

SEÑORA DIRECTORA
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Asunto:	Solicitud No.:	NC2022/0006092
	Oficio No.:	3467
	Referencia:	Respuesta examen de patentabilidad

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de apoderado de la sociedad solicitante **ALNYLAM PHARMACEUTICALS, INC.**, doy respuesta al **Oficio No. 3467**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1. MODIFICACIONES A UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

El solicitante aporta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 54 reivindicaciones con las siguientes modificaciones:

- 1.1. Se eliminan las reivindicaciones 2 a 20, 46 a 64 y 76 a 90 y 97.
- 1.2. El preámbulo de la reivindicación 1 cambia para indicar que se reclama un kit y se elimina cualquier referencia a métodos de tratamiento. Adicionalmente, se elimina el término “aproximadamente”. Por otra parte, cuando la reivindicación 1 menciona “*donde la hebra antisentido comprende una secuencia de nucleótidos que comprende por lo menos 19 nucleótidos contiguos de la secuencia (...)*”, se elimina la primera mención a la secuencia de nucleótidos.
- 1.3. Se agrega una reivindicación 2 que hace referencia al kit que comprende unos medios de administración. El soporte a esta reivindicación se puede encontrar en la solicitud inicialmente presentada, por ejemplo, en la parte VII del capítulo descriptivo referente a los kits.
- 1.4. Se agrega una reivindicación 3 que indica que el medio de administración es un dispositivo de inyección. El soporte a esta reivindicación se puede encontrar en la solicitud inicialmente presentada, por ejemplo, en la parte VII del capítulo descriptivo referente a los kits.
- 1.5. El preámbulo del resto del capítulo descriptivo cambia para referirse a un kit.
- 1.6. La reivindicación 28 (antigua reivindicación 45) ya no reclama “*Un método para inhibir la expresión de un gen de angiotensinógeno (AGT) en un sujeto, CARACTERIZADO*

PORQUE el método comprende administrar al sujeto una dosis fija de entre aproximadamente 50 mg y aproximadamente 800 mg de un agente de ácido ribonucleico de hebra doble (ARNi), o de una sal del mismo, donde el agente de ARNi de hebra doble, o la sal del mismo, comprende una hebra sentido y una hebra antisentido que forman una región de hebra doble”, sino que elimina esa parte y cambia el preámbulo para reclamar un kit.

- 1.7. En el preámbulo de las reivindicaciones 41 y 43 (antiguas reivindicaciones 92 y 94) se agrega que es la composición farmacéutica la que comprende el agente de ARNi de hebra doble. Además, se elimina el término “*administra*” en las mismas reivindicaciones. Estas modificaciones encuentran soporte en el capítulo descriptivo de la solicitud, por ejemplo, en las páginas 27 y 32.
- 1.8. Se agrega una nueva reivindicación 46 que reclama “*El kit o dispositivo de inyección de cualquiera de las reivindicaciones 1-46, que comprende una dosis fija de 50 mg a 200 mg, de 200 mg a 400 mg, o de 400 mg a 800 mg del agente de ARNi de hebra doble, o una sal del mismo*” con base en las antiguas reivindicaciones 52, 53 y 54.
- 1.9. Se agrega una nueva reivindicación 47 que reclama “*El kit o dispositivo de inyección de cualquiera de las reivindicaciones 1-47, que comprende una dosis fija de 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg, 500 mg, 600 mg, 700 mg o 800 mg del agente de ARNi de hebra doble, o una sal del mismo*” con base en las antiguas reivindicaciones 55 a 61.
- 1.10. Se agrega una nueva reivindicación 48 que reclama “*El kit de cualquiera de las reivindicaciones 1-47, que comprende una dosis fija de 300 mg del agente de ARNi de hebra doble, o una sal del mismo.*” con base en la antigua reivindicación 57.
- 1.11. Las antiguas reivindicaciones 49 a 51 y 62 a 64 pasan a ser las nuevas reivindicaciones 49 a 54.
- 1.12. A lo largo de todo el capítulo se corrige “*en donde la hebra antisentido comprende una secuencia de nucleótidos que comprende*” y “*en donde la hebra sentido comprende una secuencia de nucleótidos que comprende*” eliminando la frase “*una secuencia de nucleótidos que comprende.*”
- 1.13. Se cambian la numeración y dependencias teniendo en cuenta los anteriores numerales.

Adicionalmente, el solicitante modifica el título de la solicitud como sigue:

“MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO ASOCIADO CON ANGIOTENSINÓGENO (AGT)”

Estas modificaciones cumplen con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. EXCEPCIÓN DE PATENTABILIDAD

El examinador informa que las reivindicaciones 1 a 54 estudiadas no cumplen con lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina. Esto debido a que el artículo mencionado indica que: “No serán patentables: d) *los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales*” y las reivindicaciones 1 a 54 hacen referencia a “*inhibir la expresión de un gen de angiotensinógeno (AGT) en un sujeto*”, “*tratar a un sujeto que se beneficiaría de la reducción de la expresión de angiotensinógeno (AGT)*”, entre otros.

Al respecto, el solicitante indica amablemente que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado y ahora hace referencia a un kit que comprende una dosis fija de un agente de ARNi de hebra doble, o una sal del mismo, además de eliminar cualquier referencia a métodos terapéuticos aplicados a seres humanos o animales, e instrucciones de uso del kit.

En este sentido, el solicitante solicita dar por superadas las objeciones de materia patentable ya que el pliego reivindicatorio presentado actualmente cumple con lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3. TÍTULO

Como se mencionó anteriormente el título se modifica de acuerdo con la sugerencia del Examinador, por lo que el solicitante pide dar por superada la objeción.

4. ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 54 reivindicaciones;
- Comprobante de pago de tasa por modificación voluntaria.

5. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que se ha dado respuesta a todas las observaciones realizadas por su Despacho, demostrando que la solicitud es clara, concisa, novedosa e inventiva, amablemente se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

6. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico patentes@gomezpinzon.com.

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S.J.
CXP