



Bogotá, D.C., 05 de febrero de 2025

Señora
Directora de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia: Respuesta a Oficio de Fondo No. 19659, notificado el 12 de noviembre de 2024
Expediente: NC2021/0016487
Patente: VECTORES AAV CON EL PROMOTOR DE LA PROTEÍNA CERO DE MIELINA Y USOS DE LOS MISMOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ASOCIADAS A LAS CÉLULAS DE SCHWANN COMO LA ENFERMEDAD DE CHARCOT-MARIE-TOOTH
Solicitante: THE CYPRUS FOUNDATION FOR MUSCULAR DYSTROPHY RESEARCH

ADRIANA PAOLA PEÑARANDA URBINA, identificada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi condición de apoderada de **THE CYPRUS FOUNDATION FOR MUSCULAR DYSTROPHY RESEARCH**, me permito dar respuesta al Oficio de Fondo No. 19659, notificado el 12 de noviembre de 2024, por lo que pido a su Despacho tener en cuenta lo siguiente:

1. Objeción con respecto a que supuestamente NO existe una invención

Con el fin de avanzar hacia la concesión, se han realizado modificaciones sobre las reivindicaciones, tal como se detallará en las siguientes líneas y como consta en la solicitud de modificación voluntaria presentada hoy, 05 de febrero de 2025, bajo el expediente **NC2025/0001327**. Para su mayor información, ruego a su Despacho remitirse a las reivindicaciones adjuntas, en su versión en limpio y con control de cambios.

Cabe destacar que en el nuevo juego de reivindicaciones se ha eliminado la reivindicación 1 anterior para abordar las objeciones del examinador relacionadas con la materia patentable.

El examinador también ha planteado objeciones menores a las características opcionales de las reivindicaciones 8 y 9 anteriores. Para abordar estas objeciones, las características opcionales relacionadas con una “cantidad terapéuticamente eficaz” (reivindicación 8 anterior) y una “jeringa adecuada para inyección lumbar intratecal” (reivindicación 9 anterior) se han eliminado.

2. Modificación al Título

Respetuosamente solicito la modificación del título, con el fin de que el mismo se lea tal como lo ha sugerido el Examinador en el Oficio de Fondo No. 19659, notificado el 12 de noviembre de 2024:

“CONSTRUCCIÓN POLINUCLEOTÍDICA QUE COMPRENDE EL PROMOTOR MÍNIMO CERO DE MIELINA Y UN TRANSGÉN GFP, VECTOR DE VIRUS ADENOASOCIADO AAV9 QUE COMPRENDE DICHA CONSTRUCCIÓN Y COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE DICHO VECTOR”.

3. Objeciones con respecto a la Descripción

El Solicitante manifiesta de forma respetuosa que no considera a lugar las objeciones con respecto a la Descripción. Como quedará demostrado en las siguientes líneas, en los argumentos presentados y, a la luz de las modificaciones realizadas sobre las reivindicaciones y el título, la descripción sí divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla.

4. Objeciones por Claridad y soporte

Reivindicaciones 2 y 3

El examinador objeta las reivindicaciones 2 y 3 pendientes por citar secuencias con identidades de secuencia supuestamente bajas que en su opinión no están soportadas. Para abordar esto, hemos modificado la definición del promotor mínimo (anteriormente en la reivindicación 1) para definir al menos un 98 % de homología/identidad con la SEQ ID NO. 5 o 22.

Comedidamente pedimos al Examinador tener en cuenta que una identidad de secuencia del 98 % se considera muy alta, especialmente en una secuencia de promotor mínimo tan corta, y, por lo tanto, este nivel de tolerancia debe considerarse soportado por la descripción. También hemos limitado la reivindicación 2 actual a los vectores AAV9 y AAVrh10. Ambos vectores están soportados por la solicitud tal como se presentó, al menos debido a sus altos niveles de similitud estructural.

El examinador también ha objetado la falta de definición de la "*segunda secuencia de ácido nucleico*", ya que supuestamente cubre una gran cantidad de vectores que supuestamente no están soportados por la descripción. Para abordar esto, y también para abordar las objeciones de unidad de invención y novedad que se analizan a continuación, hemos modificado la nueva reivindicación 1 para limitar a que la segunda secuencia de ácido nucleico sea un gen GJB1.

Reivindicación 4

La antigua reivindicación 4 ha sido eliminada para poder superar esta objeción.

Reivindicaciones 5 y 6

El examinador objeta las reivindicaciones 5 y 6 ya que no mencionan los números de identificación de secuencia de los transgenes GJB1 y SH3TC2.

A este respecto, el solicitante respetuosamente indica que sería claro para el experto en la materia, a partir de la solicitud tal como se presentó, y su conocimiento general sobre el estado de la técnica, qué se entiende por un gen GJB1 y qué secuencias lo codifican.

Reivindicaciones 5-7

El examinador alega que no hay evidencia del desarrollo de vectores del serotipo AAVrh10 en la solicitud tal como se presentó.

