La reivindicación 20 ha sido eliminada del nuevo pliego reivindicatorio.

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.

2. 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:

Con el fin de superar la objeción formulada a este respecto, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio y por lo tanto, se solicita realizar el estudio de nivel inventivo sobre la materia específica ahora recitada en el mismo.

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

3. 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.

4. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por quince (15) 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

P5637



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

**Radicado: NC2021/0010304
Recibo: 24-93717
Fecha: 22/11/2024**

**CASTELLANOS & CO. S.A.S.
NI: 800.174.641
Consignación No: 1044172**

**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	50005-01-03	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

Página 1

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400