Con todo el respeto, el solicitante manifiesta su desacuerdo con esta objeción. Hay soporte para los vectores AAVrh10 en la solicitud tal como se presentó. Aunque los ejemplos se refieren a vectores AAV9, el experto en la materia esperaría razonablemente que la invención también funcionaría con vectores AAVrh10, de ahí que se incluyera en la página 4, líneas 30-31 de la solicitud PCT tal como se presentó. En la solicitud tal como se presentó solo se mencionan dos posibles serotipos de AAV, por lo que el solicitante no está haciendo una selección de serotipos de una lista exhaustiva de posibilidades; los dos serotipos incluidos en la solicitud tal como se presentó están muy relacionados y, por lo tanto, el experto en la materia esperaría que ambos funcionaran en la invención tal como se reivindica. Por lo tanto, existe un soporte adecuado para AAVrh10 en la solicitud tal como se presentó.

Reivindicación 7

También se objeta la reivindicación 7 por abarcar una gran cantidad de vectores alternativos que se describen en términos de identidades de secuencia de bajo porcentaje y que supuestamente no están soportados en la descripción.

Para abordar esto, hemos eliminado los elementos de la reivindicación 7 que se relacionan con vectores que expresan EGFP (y esto también ayudará a abordar las objeciones de unidad y novedad a continuación). Hemos modificado la parte (b) para que solo haga referencia a la SEQ ID NO. 4, ya que solo este promotor forma parte de la SEQ ID NO. 2. También es importante resaltar que las otras SEQ ID NO a las que se hace referencia (SEQ ID NO 17, 20 y 21) requieren secuencias de promotor y transgén específicas, ya que forman parte de las secuencias reivindicadas y, por lo tanto, están totalmente soportadas por la descripción.

5. Unidad de invención

El examinador ha planteado una nueva objeción referida a que las reivindicaciones ahora cubren varias invenciones diferentes, sin la presencia de características nuevas e inventivas o elementos técnicos que sean comunes a todas las invenciones. El examinador ha agrupado el tema en seis supuestas invenciones diferentes, basadas en los diferentes transgenes y secuencias de promotor.

Para abordar esta objeción, hemos modificado las reivindicaciones para que se relacionen solo con construcciones y vectores que expresan un transgén GJB1.

Así, las reivindicaciones solo se relacionan con una única invención, unificada por el hecho de que el transgén es un transgén GJB1.

Cabe resaltar que el Solicitante estará presentando próximamente una solicitud Divisional.

6. Novedad y actividad inventiva

Por último, el examinador objeta que las reivindicaciones 2, 3 y 4 carecen de novedad con respecto a D1 (WO 2018/106753). También alega que la reivindicación 7 carece de actividad inventiva con respecto a D1 y D2 (US 2014/309288). Estos dos documentos se relacionan específicamente con el tratamiento de tumores de Schwannoma. Ninguno de los documentos divulga ni sugiere el tratamiento de CMT mediante la acción dirigida a GJB1 o SH3TC2. Ambos divulgan el uso de promotores de proteína cero de mielina para impulsar la expresión en AAV, pero solo para el tratamiento de tumores de Schwannoma.

Por lo tanto, los documentos D1 y D2 son irrelevantes para la presente invención ya que no divulgan transgenes GJB1.

En cuanto a la actividad inventiva, no habría sido obvio, basándose en D1 o D2, pasar al tratamiento de una enfermedad completamente diferente, CMT. Con base en D1 y D2, el experto en la materia no habría tenido una expectativa razonable de éxito al incluir un transgén diferente (GJB1), para un propósito completamente diferente (tratar la enfermedad de CMT). Los presentes inventores han demostrado por primera vez que los vectores AAV podrían usarse para el tratamiento de la enfermedad de CMT al incluir un transgén GJB1.

7. Conclusión

En vista de todos los argumentos anteriores, el solicitante pide respetuosamente la reconsideración y la concesión de las reivindicaciones modificadas. En consecuencia, se solicita respetuosamente la retirada de las objeciones sobre las citadas reivindicaciones. El solicitante respetuosamente afirma que las reivindicaciones en mención y la argumentación anterior colocan esta solicitud en condiciones de autorización y se solicita una notificación a tal efecto.



8. Anexos

Respetuosamente allego a su Despacho:

- 8.1. Las Reivindicaciones en limpio, con las modificaciones realizadas en vista de las observaciones del Examinador.
- 8.2. Las Reivindicaciones con control de cambios, con las modificaciones realizadas en vista de las observaciones del Examinador.
- 8.3. La constancia del pago de la tasa por la solicitud de modificación voluntaria de las reivindicaciones.

9. Notificaciones

Recibiré notificaciones en nuestras oficinas ubicadas en la Carrera 10A No. 121-48, Apto. 102, Edificio Pacandé, Barrio Santa Bárbara, Bogotá, D.C., Colombia o en el correo electrónico info@herrero.com.co

Atentamente,

ADRIANA PAOLA PEÑARANDA URBINA

C.C 53.120.683 de Bogotá

T.P. 162.606 del C. S de J.